

# 跨太平洋合作夥伴協定談判有關醫藥 衛生議題之規定與爭議初探

楊培侃

發表於第十四屆國際經貿法學發展學術研討會  
2014/3/8於國立政治大學商學院

# 大綱

- 前言
- **TPP**協定與醫藥衛生議題
- 談判草案文本（維基解密**IP**專章）
- 智慧財產權一般規定
- 藥品專利與試驗資料保護
- 公共健康與衛生政策
- 結語

# TPP協定

- 前身為**P4**協定（新加坡、紐西蘭、汶萊及智利）
- 美國於**2008**年加入後，改稱**TPP**協定（澳洲、馬來西亞、秘魯、美國、越南、墨西哥、加拿大、日本加入，共**12**國）
- **2013**年**11**月底，韓國表達加入意願。
- **2013**年八月在汶萊舉行第**19**回合談判
- **2013**年**11**月，維基解密**IP**專章草案內容

# 談判草案

- 2011年美國草案（第8回合）
  - 貿易促進藥品取得（Trade Enhancing Access to Medicines）、菸草、取消專利異議（政策說明）
  - 智慧財產權（專章）
  - 技術性貿易障礙、透明化（附件）
- 2013年紐西蘭等5國對案（第17-19回合）
  - 加拿大、澳洲、紐西蘭、馬來西亞、智利及新加坡（澳洲退出）
- 2013年維基解密（WikiLeaks）草案版本（第19回合各國立場與草案之整理）

# IP專章之一般規定

- IP範圍：沿用TRIPS七大類型 v. 植物品種
- 目標、原則條款：贊成列入 v. 反對列入
- 智財權利之濫用與反競爭行為之管制
- 權利耗盡與公共領域
- 與既有國際協定之關係（TRIPS, WIPO, WHO, UNESCO）：不影響既有權利義務，但
  - 其他保護公共健康與多元文化之國際協定是否有優先性？或是作為解釋或補充IP規定之依據？
  - 是否應積極或鼓勵加入其他IP有關國際協定？

# 藥品專利與試驗資料保護

- 專利保護客體
- 可專利性（專利保護要件）
- 專利權之異議
- 專利保護期限之調整
- 藥品試驗資料專屬權之保護
- 專利連結制度
- 生技藥品資料專屬權之保護

# 專利保護

- 既有產品之新使用或新方法專利（**new uses or methods of a know product**）
  - 美國撤回保護「新形式(new forms)」專利之提案
  - 美澳提案，參酌美澳**FTA**之規定，易使專利長青及延長藥廠獨占；其他國家反對
- 禁止以特定發明並未增進既有產品的效用（**enhanced efficacy**）為由而拒絕給予專利
  - 美國提案回應印度專利法有利藥品取得之規定（可專利性或專利客體？）
  - 日本支持，其他國家反對

# 美國（澳洲）提案文字

- The Parties confirm that
  - (a) patents shall be available for any ~~[new forms]~~, ***new uses*** or ***methods*** of using a known product,
  - (b) a Party may not ***deny*** a patent solely on the basis that the product did not result in ***enhanced efficacy*** of the known product when the applicant has set forth distinguishing features establishing that the invention is new, involves an inventive step, and is capable of industrial application.

# 印度專利法第3(d)條

- The following are not inventions within the meaning of this Act, ... (d) the mere discovery of a ***new form*** of a known substance which does not result in the ***enhancement of the known efficacy*** of that substance or the mere discovery of any *new property or new use* for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.

# 專利保護客體

## 美國提案

- 應給予下列客體專利保護
- 動物、植物、醫療程序

## 其他國家

- 得排除下列客體之專利保護
- 微生物以外之動物、植物；人類或動物之診斷、治療與手術方法；主要生物學之動植物生產方法（但不包括非生物或微生物學的方法）

## 五國對案

- 援引TRIPS協定第27.3條文字
- 應保護植物品種（以專利或其他方法）

# 醫療程序專利之爭議

- 醫療程序專利：對人類或動物之診斷、治療及手術方法給予專利保護。
- 美國提案新增：此方法需「含有使用機器、設備或兩者」之要件，適度限縮適用範圍。
- 但仍具爭議，多數國家反對：
  - 未納入保障醫療人員免於訴訟之規定（與美國專利法之規定亦不相符合），亦使醫療人員動輒得咎
  - 與國際規範，如TRIPS第27.3條相左，且有違公共利益。

