



人权理事会
第十一届会议
议程项目 3

增进和保护所有人权、公民、政治、
经济、社会和文化权利

人人有权享有最佳身心健康问题特别报告员
阿南德·格罗弗的报告*

* 迟交。

概 要

本报告根据人权理事会第 6/29 号决议提交，简要介绍人人有权享有最佳身心健康(健康权)问题特别报告员所开展的活动以及特别关心的问题。特别报告员于 2008 年 8 月 1 日到任。

报告第一章解释人人有权享有最佳身心健康(尤其在获得药品方面)与知识产权的关系。

第二章专述《与贸易有关的知识产权协议》(以下称 TRIPS)以及相关灵活性。特别报告员探讨了发展中国家和最不发达国家在国家专利法利用和吸收这种灵活性的情况。

第三章分析自由贸易协定以及“TRIPS-plus”要求对于药品获取途径的影响。

目 录

	<u>段 次</u>	<u>页 次</u>
导 言.....	1 - 7	4
一、能达到的最高标准身心健康权.....	8 - 22	5
A. 健康状况与药品的获取途径.....	12 - 16	6
B. 知识产权法与药品的获取途径.....	17 - 22	8
二、与贸易有关的知识产权协议(TRIPS).....	23 - 67	9
A. 背 景.....	23 - 24	9
B. TRIPS 灵活性与实施.....	25 - 55	10
C. 对 TRIPS 灵活性实施方面的关切.....	56 - 67	17
三、自由贸易协定、健康权与药品的获取途径.....	68 - 93	20
A. 背 景.....	68 - 70	20
B. 限制 TRIPS 的灵活性.....	71 - 74	21
C. 自由贸易协定中专利法领域的 TRIPS-plus 标准.....	75 - 93	21
四、结论与建议.....	94 - 109	26

导 言

1. 人权理事会在其 2007 年 12 月 14 日第 6/29 号决议中，将人人有权享有最佳身心健康问题(健康权)特别报告员授权延长 3 年。人权理事会在 2008 年 6 月举行的第七届会议上任命阿南德·格罗弗先生(印度)为特别报告员。他于 2008 年 8 月 1 日到任，接替 6 年任期于 2008 年 7 月 31 日到期的保罗·亨特先生。

2. 根据其授权，特别报告员将继续进一步与相关国家和国际行为方开展合作，如政府、国家人权机构、联合国条约机构、国际协(学)会、各种机构和方案以及独立专家，还有卫生保健专业人员、学术界、民间社会组织、受影响人口的社区组织及其他利益攸关者。

3. 特别报告员还要与相关政府机构密切开展合作，以帮助它们确定有助于促进享受健康权的政策和方案。在此方面，他强调必须让权利人、尤其是各个社区参与决策进程，因为他们能够为有关健康权的各种重要问题提供大量、多种观点。因此，他将向受影响社区和相关利益攸关者征求意见，以了解他们如何看待旨在确保享受健康权持续取得进展的共同目标。

4. 特别报告员打算继续促进并鼓励其他各方促进健康权。注意到在涉及健康权问题方面所作的工作并且理解健康与人权之间关系，¹ 他设想围绕健康权进一步拟订基于权利的方针以及平等、不歧视和参与原则。特别报告员还着眼于寻找落实健康权的最佳做法。

5. 特别报告员在本报告中探讨《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS)以及“超 TRIPS”(TRIPS-plus)在广义的健康权框架内对药品获取途径的影响。特别报告员赞扬前健康权特别报告员以及联合国人权事务高级专员办事处(人权高专办)在与健康权有关的贸易和知识产权问题方面所作的工作。² 他认为这些报告突出强调需要实施 TRIPS 灵活性，并注意到自由贸易协定对获取药品的不利影响。充分利用 TRIPS 的灵活性有助于各国通过改善获取价格可承受的药品的机会，履行其保护、促进和实现健康权的义务。然而，特别报告员注意到，TRIPS 灵活的利用情况各不相同，而且有越来越多的发展中国家和最不发达国家采用可能对健康权产生

¹ E/CN.4/2003/58、E/CN.4/2005/51、A/61/338。

² E/CN.4/2004/49/Add.1、E/CN.4/Sub.2/2001/13。

不利影响的 TRIPS-plus 标准。他因此强调需要联系对健康权、尤其是对药品获取途径的影响重新研究与贸易有关的协议。

6. 特别报告员于 2008 年 8 月到任以来，与一些国家代表、世界卫生组织、联合国艾滋病规划署、联合国人口基金的官员以及几个民间社会组织举行了富有成果的讨论。特别报告员还有机会与消除对妇女歧视委员会的成员交流意见。他希望今后与其他联合国条约机构继续开展这种交流。

7. 特别报告员 2008 年 8 月以来参加了许多关于健康权的磋商和会议。包括在墨西哥城举行的国际艾滋病大会，由国际健康和人权联合会以及 Essex 大学人权中心联合举办、并由英国医学学会担任东道的伦敦研讨会，由经济、社会和文化权利联络网在内罗毕举办的经济、社会和文化权利国际战略会议，在日内瓦举行的赤贫与人权原则草案磋商会，由肯耐克塔组织举办的巴西健康权问题磋商会以及在孟买举行的第十四届世界烟草或健康大会。

一、能达到的最高标准身心健康权

8. 健康权体现在许多国际和区域人权条约以及许多国家宪法中，³ 它是一种包含广阔的权利，不仅涵盖及时、适当的卫生保健，而且包括有关健康的基本决定因素，如获取洁净水和清洁卫生条件，适足住房和营养，以及性别、种族和族裔歧视和差距等社会决定因素。

9. 特别报告员强调说，如果将健康权纳入国家和国际健康政策制定工作，它有助于设立可持续、公平、有意义和针对生活贫困者需求的法律、政策和实践。

10. 近年来，经济、社会和文化权利委员会、世界卫生组织以及很多其他机构均开展健康权研究工作，以便使其通俗易懂并应用于健康相关法律、政策、方案和实践。⁴ 与本报告相关的分析工作框架关键内容包括以下建议：

³ 1948 年《世界人权宣言》首次提到健康权。《经济、社会、文化权利国际公约》第十二条下设立健康权，并得到《消除对妇女一切形式歧视公约》以及《儿童权利公约》的承认。

⁴ 参见，世界卫生组织，“人权、健康和扶贫战略”，（日内瓦，2005 年）；医生促进人权，“致命的拖延：秘鲁的孕妇死亡情况”，（波士顿，2007 年）。

(a) 所有卫生保健服务、产品和设施均应具备、可获取、可接受而且质量好。就药品的获取途径而言，这要求国家确保药品具备、可获得、文化上可接受而且质量好。

(b) 国家有责任尊重、保护和实现健康权。

此外，关于最佳健康标准权的委员会第 14 号一般性意见(2000 年)确认了该框架并通过上述健康权关键内容。在此方面，生病时得到医疗照顾以及预防、治疗和控制疾病都是健康权的中心特点。这些特点取决于能得到药品。因此，获取药品的途径构成健康权的不可缺少部分。⁵

11. 国家在健康权下有一项义务，即，在属于其管辖范围内所有人不受歧视的基础上，确保药品具备、价格能承受而且可以实际获得。发达国家还有责任采取步骤通过国际援助和合作充分实现健康权。⁶ 此外，《经济、社会、文化权利国际公约》的所有缔约国负有法律义务不得干涉《世界人权宣言》以及《公约》下赋予的权利，包括健康权。⁷

