

与贸易有关的知识产权、  
药品和公共健康：  
问题和建设

第三世界网络

740  
550

TWNN

第三世界网络

## 与贸易有关的知识产权、药品和公共健康：问题和建议

数以百万计的人死于本来可以预防和医治的疾病。发展中国家的保健问题已出现危机。大部分穷国的病人因药费高昂而无法买得起药品。药品生产商从世贸的与贸易有关的知识产权获得垄断权以控制制造和批发药品。

与贸易有关的知识产权虽被视为只保护专利持有者而忽略公众人士的利益,但是,世贸协议里有条款阐明允许会员国限制专利权以提供公共保健的需求。第三世界网络在这份报告里提出一些政策性的建议及如何修改与贸易有关的知识产权中的一些条款以确保发展中国家能有效地维护公共健康及援救人命。

### 第三世界网络 (TWN) 知识产权系列

这系列是由第三世界网络出版的文献,从第三世界角度批评与分析知识产权的保护,尤其特别关注世贸协议中的与贸易有关的知识产权及其对发展中国家的影响。

**与贸易有关的知识产权、  
药品和公共健康：  
问题和议**

第三世界网络

**TWN**

Third World Network

第三世界网络

**与贸易有关的知识产权、药品和公共健康：  
问题和建设**

出版

第三世界网络

Third World Network

121S Jalan Utama

10450 Penang, Malaysia.

网址 <http://www.twnchinese.org.my>

© 第三世界网络 2003

印刷

万利印务

Jutaprint

2 Solok Sungei Pinang 3, Sg. Pinang

11600 Penang, Malaysia.

ISBN:983-9747-89-4

# 内 容

---

总论	1
1. 介绍和背景	3
发展中国家的健康危机	3
TRIPS 协议和药物专利权	4
TRIPS 和公共健康的特别讨论	6
2. 专利和价格	9
专利和垄断对价格的影响	9
3. TRIPS 协议和药品的可获得性	14
强制许可证	14
平行进口	17
运用强制许可证和平行进口的障碍	18
4. 分层或差别定价制度	20
5. 结论和建议	22
WTO 成员国采取有效的强制许可证和平行进口措施的权利	22
双边和地区性压力	28
争端解决延期	28
豁免药品专利保护	29
TRIP 协议权利的整体平衡	30
分层或差别定价	31

# 总论

全球健康危机迫在眉睫。每年有数百万的人死于传染性疾病，而在大多数情况下，这些疾病本来是可以预防和医治的。发展中国家的死亡率尤其高，很多人死亡的原因是因为他们无法获得有效的、购买得起的药品。公众对治疗艾滋病(HIV/AIDS)药品高昂价格的愤怒也使人们意识到了药品的可得性、专利在提高药品价格中的作用等问题。

对药品及其生产过程的专利保护为医药公司提供了对药物生产和销售进行垄断的手段，使他们可以通过垄断高价获取最大利润。世界贸易组织(WTO)的与贸易有关的知识产权协议(Trade-Related Aspects of Intellectual Property Right, TRIPS)已经受到指责，认为该协议是在为这些专利的全球扩张提供便利。根据 TRIPS 协议，履行高标准知识产权保护的义务，包括长达20年的专利保护期，和承认产品和过程专利，有效地消除了非专利药生产商的竞争，并允许高价存在，使发展中国家的广大患者购买不起这些药物。

公众的指责正在与日俱增，对救命药品专利保护的合法性提出质疑从而引出了要求改变或修改 TRIPS 协议的呼声，许多人都认为该协议过多地关注私有和商业利益，而忽视了公共利益。

WTO的TRIPS理事会(负责监督TRIPS协议运行)对TRIPS和公共健康的特别讨论(应WTO发展中成员国的要求)为WTO成员国提供了一个考虑如何处理该协议对公共健康和药物的可得性产生的负面影响的机会。

本文讨论了这特别讨论有关 TRIPS 协议、专利、药物可得性等问题。分为以下五个部分。

第一章，简要介绍公众关心全球健康问题的背景，TRIPS 协议和药品专利权，以及 TRIPS 理事会关于专利和药品的特别讨论。

第二章，专利和价格，将考察专利和垄断对药物价格的影响。这里的讨论为专利对药品定价的影响提供了证据，也为跨国医药公司的反竞争行为提供了例证。

第三章，TRIPS 协议和药品的可获得性，将考察 TRIPS 协议特别提出的对专利持有人的专有知识产权的一些限制，包括强制许可证和平行进口。这些限制可以被用来遏制反竞争行为和对知识的滥用。强制许可证和平行进口是保护公共健康、提高购买得起药品的可得性的重要手段。

但是，由一些发达国家提出的、对 TRIPS 强制许可证和平行进口条款的狭义理解已经使很多发展中国家感到它们在国家的层次上，利用这些手段的能力受到了限制。在运用强制许可证和平行进口方面对发展中国家施压的情况已经发生。巴西和美国在 WTO 的争端和制药公司对南非政府的法律起诉就是两个明显的例子。