# 專利權之異議

- 美國原提案要求消除專利權之事前異議機制，唯已經撤回此具爭議性的提案（原提案在**2011**年提出，引發各界爭議，蓋事前異議制度乃各國用以避免浮濫授予專利之有效機制）。
- 目前**5**國對案要求各國應提供第三人得對專利權之授予提出異議之制度，至於異議提出之時點究竟是授予專利之前或之後，或是兩者，則留待各國自行決定。

# 實用性（**utility**）

- 美澳墨：各國應規定只要發明具有特定、重要且可靠的實用性，便具備「效用（**useful**）」。
- Each Party shall provide that a claimed invention is [US, AU: **useful**] [MX: **industrially applicable**] if it has a specific, substantial and credible **utility**.
- 美國撤回先前使用「產業利用性（**industrial application**）」之用語，改採「有效性（**useful**）」的用語，但墨西哥仍堅持使用「產業利用性」。

# 爭議問題

- 美國原企圖藉由此規定降低各國在認定「產業利用性」之門檻，然此乃專利保護要件，各國原保有彈性認定之，故在多國反對下，美國改採「有效性」之用語，避免影響各國對產業利用性之認定空間。
- 但加拿大的「承諾法則」要求專利申請人於申請時承諾發明之效用，若不具所宣稱之效用，則撤銷專利。此規定仍有違反此條款之虞。  
（禮萊藥廠訴加拿大政府違反NAFTA）
  - － 時間點：美國提案並未規定需於「申請時」具備

# 專利期限之調整

- 專利審查不合理遲延之延長
  - 自提出申請時起超過4年；或自請求審查專利申請時起超過2年；可歸責於專利申請人之遲延不計算在內；專利延長期間之權利與例外與未調整時相同。
- 上市核准申請不合理縮減專利期限之延長
  - 包含新藥與新方法專利
  - 得限於單一專利、首次上市申請之新藥
  - 延長期間不得多於5年

# 資料專屬權

- 新成分新藥：5年；新適應症：3年之資料專屬權（自取得上市許可之日起算）。非經資料專屬權人之同意，當事國不得基於資料專屬權人為申請上市許可向該國所提供之試驗資料，授予第三人申請相同或類似產品之上市許可。
- 即使已揭露之試驗資料亦受到保護。
- 任何相同或類似於參考藥品之其他藥品皆受此規定之拘束。

# 專利連結

- 各國應
  - 建立指明經核准藥品專利之制度（橘皮書）
  - 通知專利權人有關他人之相同或類似藥品之上市申請
  - 自動停止（**automatic delay**）第三人上市許可的申請直到專利侵害案件裁決結果
  - 如有侵害專利權，採取措施以禁止未經核准藥品上市
- 爭議性極大，何謂「類似」藥品並未定義？不利學名藥之上市許可申請。

# 生技藥品

- 新規定：未見於之前美國所簽訂的**FTA**
- 利用生物技術所研發的藥品（如癌症用藥），價格昂貴，推升醫療費用與成本。
- 此規定預留保護生技藥品之專屬性，但並未有具體的內容。
- 根據美國現行法給予生技藥品**12**年的專屬權保護（**4**年資料專屬+**8**年市場專屬）。但美國政府有意縮短為**7**年。**TPP**的規定將約束美國所能決定的空間。

# 公共健康與衛生政策

- 「**TPP**近用之窗（**access window**）」與藥品取得
- 藥品訂價及支付程序（透明化附件）
- 技術性貿易障礙（藥品、醫療器材及化粧品附件）
- 杜哈公衛宣言
- 菸草控制提案
- 傳統知識與遺傳資源之保護

# TPP近用之窗：意義

- 2011年TPP貿易增進藥品取得目標（TEAM）
- TPP各國得要求專利權人或資料專屬權人在另一TPP會員國取得該藥品上市許可之日起一定年限（尚未明訂確切的年限，草案以X年稱之）內，必須開始向該會員國申請新藥上市許可的程序，否則不得享有特定權利之保護。
- A Party may require an applicant **to commence** the process of obtaining marketing approval for that new pharmaceutical product in the Party within **[X] years** of the date of the **first** marketing approval of the same pharmaceutical product in **another Party** as a condition for [providing the rights or benefits].