A. 健康状况与药品的获取途径

12. 健康趋势表明，尽管过去 30 年取得了进展，但世界各地在获得健康服务和药品方面依然存在巨大的不平等。⁸ “贫穷疾病” (即，传染病、孕期疾病、围产期疾病以及营养疾病)依然占发展中国家疾病负担的 50%，比发达国家高出近 10 倍。⁹ 过去 10 年里，肺结核和疟疾再次抬头：¹⁰ 58%的疟疾病例发生在世界人口最为贫穷的 20%人当中，而且每年有近乎 529,000 例产妇死亡。¹¹

⁵ A/61/338,第 40 段。

⁶ E/CN.4/2004/49/Add.1, 第 28 段。

⁷ 《世界人权宣言》第 30 条以及《经济、社会、文化权利国际公约》第 5 条。

⁸ 世界卫生组织，世界卫生报告，“初级卫生保健，过去重要，现在更重要”(日内瓦，2008 年)。

⁹ 世界卫生组织，“公共卫生创新与知识产权”，知识产权委员会报告，“创新与公共卫生”(日内瓦，2006 年)第 3 页。

¹⁰ 同上，第 2 页至第 3 页。

¹¹ 同上，第 4 页。

13. 健康状况与贫困有着极大关系。高收入和低收入国家的公共卫生开支都是富人比穷人得到更多好处。最有能力、而且常常需求较少的人利用了最多的照料服务，而那些能力最低、需求最大的人利用照料服务最少。¹² 每年有 1 亿人由于被迫支付保健费用陷入贫困。¹³ 在发展中国家，病人自费支付 50%至 90%的基本药品。¹⁴ 世界卫生组织以及卫生行动国际在 36 个国家进行调查获得的结果报告表明，公共部门只具备三分之一的基本药品，而私营部门也只具备三分之二。¹⁵

14. 近乎 20 亿人缺乏获取基本药品的途径。¹⁶ 改善药品的获取途径每年可拯救 1,000 万人的生命，其中 400 万在非洲和东南亚。¹⁷ 人口无法获得药品的部分原因在于费用高昂。¹⁸ 就艾滋病毒而言，截至 2007 年，艾滋病毒感染者中需要治疗的病人只有 31%获得治疗。¹⁹ 此外，估计艾滋病毒感染者将对一线药品疗程产生抗药性并将需要二线治疗，而后者目前比一线药品价格高出 9 至 19 倍。

15. 药品的获取可能性有多种内容。²⁰ 本报告具体考虑价格承受能力问题。在此方面，知识产权法对承受药品价格的能力产生影响，因此在很大程度上影响到药品的获取。²¹

¹² 见以上脚注 8, 第 xiv 页, 方框一。

¹³ 同上。

¹⁴ A/61/338,第 75 页。

¹⁵ A. Cameron 等, “36 个发展和中等收入国家的药品价格、供应情况以及承受能力: 第二次分析”, *Lancet*, 373 卷, 9659 本(2009 年 1 月), 第 240 页。

¹⁶ 世界卫生组织, “卫生组织药品战略: 核心国家, 2004-2007”, (2004 年)。

¹⁷ A/61/338,第 37 段。

¹⁸ E. t'Hoën, “医药公司垄断势力的全球政治: 药品专利, 获得, 创新及世贸组织关于与贸易有关知识产权以及公共健康的多哈宣言的应用”, Diemen, AMB, 2009 年。

¹⁹ 卫生组织, “走向普遍获得——加强重视卫生部门对艾滋病毒/艾滋病干预工作”, 2008 年进展报告, 第 7 页。

²⁰ 获取的可能性有四个方面: 首先, 药品在全国各地均须能够获取; 其次, 包括生活贫困者在内, 人人均承受得起; 第三, 药品的获取不得遭受任何被禁止理由的歧视; 第四, 病人和卫生专业人员应能获得可靠的药品信息以便作出知情决定(A/61/338,第 49 段)。

²¹ 知识产权法还可影响医学研究而这点也会影响到药品获得。知识产权、创新和公共卫生委员会提到, 没有证据表明发展中国家实施 TRIPS 协定能显著加强二类、特别是三类疾病药物的研发。市场鼓励机制不充分是决定性因素。见以上脚注 9,第 85 页。

16. 获得药品方面目前存在的健康不平等说明国家需要遵守其国际法义务保护健康权。这包括确保其法律和实践、包括与知识产权相关的法律和实践考虑到健康权，并且需要确保人人可以获得负担得起的药品。本报告重点介绍国家为确保其国家知识产权制度保护健康权可以采取的一些措施。

B. 知识产权法与药品的获取途径

17. 知识产权法影响到健康权，因为它保护医药产品。知识产权法管理脑力或创造性劳动的创造、使用和利用，包括版权、商标、地域标志、工业品外观设计、集成电路设计、专利及其设计、非公开信息以及行业秘密。

18. 专利给予发明者以法律权利，更重要的是对工艺或产品发明附加被动型权利。因此，专利人可防止未经其授权者制造、使用、提供出售、贩卖或进口有专利权的发明。专利造成垄断，限制竞争并允许专利人订立高价。产品专利导致绝对垄断，而工艺专利则导致相对垄断。²²

19. 关于药品，产品专利使得专利人能订立高价。较高标准的专利保护能减少轻易颁发专利数量，有利于竞争并降低药品价格。而低标准专利保护则会增加轻易颁发专利的数量并导致价格高涨。制药领域同类仿效品（亦译“学名药”——译注）竞争有可能大幅度降低价格并扩大获得机会。

20. 艾滋病毒药品的例子特别能说明问题。2001年，艾滋病毒危机处于高峰，对抗逆转录病毒药品需求最为迫切，正是来自发展中国家的较为廉价的抗逆转录病毒药品的学名药才导致价格下降，从每位病人每年花费超过10,000美元下降到低于350美元的一线综合治疗费用。²³今天，学名药的竞争帮助使第一代抗逆转录病毒药品价格下降幅度超过99%。²⁴来自巴西、印度、南非和泰国等发展中国家的学名药供应对价格造成下降压力，并使国家治疗方案扩大了承受得起的选择办法范围。²⁵学名药生产商还得以生产抗逆转录病毒药品固定剂量混合药，

²² 产品专利可造成绝对垄断因为它们限制某种产品的使用。工艺专利只限制使用有专利的工艺，因此可利用替代工艺生产同类仿效型产品。

²³ C. Perez-Cassas 和其他，“获得抗逆转录病毒药物：为发展中国家解决药品降价难题”，无国界医师，2001年，第3页。

²⁴ 无国界医生，“解决抗逆转录病毒药品降价的难题”，第11版，2008年。

²⁵ 艾滋病署/卫生组织，艾滋病最新情况，2008年(日内瓦，2008年)。

使发展中国家和最不发达国家便于管理和使用，其中还包括一些专利人并不具备的混合药。²⁶ 学名药在国际药品供应方案中占有显著地位，现在仍然非常重要。

21. 然而，学名药能否继续供应眼下令人怀疑。对于发展中国家，包括生产和供应学名药的发展中国家来说，必须开始遵守 TRIPS、引进产品专利的最后期限是 2005 年。伴随这个期限的到来，有人担心各种公司有能力以近乎覆盖全球的规模为新医药产品申请专利会阻碍进一步开展竞争，并阻止价格下降以致于无法更为广泛提供抗逆转录病毒治疗。²⁷ 例如，几个发展中国家和最不发达国家向卫生组织表示关注说，2005 年以后将无法从印度得到抗逆转录药品的学名药。²⁸ 用于其他疾病的药品也面临同样问题。即使有些国家能够继续生产学名药，其他国家实施 TRIPS 可能造成难以进口这些药品。

22. 随着人们更为关切 TRIPS 实施情况及其对药品获取途径的影响，近年来有国家、私营部门、慈善基金会和非政府组织启动多项举措以便扩大对现有药品的获取途径。然而，这些举措仍不足以抗衡并确保药品获取途径的挑战。²⁹ 应让发展中国家和最不发达国家能采取步骤在获取药品的途径方面调整实施 TRIPS，包括鼓励竞争和使之能够获取专利药品的廉价学名药。本报告下一节探讨 TRIPS，特别是可在此方面对发展中国家和最不发达国家有所帮助的种种灵活性。

二、与贸易有关的知识产权协议(TRIPS)

A. 背景

23. 1995 年，随着世界贸易组织(世贸组织)的设立，TRIPS 开始生效。它是最有争议的协议之一，因为发达国家力争广泛知识产权保护并协调知识产权规

²⁶ 卫生组织/艾滋病署，“全球范围获得艾滋病毒抗逆转录病毒治疗进展情况：关于‘3 乘 5’以及更多情况的报告”(2006 年 3 月)，第 60 页。

²⁷ 同上。

²⁸ 卫生组织艾滋病毒/艾滋病主任致印度卫生部长信，2004 年 12 月 17 日。另见 E. Kameni，“印度知识产权法对次撒哈拉非洲国家的影响，”《博茨瓦纳道德、法律与艾滋病毒/艾滋病评论》，第二卷，vol. 2》2008 年，第 57 页。

²⁹ 世界卫生大会决议 WHA61.21,附件，第 3 段(公共卫生、创新和知识产权全球战略)。

范。³⁰ 发展中国家反驳说，广泛的知识产权标准将阻碍其发展前景，因为它们没有能力享受这类标准的利益。在发达国家的压力下，发展中国家最后作出让步，因为它们最终依赖于和这些国家开展贸易。然而，必须指出，TRIPS 是一种妥协。发达国家的最终目标当时是、而且现在依然是按照其自身标准普遍协调知识产权法。因此，在 TRIPS 之后，它们继续通过各种自由贸易和多边贸易协定推行与其自身相一致的知识产权保护标准。

24. TRIPS 对所有主要知识产权确定最低全球标准并对其执行工作制定规则。³¹ 它标志着与《1883 年巴黎公约》背道而驰，因为它无视多种多样的国家需求并确定专利保护最低为 20 年。《巴黎公约》以及随后以此为基础订立的各种协定只要求签字国遵守不歧视、国民待遇和优先原则。它给予国家以足够灵活性，根据自身社会—经济需求目标调整其知识产权制度，并允许国家将医药和农用化学工业等战略性部门排除在可申请专利范围之外，并可决定保护时间长短。TRIPS 对所有世贸组织成员国有约束力，可通过争端解决小组执法实施，并可辅以制裁。对大多数发展中国家和最不发达国家，TRIPS 实施工作要求它们更新本国的知识产权标准，这反过来涉及到重新起草和更新现有法律的一整套复杂改革工作。³² 它还要求大幅度增加财力和**人力资源处理知识产权问题**。³³

B. TRIPS 的灵活性与实施

25. TRIPS 提供了世贸组织成员国可以利用的灵活性。第 1 条规定的核心原则是成员国可以在其自身法律制度和实践中确定实施 TRIPS 的适当方法。此外，TRIPS 的目标和原则均强调权利和义务的平衡，并为各国为实现其社会和发展需求提供了在国家范围内利用各种灵活性和采取知识产权保护的基础。第 8 条具体规定成员国在制定或修改其法律和法规时，可采取必要措施保护公共健康。世贸组织部长级会议于 2001 年通过的《关于 TRIPS 协议及公共健康的宣言》(多哈宣

³⁰ 参见 J. Watal, “世贸组织以及发展中国家的知识产权”, (牛津大学出版社, 2001 年)。

³¹ C. Deere, “执行游戏: TRIPS 协议以及发展中国家知识产权改革的全球政治”, (牛津大学出版社, 2008 年)。

³² 同上, 第 11 页。

³³ 同上。

言)，认识到知识产权对药品价格产生影响的关切，并重申成员国有权利用 TRIPS 灵活性实现公共健康需求并促进人人获得药品。

26. 各国对 TRIPS 灵活性的实施程度不尽相同。一些国家对充分利用灵活性缺乏足够认识而且实施技术能力有限，另一些国家则尚未充分精减其专利法以便利实施。此外，来自发达国家的压力在很大程度上影响到发展中国家和最不发达国家实施 TRIPS 灵活性工作。

27. 从健康权角度看，应帮助发展中国家和最不发达国家运用 TRIPS 灵活性。更为具体而言，其国家法律应吸收灵活性，以便：

- (a) 充分利用过渡期；
- (b) 界定可申请专利的标准；
- (c) 颁发强制许可证并对政府使用作出规定；
- (d) 采取(专利权)国际用尽原则，以便利平行进口；
- (e) 设立专利权有限例外；
- (f) 顾及反对和撤销程序。

此外，各国需要采取强有力鼓励竞争措施从而限制滥用专利制度。

1. 过渡期

28. TRIPS 根据成员国的不同经济发展水平给予各国不同的实施期限。发展中国家必须开始遵守 TRIPS 的期限为 2000 年。对于在某些技术领域不提供产品专利保护的国家，如印度、埃及和巴西，它们另外还有五年时间，之后才须在这些技术领域实施 TRIPS。最不发达国家必须开始实施 TRIPS 的期限为 2006 年 1 月，又推迟到 2013 年 7 月 1 日。关于药品，《多哈宣言》给最不发达国家延期到 2016 年。

29. 充分利用过渡期以扩大药品获取途径的潜力在印度的情况中得到体现，该国已成为廉价学名药的全球供应商。³⁴ 这主要因为 1970 年代初，印度消除对药品的产品专利保护，只保留工艺专利保护，从而鼓励专门生产在发达国家有专利药品的学名产品的国内医药工业实现增长。这使印度从一个以极其昂贵价格进口大部分药品的国家转而成为向发展中世界提供廉价救命药品的最为重要出口国之一。

³⁴ 印度是发展中国家基本药品的主要供应商，印度生产药品的 67% 出口到发展中国家。见无国界医生运动“拯救发展中国家的药品”。

30. 像印度这样的一些发展中国家只是在 2005 年其 TRIPS 期限到期时才提供产品专利保护，从而充分利用了这一过渡阶段。但巴西等另一些国家在其各自期限之前便制定了药品专利保护。一些最不发达国家也在其期限之前实施 TRIPS。例如，有 12 个说法语的最不发达国家到 2002 年已将其立法标准与 TRIPS 大幅度看齐，这比其 2013 年的期限提前了 11 年。³⁵ 此外，《多哈宣言》发表时，25 个非洲成员国中除了 3 个以外(安哥拉、加纳和马拉维)，其他全部制定了批准药品专利的法律。³⁶ 柬埔寨和尼泊尔看来是要将医药产品排除在专利范围之外直到 2016 年的仅有最不发达国家。³⁷

31. 过渡期的重要性表现在，药品不带产品专利，有助于建立当地制药能力，推动药品生产并协助从其他国家进口廉价药品。在以上任何方面成功利用过渡期的发展中国家均可作为典范，有助于最不发达国家考虑如何适用于自身需求和情况。最不发达国家还应考虑根据 TRIPS 第 66 条第 1 款规定寻求进一步延长过渡期。