# TPP近用之窗：適用

- 範圍：專利期限延長、資料專屬權及專利連結
- 限制或條件：
  - 專利延長：適用於專利保護期限因上市許可程序所致不合理縮減的情形
  - 資料專屬權：僅適用於當會員國要求或允許申請人於其境內申請新藥上市許可時，係全部或部分引據先前在其他會員國主管機關申請上市許可時所出具的藥品上市許可證明
  - 專利連結：僅適用於「自動暫停藥品上市許可程序一定期間」之義務豁免

# TPP近用之窗：評估

- 原意在加速藥品取得，但效益有限，因為
  - 加諸過多適用條件的結果，降低學名藥業者得以透過此規定獲益的情形與程度。且各國需修法允許依賴他國藥證，僅有利於原開發藥廠。
  - 因影響藥廠全球行銷因素頗多，欠缺實證資料證明此規定乃藥廠行銷決定之重要因素
  - 取得藥證後並無義務進行銷售，即使銷售，因壟斷市場、藥價仍高，病患不易取得可負擔之藥品。
  - 只有提出申請之義務，並無配合審查義務；且無一定期間應完成審查之義務；且另有新適應症專屬
  - 對多數國家而言，以多換少，不划算。

# 透明化與藥品訂價（I）

- 透明化專章之附件：醫療照護科技之透明化與程序公平性附件
- 規範內容：定義、原則、透明化、程序公平性、資訊散布、合作及倫理行為規範
- 目的：旨在規範藥品訂價與支付制度之程序，因涉及敏感的市場進入與藥品訂價與支付制度，將影響各國醫療健康保險制度之運作與建置。

## 透明化與藥品訂價（II）

- **TPP**協定以「附件」之形式處理透明化規範，有別於美韓**FTA**採取專章的形式（但與美澳**FTA**於**Annex 2C**規定之形式相同）予以規範。
- 美國與澳洲及韓國簽署的**FTA**已將此等規範予以納入。雖然，兩者之形式與內容不盡相同，但美國企圖**TPP**協定影響各國醫藥衛生制度的目的類似。**TPP**協定之諮商以附件形式處理，大抵預知此等議題的爭議性，至於是否能為成員國所接受則有待進一步觀察。

# 技術性貿易障礙（I）

- 技術性貿易障礙專章之附件：分別就化粧品、藥品與醫療器材，美國提出草案規定。
- 目標：
  - － 減少因管理法令歧異所致貿易障礙
  - － 協助各國有效制訂與執行管理法令
  - － 加強醫藥衛生管理之合作
- 共同規定：合作義務；單一主管機關；上市許可程序之透明、及時、公正、客觀、合理、無利益衝突；不得要求應於事前已取得他國許可、資源配置

# 技術性貿易障礙（II）

- 個別規定
  - 醫療器材：優先審查創新醫材、採取醫療器材單一識別系統（**Unique Device Indicators System**）
  - 藥品：接受國際醫藥法規協會的通用技術文件（**ICH Common Technical Document, CTD**）關於安全性、有效性和製造品質的格式
  - 化粧品：限制以動物作安全性測試、採用優良製造規範
- 以風險為基礎、允許現有標示輔以各國要求之特定標示、上市審查的考量因素

# 杜哈公衛宣言

- 各會員國肯認其對杜哈公衛宣言所為之承諾，有助於各國採取保護公共健康的措施
- 然而，草案似乎有意將杜哈公衛宣言僅適用於國家發生緊急情況，規定：會員國得於下列情況採取保護公共健康之措施，分別為愛滋病(HIV/AIDS)、肺結核(tuberculosis)、瘧疾(malaria)及其他傳染病。
- 在TRIPS協定及杜哈公衛宣言下，並不限於發生傳染性疾病或有國家緊急情況時採取公衛措施

# 菸草控制

- 菸草議題首次出現在**FTA**規範架構下
- 美國先後兩次提出菸草提案（例外模式）
  - 舊版：承認菸品特殊性、菸草例外、科學與不歧視原則、降低關稅
  - 新版：未承認菸品特殊性、一般例外、必要性原則、事前諮商之爭端解決程序、降低關稅
- 馬來西亞：**TPP**協定不適用於菸品貿易（排除模式）
- 商業利益與公共健康之衝突：折衷模式？

# 傳統知識與遺傳資源之保護

- 秘魯等國提案在IP專章中保護傳統知識與遺傳資源，美、日反對（美：可納入環境專章規定）。
- 內容：事前告知同意、利益分享，納入專利審查之先前技術，建立之資料庫或數位圖書館、專利審查人員訓練之合作等
- 支持納入之國家間仍存有下列爭議：
  - － 是否明訂生物資源之主權原則？
  - － 是否擴及遺傳資源之衍生物的保護？

報告完畢  
敬請指教

楊培侃

pkyang@nccu.edu.tw