2. 专利保护的對象

32. TRIPS 第 27 条第 1 款要求专利应适用于“具有新颖性、包含创造性步骤、和工业实用性”的任何发明。它并未界定可授予专利的标准。因此，成员国可根据自身需求自行确定各项标准。各国或是以法律规定、或者通过司法发展以不同准则处理上述每一项标准。适用较低专利准则的国家允许轻易获得专利，而规定较高专利标准的国家只允许对真正的发明授予专利。

33. 此外，第 27 条允许成员国拒绝对某些类别发明授予专利。因此，国家可将那些其商业利用有害于人类生命或健康的发明排除在授予专利范围之外。国家还可拒绝对用于人类诊断、治疗和外科手术方法授予专利权。TRIPS 并未提供允许国家为保护公共健康而拒绝某些类别发明的详尽内容清单。

³⁵ 见以上脚注 31,第 73 页。

³⁶ 同上。

³⁷ S. Musungu 和 C.Oh, “发展中国家利用 TRIPS 灵活性：它们能否推动获得药品？”，CIPIH, 世界卫生组织，2006 年，第 13-15 页。

34. 从健康权角度来看，医药公司实行专利“常青化”格外令人关注。“常青化”指的是通过作出较小改动使现有专利药品获得新专利。³⁸ 例如，就已知药品的新的使用、形式、混合及配方获得专利从而企图延长专利人的垄断期限。这种“常青化”手法延迟了有竞争性的学名药进入市场。

35. 可自由确定较高的授予专利标准并排除某些发明，这是一种重要工具，各国可加以利用，以处理“常青化”做法并确保只有医药领域的真正发明才得到专利。因此，各国对已知药品的新使用、形式、配方和混合可拒绝授予专利，例如印度和菲律宾拒绝对新形式的已知药物授予专利，除非其效用明显提高而且属于已知药物新型(或者第二代)使用及混合物。³⁹ 这种做法如果使用恰到好处有助于对“常青化”手段加以限制。减少对药品授予专利的数目可缩小专利对获得药品的影响并有助于竞争的学名药早日进入市场。

3. 强制性许可与政府使用

36. 强制性许可来自 TRIPS 第 31 条。它使成员国可以为自身或第三方颁发许可使用某项专利发明而不经专利人“授权”。尽管 TRIPS 对强制许可规定了一些限制，但成员国可自行确定颁发强制许可的理由，其中可包括：(a) 拒绝颁发许可；(b) 公共利益；(c) 公共健康和营养；(d) 国家紧急状况或极端紧迫情况；(e) 反竞争行为；(f) 依赖性专利；(g) 功效未加以利用或不足。⁴⁰ 成员国还可根据自身判断而自行确定新的理由。

37. 《多哈宣言》第 5(b)段具体重申成员国有权决定颁发强制性许可的理由。国家可自行提出理由保护公共健康并促进人人获得药品。TRIPS 并未将强制性许可限于国家紧急状况或其他极端紧迫情况，也不限于艾滋病毒、肺结核以及疟疾情况。就此而言，泰国对心脏病、癌症和艾滋病毒药品颁发强制性许可符合 TRIPS 规定。⁴¹

³⁸ E/CN.4/Sub.2/2001/13。

³⁹ 印度专利法，1970 年，第 3(d)节，知识产权法，菲律宾(经“2008 年普遍获得廉价优质药物法”第 5 节修订)，第 22.1 节。

⁴⁰ 见脚注 37,第 28-30 页。

⁴¹ F. M. Abbott 和 J. H. Reichman, “多哈回合对公共健康留下的影响：根据经修订的 TRIPS 规定生产和传播专利药品的战略”，《国际经济法刊物》，第 10 卷，No.4, (2007 年)，第 921 页。

38. 政府使用属于一种强制性许可类型，它允许为公共非商业性用途由某国政府或是为某国政府使用专利发明。国家可向第三方颁发这种许可证为政府生产专利药品以便向公众供应。“公共非商业性目的”这一表述并未界定，各国可自行界定并加以实施。美利坚合众国以及大不列颠及北爱尔兰联合王国的专利法提供了专利如何广泛用于几乎所有公共非商业性目的的十分有用的例子。⁴² 第 31 条下有关与专利人事先谈判的限制要求并不适用于政府使用。这有助于加快进程以便协助政府履行义务提供药物。

39. 虽然很多国家已采取颁发强制性许可机制，但使用理由不尽相同⁴³ 而且国家法律在程序上有时颇为繁琐，需要加以精练简化，以便于颁发这类许可。

40. 制药能力较低或不具备这种能力的国家难以利用强制性许可进口学名药，因为 TRIPS 第 31(f)条要求在强制性许可下生产的产品应“主要”为当地所用。《多哈宣言》认识到这一困难，对此，世贸组织总理事会通过 2003 年 8 月 30 日决定为处理这一问题提供了框架。该决定载于一份议定书中，如果到 2009 年 12 月 31 日得到三分之二的世贸组织成员签字，将成为对 TRIPS 的一项正式修正。

41. 由于 8 月 30 日决定涉及十分复杂的行政程序，国家在执行工作中面临种种困难。尽管一些潜在出口国修订其国家法律以便吸收 8 月 30 日决定，但其管理条例增加了更多的行政要求以致于很难加以实施。⁴⁴ 8 月 30 日决定下的第一例、也是唯一的专利药品出口案例于 2008 年在卢旺达发生，这是该决定通过 5 年后的事情。卢旺达案例突出表明有必要重新讨论该决定。

4. 平行进口与（专利权）国际用尽

42. 平行进口是指未经进口国“平行”专利权人同意而从某个出口国的合法渠道购买专利药品。⁴⁵ 它有助于国家节省资金，因为国家可以从价格可能低于国内市场的其他国家进口专利产品。

⁴² C. Oh, “强制性许可：发展中国家最近的经验”，《国际知识产权管理期刊》，第 1 卷，No.1/2(2006 年)，第 22 页。

⁴³ 见以上脚注 18,第 61 页，表 6。

⁴⁴ Richard Elliott, “承诺与陷阱：加拿大药品出口强制许可立法”，《国际知识产权管理期刊》，第 1 卷，No.1/2(2006 年)，第 94 页。

⁴⁵ 见以上脚注 9,第 123 页。

43. 平行进口取决于用尽原则。虽然专利人有专属权利防止他人生产或销售专利产品，但用尽原则禁止专利人在产品一旦上市后进一步行使专属权。TRIPS 第 6 条具体规定允许国家确定知识产权何时何地业已用尽，使成员国可自行选择适用于各自专利制度的用尽原则。

44. 用尽原则可适用于国家、区域以及国际范围。根据国家用尽原则，专利人可反对进口在国外销售的专利产品。而国际用尽原则可防止专利人在产品在世界任何地方销售之后进一步控制该产品，从而便于平行进口。

45. 各国选择用尽制度的做法不尽相同。包括南非、肯尼亚、洪都拉斯及安第斯共同体成员在内的一些国家已制定国际用尽制度推动基本药品的廉价供应，与此同时，一些国家则采取国家用尽制度。⁴⁶ 还有一些国家则适用区域用尽原则。⁴⁷ 吸收国际用尽制度的国家具有更大能力便利对药品的获取。

5. 专利人权利的有限例外

46. TRIPS 第 30 条允许成员国对专利赋予的专属权利制定有限例外，只要这类例外不至于无理伤及专利人的权利。这就为设置例外、便利获取药品留下很大灵活空间。

47. 研究和实验性使用的例外属于第 30 条范围。这类例外对于研究人员和制造商都很有用，可鼓励开展新药品创新，尤其是那些用于被忽视疾病的药品。

48. “提前使用”也称波拉(Bolar)例外，它允许竞争者为寻求管理当局批准而进口、生产和使用专利产品。允许在专利到期之前完成登记要求有助于在某项专利失效后使学名药迅速上市。世贸组织争端解决小组 2000 年以第 30 条准许为理由裁定维持了加拿大作出的这种例外。

49. 虽然“提前使用”例外已纳入很多国家专利法，但它并不象“研究或实验性使用”例外那么常见。⁴⁸

⁴⁶ 例如巴西和摩洛哥通过了国家用尽原则。

⁴⁷ 签署《班吉协定》的西非国家。

⁴⁸ 见以上脚注 37,第 56 页。

6. 反对与撤销程序

50. 鉴于 TRIPS 对专利审查相关程序未作明文规定，因而成员国就可以设立种种机制对专利申请进行严格审查。在此方面，国家可允许任何人在授予专利之前(授予专利之前)以及之后(授予专利之后的反对及撤销程序)，对专利申请提出反对。这使得相关利益攸关者，包括民间社会组织以及患者团体对授予专利表示反对。反对程序有助于对专利申请和专利授予进行更为严格审查，因为专利局常常人手不够而且工作繁重。印度和泰国允许提出反对，这对一些关键的艾滋病毒药品效果很好。⁴⁹ 巴西采取附加机制确保严格审查，要求药品相关专利申请送交专利局审查之前应事先获得国家卫生监督机构(ANVISA)同意。⁵⁰

51. 传统上，反对程序只限于竞争者和政府。近年来，范围已扩大到包括民间社会组织以及患者团体等有利益相关者。当学名药生产公司或许并不想对公众极为重视的某种药品的专利表示反对时，这一点尤为重要。

52. 确保对未授予专利的申请以及已授予的专利进行更严格审查有助于限制专利对药品的影响。

7. 促进竞争的措施

53. TRIPS 第 40 条具体承认与知识产权有关的许可证颁发条件或做法的不利影响。该条因此允许成员国在其国家法律中指明可能构成滥用知识产权并对竞争产生不利影响的许可证颁发条件或做法。例如，南非竞争委员会认为，医药公司拒绝向学名药公司授予许可证的做法构成滥用其支配市场地位。⁵¹ 在此方面，应注意发达国家竞争管理当局有关医药部门反竞争活动详细报告。⁵²

54. 采用反竞争法这一重要工具可促进药品的获取。例如 TRIPS 第 31 条允许放松某些与强制性许可证有关的限制，例如与专利人事先谈判以及主要用于国内市场，或许有助于成为对反竞争做法的补救。

⁴⁹ N. Ford 和其他人，“民间社会在保护公共健康胜于商业利益方面的作用：来自泰国的经验”，《柳叶刀》，第 363 卷，No.9408(2004 年 2 月)，第 560 页。

⁵⁰ 巴西，2001 年 2 月第 10.196 号法。

⁵¹ 南非竞争委员会新闻稿 No.30,2003 年。

⁵² 例如，见欧洲联盟竞争总局，“医药部门调查——初步报告”，2008 年 11 月 28 日。

55. 本报告并不具体进一步探讨反竞争法的使用，然而，国家有必要采取并有效实施 TRIPS 所允许的促进竞争措施，以防止或补救对专利药品的使用具有影响的反竞争做法。

C. TRIPS 灵活性实施方面的关切

56. 发展中国家一方面尝试实施 TRIPS 灵活性以解决公共健康关注，同时，也承受了来自发达国家和跨国制药公司的压力。在此方面，南非、泰国和印度的案例尤为说明情况。

57. 1996 年，南非通过一项新的国家药品政策，其目标在于“确保向南非所有公民充分、可靠地提供安全、经济有效而且质量过关药品。”⁵³ 根据该政策原则，南非政府修订其现有《医药法》以改善药品的获取途径。⁵⁴ 作为回应，南非被置于美国“特别 301 观察名单”上，⁵⁵ 而且 39 家制药公司对修订案提起诉讼，抗议说这些修订案将破坏专利保护，给予卫生部长过分广泛的权力，对依然享受专利保护的药品允许仿制或进口其廉价替代品。⁵⁶ 全球范围的公众愤怒最终导致美国改变立场，⁵⁷ 并导致这些制药公司于 2001 年撤回其诉讼。

58. 泰国在尝试通过强制颁发许可降低药品价格后也面临压力。2006 年至 2007 年期间，泰国强制颁发艾滋病和心脏病药品许可证，以履行其保证能普遍获得药物的义务。⁵⁸ 2007 年，泰国被置于特别 301 重点观察名单。⁵⁹ 欧盟委员会也对泰国采取的措施表示不欢迎立场。⁶⁰ 受影响公司之一撤回在泰国 7 项注册新药申请，从而实际上不再投放泰国市场。⁶¹

⁵³ 南非国家药品政策，1996 年，第 3 页。

⁵⁴ 1997 年第 90 号药品及相关药物控制修订法。

⁵⁵ 见 1999 年特别 301 报告。根据 1974 年《美国贸易法》针对每个国家开列名单。它是美国可能对任何国家单方面实行制裁的前奏。

⁵⁶ 基本药品通报，No.04, 2001 年 4 月，世界卫生组织基本药品与医药政策司。

⁵⁷ 见行政命令 13155，“获得艾滋病毒/艾滋病药品和医疗技术”（2000 年 5 月 10 日）。

⁵⁸ 对用于心脏病的氯吡格雷以及用于艾滋病毒的洛匹那韦/利托那韦颁发了强制许可证。

⁵⁹ 美国贸易代表办公室，2007 年特别 301 报告。

⁶⁰ 见以上脚注 41。欧盟委员会在 2001 年 7 月 10 日致泰国商务部长的信函中宣称，“不管是 TRIPS 协议或者是《多哈宣言》，看来均未说明有理由采取系统性政策在药品超过某些价格时适用强制性许可”。

⁶¹ 世界卫生组织获得药品，简报说明——实施 TRIPS 保障措施的国家经验，2008 年 2 月。

59. 2008 年，泰国注意到癌症造成的负担，政府健康方案必须提供癌症药品，因此对三项抗癌药颁发强制许可。⁶² 全球范围支持泰国强制性许可运动导致对利用 TRIPS 这一灵活性发表了几项支持性声明；⁶³ 然而，泰国继续由于利用强制性许可而承受越来越多的压力。⁶⁴

60. 同样，印度由于尝试利用保障措施而承受压力。2005 年印度专利法纳入了严格的专利授予标准，以便处理专利“常青化”问题。⁶⁵ 这一规定被一家医药公司在 Madras 高级法院投诉，该公司声称这是违反 TRIPS 以及宪法平等条款。法院维持了法律修正行为，理由之一是履行政府对健康义务的权利。⁶⁶ 印度的案例也得到强有力的国际声援，支持发展中国家在其专利法中运用公共健康保障措施。⁶⁷

61. 南非、泰国和印度的经历可以说明各国为实施 TRIPS 灵活性必须克服的种种困难。虽然这些国家的努力取得成功，但人们依然担心发达国家以及医药公司的施压将破坏今后的行动。⁶⁸

62. 此外，发展中国家以及最不发达国家政府能力不同也造成利用 TRIPS 灵活性的不同情况。这包括技术专业程度、技术能力以及国家法律和政策制定者及公众参与实施 TRIPS 灵活性的程度。

63. 许多发展中国家和最不发达国家继承了前殖民者的知识产权法。结果是，当 TRIPS 生效之后，许多国家并不一定具备有效实施协定或利用灵活性的技术专长。某些情况下，体制能力有限导致依赖于发达国家及独立机构提供技术援助起草法律。⁶⁹ 应当提及的是，人们对一般所提供的 TRIPS 相关援助的非量性特

⁶² 用于治疗白血病和其他癌症的第 4 项药品伊马替尼也得到强制许可，但许可没有实施，因为后来免费送给泰国一家公共健康方案。

⁶³ 艾滋病毒/艾滋病患者亚洲 - 太平洋网络，我们的健康，国家的权利，(2008 年)，第 73 页。

⁶⁴ 2008 年 PhRMA 为美国贸易代表提交的特别 301 报告文件，关于泰国的摘录。

⁶⁵ 2005 年专利(修订)法，第 3(d)节。

⁶⁶ Novartis AG 诉印度联邦共和国，(2007 年)，4 MLJ 1153。

⁶⁷ 见以上脚注 63,第 30 页。

⁶⁸ 尽管有 2001 年《多哈宣言》以及其他承诺，为实现普遍获得艾滋病毒/艾滋病和其他疾病治疗而采取包括强制性许可在内的全国药品方案的国家依然被列在美国特别 301 观察名单上。

⁶⁹ “知识产权与发展政策相结合”，知识产权委员会，(伦敦，2002 年)，第 138 页。

点一直表示关切，⁷⁰ 在一些情况下，寻求外来援助的最不发达国家在其国家法律中采取了 TRIPS-plus 标准。⁷¹

64. 国家能力还受到个人、社区及其代表的参与程度的影响。巴西、墨西哥、南非、阿根廷、印度以及菲律宾的经历表明，公益团体有助于推动努力通过有助于获得药品的法律。⁷² 此外，权利影响评估有助于突出强调 TRIPS 及 TRIPS-plus 标准对健康权的影响。⁷³ 关于如何评估这些条款对获取药品的途径、包括价格承受能力方面的影响，现在也有了一些范例和模式。⁷⁴ 应鼓励采取这类举措帮助发展中国家和最不发达国家就实施 TRIPS 的灵活性作出决定。

65. 最不发达国家很少具备当地生产能力或技术基础，因而无法充分利用 TRIPS 或是 TRIPS 灵活性。⁷⁵ 在此方面，应鼓励发达国家针对 TRIPS 第 66 条第 2 款具体义务采取切实步骤，提供奖励以便推动和鼓励向最不发达国家实行技术转让，从而帮助这些国家建立良好、可行的技术基础。

66. 缺乏能力、再加上发达国家施加的外来影响，使发展中国家、尤其是最不发达国家在运用 TRIPS 灵活性方面遇到了更多的困难。因此，发展中国家和最不发达国家的确需要寻找适当途径提高能力，而发达国家应当避免阻挠利用 TRIPS 灵活性。

67. 本报告下一节研究自由贸易协定在 TRIPS 之外(TRIPS-plus)实施标准对获取药品的途径以及健康权造成的影响。因篇幅有限，将不会探讨影响到获取药品的途径的所有现有或拟议国际贸易协定。

⁷⁰ 同上，另见联合贸易与发展会议，最不发达国家报告，2007 年。

⁷¹ 例如，《班吉协定》载有 TRIPS-plus 标准。此外，非洲知识产权组织的 12 个最不发达国家成员于 2002 年将其知识产权法大多数内容与 TRIPS 看齐。

⁷² 见以上脚注 31，第 208 页。

⁷³ E/CN.4/2004/49/Add.1。

⁷⁴ 参见，泰国公共卫生部与卫生组织联合举办讲习班“关于 TRIPS-plus 条款对卫生开支以及获得药品的影响评估”报告，2006 年 11 月 22 日至 24 日，曼谷；Miguel Ernesto Cortes Gamba，“自由贸易协定中的知识产权：对哥伦比亚医药开支以及获得药品的影响”，Mision Salud 和 Fundacion IFARMA，波哥大，2006 年。

⁷⁵ 见以上脚注 69，第 137 页。

三、自由贸易协定、健康权与药品的获取途径

A. 背景

68. 许多国家已签署或正在谈判内容广泛的贸易协定，包括双边投资条约、自由贸易协定、经济伙伴协定，等等。这类协定对医药专利保护具有广泛影响，将直接影响到获取药品的途径。例如，一些发达国家已谈判达成带有其自身知识产权保护标准的自由贸易协定。⁷⁶

69. 这些协定的谈判通常不透明或是很少有公众参与，而且常常设立 TRIPS-plus 条款。这些条款有损于发展中国家寻求在 TRIPS 之下加以保留的保障规定和灵活性。⁷⁷ 研究表明，TRIPS-plus 标准可推迟或限制竞争的学名药的推出，提高药品价格。⁷⁸ 还应提及，在入世条件等其他情况下也会出现 TRIPS-plus 措施。⁷⁹

70. 不仅是发展中国家和最不发达国家、而且发达国家都已强调在谈判达成这些协定的过程中必须考虑公共卫生。例如，欧洲议会于 2007 年具体要求欧盟委员会考虑有必要保护公共卫生以支持《多哈宣言》并避免谈判 TRIPS-plus 条款。然而，一些国家继续谈判并推出带有 TRIPS-plus 标准的协定。⁸⁰ TRIPS 以及《多哈宣言》特别允许各国保护健康权。鉴于自由贸易协定可直接影响药品获得，各国有必要评估多边及双边贸易协定是否可能侵犯健康权，而且谈判的所有阶段应保持公开透明。

⁷⁶ 《美国贸易促进会法》(2002 年)，116 STAT. 933, s. 2102 (b) 4 (A) (II)。

⁷⁷ 有几位作者已就此发表文章。参见，C. Correa, “双边自由贸易协定对获得药品的影响”，世界卫生组织公报，vol. 84, No. 5(2006 年 5 月)，第 399 页；F. Abbott, “多哈宣言对 TRIPS 协定及公共卫生的影响，以及双边和区域自由贸易协定的矛盾趋势”，专题文件 14, 教友会联合国办事处(2004 年 4 月)；知识产权委员会研究报告，创新与公共卫生(2005 年)，提要。

⁷⁸ “只有代价，没有受益：美国 - 约旦自由贸易协定关于 TRIPS-plus 知识产权规则对获得药品的影响”，Oxfam 吹风文件(2007 年 3 月)。另见，开发计划署 - 贸易与可持续发展国际中心会议：监测知识产权保护对公共卫生的影响：审议进展，2008 年。

⁷⁹ E/CN.4/2004/49/Add.1。

⁸⁰ 欧洲议会，关于 TRIPS 协定以及获得药品的决议(2007 年 7 月 12 日)，该决议具体提到防止利用数据专属以及专利延伸。

B. 限制 TRIPS 的灵活性

71. 一些自由贸易协定及双边投资条约寻求限制国家实施 TRIPS 灵活性。可以说明的一个例子就是试图扩大可授予专利的范围。

72. 如前所述，TRIPS 灵活性允许成员国确定可授予专利的标准。然而，一些已经签署、或正在谈判中的自由贸易协定限制、甚至取消这一灵活性，要求各方对第二次使用提供专利保护，⁸¹ 从而允许专利持有者使现有专利“常青化”。

73. 此外，TRIPS 第 27(3)(b)条还允许成员将植物和动物排除在可授予专利范围之外，只要植物品种自成一统的保护系统已经建立。然而，一些自由贸易协定寻求扩大对植物和动物的专利保护，这会影响到药品的获取途径。⁸²

74. 一些自由贸易协定还限制程序灵活性，例如禁止授予专利前反对程序。另一些协定则寻求限制颁发强制性许可的理由。⁸³

C. 自由贸易协定中专利法领域的 TRIPS-plus 标准

75. 自由贸易协定中 TRIPS-plus 条款内容不尽相同，但其目的不外是：

- 专利条件的延展
- 实行数据专属
- 专利与药品登记和批准相连接
- 为知识产权建立新的实施机制。

1. 专利条件的延展

76. TRIPS 规定专利保护为 20 年，从提出专利申请之日起计算。应当提到的是，在 TRIPS 之前，发展中国家只允许 5 至 10 年专利保护，而发达国家允许 15 至 17 年时间。⁸⁴

⁸¹ 参见，美国 - 澳大利亚自由贸易协定，第 17.9(1)条，美国 - 摩洛哥自由贸易协定第 15.9(2)条，以及美国 - 巴林自由贸易协定第 14.8(2)条。

⁸² 美国 - 摩洛哥自由贸易协定第 15.9(2)条。

⁸³ 美国 - 新加坡自由贸易协定，以及美国 - 泰国自由贸易协定草案。

⁸⁴ 见以上脚注 30，第 114 页。

77. 有一些自由贸易协定要求在某些情况下允许延长医药产品专利保护时间。⁸⁵ 在发展中国家和最不发达国家，延长专利保护期限可极大地影响到病人获得药品的能力，并可能对国家卫生预算造成负担。例如，据估计，美国-大韩民国自由贸易协定的三年专利延期条款将造成 5,045 亿美元代价，而四年延期代价为 7,225 亿美元，因此对大韩民国国家健康保险系统造成紧张。⁸⁶

2. 数据专属

1 78. 医药公司将一种新药推上市场之前，必须向国家药品管理局提交临床试验数据以证明该药安全和有效果。在很多国家，学名药制造商随后寻求批准上市相应的学名药时并不需要提交新的临床试验数据，只需说明其药品与原产公司的药品在生物学上等效。药品管理局根据原产公司的临床试验数据可对随后生产的药品给予上市批准。这使得学名药迅速上市。数据专属规定药品管理局几年内不得以最初临床试验数据为依据，并要求学名药制造商提出自己的临床试验数据。这种重复工作要求学名药生产商花费时间和资金证明“已知内容”，并引起人们对于在人身上重复试验的道德关切。数据专属阻碍并且严重耽搁学名药上市并可导致药品价格居高不下。⁸⁷

79. 尽管发达国家建议在 TRIPS 中收入数据专属要求，但这一建议并未被采纳。⁸⁸ TRIPS 并未要求国家规定数据专属。国家药品管理局要求在注册药品时提交没有透露的数据，而 TRIPS 只要求国家保护这种数据免遭“不公平商业使用”，假如它涉及到一种“新型化学体”，而且如果这种数据的产生牵涉到“巨

⁸⁵ 美国-约旦自由贸易协定，其中要求对上市批准而不是专利授予程序的拖延给予期限延长，这属于一种例外。然而，大多数美国谈判的自由贸易协定要求延长期限以便“就不合理地缩短有效专利期限向专利持有者提供补偿”，原因在于药品上市批准以及专利研究工作拖延。

⁸⁶ Hankyoreh, “美国自由贸易协定可能给药品工业造成 12 亿美元开支”(06 年 10 月 18 日)。

⁸⁷ 见以上脚注 9, 第 125 页。

⁸⁸ 贸发会议-贸易与可持续发展国际中心(2004 年), 第 28 章(未披露信息), s.2.2(谈判历史), 第 523-26 页。

大努力”。⁸⁹ 国家可因此确定如何保护这类数据。药品管理局依赖原产公司提供的临床试验数据用于批准随后生产的药品，这并不构成不公平商业使用。⁹⁰

80. 一些自由贸易协定中载有数据专属要求。例如，美国-摩洛哥自由贸易协定规定数据专属。实际上，它并未将数据专属限于某种“新型化学体”(这是国际公认的)，而是要求对界定为在该领土先前未曾批准的任何“新产品”的实验数据提供保护。⁹¹

81. 有些时候，数据专属期限可能成为贯穿专利使用期限。然而，有些情况下试验数据专属权可能限制药品供应。数据专属独立于专利保护，可使医药公司对没有专利或是不可申请专利的药品获取垄断权。约旦的例子表明，医药公司选择依靠数据专属实行垄断而不是申请专利。⁹² 就发达国家来说，从加拿大以及澳大利亚的材料来看，数据专属导致处方药费用更高。

82. 数据专属还可能在强制性许可颁发之后阻碍生产学名药。由于上市批准独立于专利法，国家药品管理局有可能在专属期限内根据生物等效性而拒绝批准某种学名药。这就会造成问题，除非数据专属相关法律对强制性许可规定例外。然而，即便如此，学名药上市依然会拖延，因为只能在强制性许可颁发之后才开始上市批准程序。

83. 数据专属与 TRIPS 灵活性相抵触，例如那些允许政府自行实施授予专利标准、质疑专利有效性或是颁发强制性许可的条款。因此，就发展中国家以及最不发达国家而言，数据专属可能实际上为医药公司带来市场垄断，却没有提供公众利益或是专利制度相关保障。

⁸⁹ TRIPS 协定第 39 条第 3 款。

⁹⁰ Carlos Correa, 保护用于药品登记的数据: TRIPS 协定标准的实施(日内瓦, 南部中心, 2002 年)。

⁹¹ 美国-摩洛哥自由贸易协定, 15.10 节。

⁹² 对约旦公共卫生和专利法进行国别分析表明, 2001 年以来注册并发放、而且目前没有专利保护的 103 种药品中, 至少 79% 由于数据专属而造成没有普通对应药品的竞争。见以上脚注 78, 第 9 页。

3. 专利连接

84. 专利连接是自由贸易协定强加的另一项 TRIPS-plus 义务。它使得药品的上市批准取决于药品专利状况。因此如果该药有专利，那么其学名药将不能获得上市批准。

85. 一些国家的法律允许国家药品管理局批准某种药品上市而不管其专利状况如何。⁹³ 然而一些国家将专利制度与药品上市程序相连接。⁹⁴ 对很多发展中国家以及最不发达国家来说，自由贸易协定中写入了专利连接条款，其中要求国家药品管理局要么拒绝允许学名药上市、要么向专利持有者透露寻求上市批准的第三方的身份。

86. 虽然有些人认为专利连接只不过是阻止政府颁发专利同时又允许侵犯专利，然而，应该提及的是，专利连接不符合专利作为私有权利的概念。⁹⁵ 它使国家药品管理局承担义务，采取拒绝登记或是通知专利所有人的方式阻止发生侵犯专利所有人的私有权利。

87. 此外，应当提及欧洲联盟并未设立专利连接制度⁹⁶，而美国食品和药物管理局则指出它并不具备审议专利的专业知识或资源。⁹⁷

88. 这点特别令人关注，因为在专利失去效力的情况下，专利连接会影响到学名药的上市。专利连接推迟批准上市进程，使专利人有更多的机会延长其垄断权利并推迟学名药进入市场。实际上，美国联邦贸易委员会的研究表明，美国的

⁹³ 见以上脚注 90。

⁹⁴ 《药品价格竞争与专利条件恢复法》(Hatch-Waxman 法)，美国 1984 年。

⁹⁵ 见 TRIPS 协定，前言。

⁹⁶ “管理条例(欧洲委员会)No 726/2004 以及第 No. 2001/83 号指示(欧洲委员会)均认为专利连接属于非法行为。” 见欧盟竞争总局，“医药部门调查——初步报告”，2008 年 11 月 28 日。

⁹⁷ “食品药品监督管理局并不具备审议专利信息的专业知识。管理局认为其资源最好用于审查申请而不是审议专利权利要求。” 59 Fed. Reg. 50338, 50343 (1994 年 10 月 3 日)。见“专利到期之前学名药的上市：联邦贸易委员会的研究报告”，联邦贸易委员会，2002 年 7 月，第 44 页。

专利连接制度大肆遭受专利人滥用。⁹⁸ 加拿大联邦政府及最高法院也承认，各公司一直利用加拿大的连接制度使其专利“常青化”。⁹⁹

89. 由于专利连接不允许对专利药品的学名产品实行登记，这也对确保专利失效后普通竞争产品立即上市的提前工作例外产生消极影响。同样，拒绝给予登记也对强制性许可带来不稳定因素。

4. 知识产权执法机制

90. 知识产权执法应避免对获取药品的途径造成任何阻碍。在此方面，实行 TRIPS-plus 知识产权执行措施的自由贸易协定令人关注。例如，正在谈判中的欧盟—安第斯共同体自由贸易协定建议大幅度扩大知识产权侵权程序中要求获得的信息范围。¹⁰⁰

91. 欧盟—安第斯共同体提案的最重要条款依然是设立知识产权侵权刑事处罚内容。TRIPS 规定了“至少将适用于具有商业规模的蓄意假冒商标或盗版案件的刑事程序和处罚”，而该提案则包括对所有知识产权(包括专利)的故意侵权，制裁行为从监禁、罚款、没收设备和产品、销毁商品，到永远关闭相关设施。对专利侵权实行刑事处罚尤为令人担心，因为涉嫌侵权者在法院所质疑的专利常常是后来发现并不具备效力。¹⁰¹ 这种包罗万象、证据标准又很低的条款，可能使学名药制造商不寒而栗、使其感到即使在专利效力确定之前也可能面临制裁风险。

92. 此外，TRIPS-plus 知识产权的执法工作可对获取药品的途径产生不利影响。在此方面，特别报告员感到关切的是有报告说知识产权执法措施造成在某些

⁹⁸ 同上。

⁹⁹ T.A. Faunce 和 J. Lexchin, “加拿大以及澳大利亚药品常青化的连接”, 《澳大利亚及新西兰卫生政策》, vol.四, (2007年), 第8页, 提到以下两个来源: 加拿大政府。加拿大公报第二部分管理条例, 修订 2006 年专利药品(遵守通知)条例, 140 (21): 1503-1525; AstraZeneca 加拿大分公司诉加拿大(卫生部)2006 SCC 49。

¹⁰⁰ 除了 TRIPS 协定中规定要求侵权方提供信息之外, 欧盟建议还要求拥有、使用、或以商业规模提供被侵权商品或服务的任何其他人提供信息。

¹⁰¹ 见“专利失效之前学名药上市: 联邦贸易委员会的研究报告”, 联邦贸易委员会, 2002年7月, 以及 K.A. Moore, “法官、陪审团以及专利案件——对黑盒子的实证观察”, 密歇根法律刊物, vol. 99, No. 2 (2000年11月), 第365页。

港口多次没收准备运往发展中国家和最不发达国家的学名药。¹⁰² 一些国家的海关条例允许没收有涉嫌专利侵权货物，即便是过境货物也一样。¹⁰³ 这种条例规定了更为严格知识产权侵权执法工作标准，而 TRIPS 只是要求知识产权执法措施不应阻碍合法贸易。¹⁰⁴ 实际上，这类行动可使发展中国家和最不发达国家运用 TRIPS 灵活性的努力失去意义，并在实际上对尚未被要求遵守 TRIPS 的最不发达国家(因为它们没有得到所需要的学名药)实行专利保护。特别是，利用强制性许可或者 8 月 30 日决定进出口药品的途径实际上被切断。

93. 特别报告员还注意到，最近的国家立法进展¹⁰⁵ 以及关于反假冒产品贸易协定的国际谈判可能设置 TRIPS-plus 执行制度，人们可能对此表示关切。¹⁰⁶ 谈判缺乏透明度而且笼罩在神秘气氛中，这一点尤为令人关注。

五、结论和建议

94. 健康权框架清楚表明，必须在世界范围无歧视地为病患人口保证具备、使之可以获取、令人接受以及质量良好的药品。显然，TRIPS 和自由贸易协定对药品价格和供应具有消极影响，使一些国家难以履行其尊重、保护和实现健康权的义务。

95. 同样，缺乏能力、再加上发达国家的外来压力，使得发展中国家和最不发达国家很难利用 TRIPS 灵活性促进药品的获取。

96. TRIPS 中收入各种灵活性以便使国家考虑到自身经济和发展需求。国家需要采取措施协助利用 TRIPS 的灵活性。

97. 特别报告员因此建议，发展中国家和最不发达国家应审查其法律和政策并考虑是否已充分利用 TRIPS 的灵活性，或其中收入了 TRIPS-plus 措施，并在必要时考虑修订其立法和政策以便充分利用各种灵活性。

¹⁰² 见巴西在 TRIPS 理事会上的发言：TRIPS 协定的公共卫生内容，2009 年 3 月 3 日，以及联合援助计划关于荷兰没收药品货物的发言，2009 年 3 月 4 日。

¹⁰³ 欧盟理事会第 No. 1383/2003 号条例。

¹⁰⁴ TRIPS 协定第 41 条。

¹⁰⁵ 肯尼亚反假冒产品法以及乌干达反假冒产品法案。

¹⁰⁶ 欧盟议会决议，2008 年 9 月第 INI/2008/2133。

98. 最不发达国家应充分利用过渡期并且在药品方面如有必要可在过渡期的剩下时间里废除或暂停其专利法。最不发达国家还应考虑要求进一步延长过渡期。

99. 最不发达国家应利用过渡期从其他国家和机构得到最为有效的技术和其他援助，以便提高技术能力并探索建立当地生产能力的备选方案。

100. 发展中国家和最不发达国家应设立较高的可授予专利标准并且规定拒绝授予专利的内容，如新形式和新用途或第二用途以及混合物，以便处理“常青化”现象并帮助学名药上市。

101. 发展中国家和最不发达国家应采取国际用尽原则并在其国家立法中作出简化程序的平行进口规定。

102. 发展中国家和最不发达国家应在其国家专利法中收入可用于颁发强制性许可(包括政府使用)的所有可能依据。这种法律对迅速颁发强制性许可规定直截了当的透明程序。还有必要重新探讨 8 月 30 日决定并提供更为简单机制。

103. 发展中国家和最不发达国家应具体通过并应用有利竞争措施以便防止专利制度被滥用，尤其在获取药品的途径方面。

104. 发展中国家和最不发达国家应在其专利法中同时收入“波拉”例外(提前使用)以及研究、试验和教育例外，并探索如何利用更多的有限例外进一步推动药品的获取。

105. 发展中国家和最不发达国家应设立宽松的授予专利之前、授予专利之后的反对程序及撤销程序，便于所有相关利益攸关者、包括患者群体以利用。

106. 发展中国家和最不发达国家应寻求国际援助建立实施 **TRIPS** 灵活性的能力以便推动实现健康权。卫生组织和其他联合国机构可提供这类援助。

107. 最不发达国家和发展中国家应积极推动个人和社区参与有关 **TRIPS** 和 **TRIPS** 灵活性的决策进程并对此进行影响评估。

108. 发展中国家和最不发达国家不应在其国家法律中引进 **TRIPS-plus** 标准。发达国家不应鼓励发展中国家和最不发达国家签订 **TRIPS-plus** 自由贸易协定，并应注意可能侵犯健康权的任何行动。

109. 发达国家、卫生组织和世界知识产权组织向发展中国家和最不发达国家提供的所有技术援助和合作必须建立在尊重、保护和实现健康权的义务基础之上。