面对这些情况，有人倡议需要进一步明确阐述和修改 TRIPS 协议，以确保发展中国家能在协议范围内有效行使其权利。那么，为了改善这一状况，TRIPS 协议和 WTO 需要做出那些转变呢？第五章提出了一些在 TRIPS 理事会特别讨论和其它 WTO 的相关程序范围内可能采取的行动方案，和明确阐述、修改 TRIPS 协议的建议。

本文还将评价分层或差别定价在当前有关专利权和药品争论中的作用。第四章考察了建立全球分层或差别定价制度的建议。该建议首先由欧盟提出，目前正在世界卫生组织(World Health Organization,WHO)和 WTO 进行讨论。

# 1 介绍和背景

## 发展中国家的健康危机

全球每年有大约1400万人死于传染性疾病。这中间很多本来是可以预防或救治的，例如急性呼吸道感染、腹泻、疟疾和肺结核。发生在非洲和东南亚的大约45%的死亡被认为是由于感染疾病造成的(World Health Organization, 2000)。发展中国家的死亡率尤其高，虽然健康指标显示全球很多国家已经取得了进步。健康危机是由一系列相互关联的原因引起的：贫穷，得不到必要的健康服务(水和卫生只是其中一部分)。然而，提高公共健康的一个至关重要的因素，常常也是生死攸关的一个因素，却是有效的、有支付能力的药品的供给，以及人们能够得到这些药品和救治。

拿艾滋病来说，一个令人痛心的人类悲剧已经摆在眼前。在全球感染艾滋病的3600万人中，大约有2500万位于撒哈拉以南地区。一些非洲国家，多于1/4的人口感染了艾滋病，其人口寿命预计在未来十年内将大幅度下降。例如，由于受艾滋病的影响，预计到2010年，南非的人口寿命将下降20岁。艾滋病的流行已经把问题的焦点聚集在患者有支付能力的必要药品上。在工业国，部分由于可以获得用于救治的药物，艾滋病的死亡率已经大大降低。然而，用于标准治疗的抗逆转录病毒联合用药结合(antiretroviral)，每年需要花费10,000-15,000美元(the Guardian, 2001年2月12日)。这样的价格使发展中国家的病人根本无法获得必要的治疗，而95%的病人正是来自这些国家。

由价格高昂的药物治疗费用引起的发展中国家的健康危机问题引起了全球公众的关注。艾滋病药物是一个典型代表，但除此之外，还有大量其它因为拥有或控制药品专利权的大公司阻碍了其它公司和产品的竞争，而使救治

威胁生命的药品价格高得让人购买不起的例子。专利药的价格与制药公司的垄断密切相关，又受到专利权的保护和支撑。

## TRIPS 协议和药物专利权

通过 WTO 的 TRIPS 协议，专利权得以在全球扩展。支持 TRIPS 协议的人说，专利和其它知识产权 (IPRs) 对提高研究开发 (R&D) 和激励创新十分必要。然而，能说明通过引进保护知识产权的 TRIPS-起诉标准而提高了发展中国家技术转移、研究开发或创新的证据却少得可怜。

大公司大力运用专利权制度是为了排挤竞争者、保护其竞争优势和市场。这种对专利制度的战略运用压制了发展中国家的研究开发、压制了创新，并阻碍了信息流动。知识产权保护通常在这样的一种立场上为自己辩解，即垄断的消极影响将被对创造活动、创新和研发的激励而抵消。这种抵消观点的正确性值得怀疑，因为严格的专利保护的价格和竞争成本非常高昂。在健康和制药部门，这种抵消常常就意味着生死抉择。

实施 TRIPS 协议引发了一系列因素使发展中国家数百万人无法获得药物。TRIPS 协议迫使 WTO 成员国采用和实施高标准的知识产权保护标准，也就是源自发达国家的标准。在孕育 WTO 的乌拉圭多边贸易谈判之前，大约有 50 多个国家并不对药品实施专利保护 (联合国贸易和发展会议, United Nations Conference on Trade and Development, 1996)，包括一些发达国家，例如葡萄牙和西班牙，以及广大发展中国家，如巴西、印度、墨西哥和埃及。很多国家把不保护看作以竞争性价格提高获得药物可能性的必要条件。遵守 TRIPS 协议、承认和加强对医药产品及其过程的知识权保护，给发展中国家带来很多问题。实施 TRIPS 协议引起了药品价格上涨、药物可得性降低和削弱发展中国家制药业等问题。

对医药产品及其过程的专利保护恐怕会降低或消除非专利药品生产的竞争。大约有 10 个工业国拥有能开发新化学制剂或新药的制药业和研究基地。这些国家制药业的跨国公司通过专利保护，占有绝大多数的技术和产品

(Balasubramaniam,2001)。TRIPS 协议所要求的 20 年的专利保护期使制药公司可以对受专利保护的药品进行有效的生产、推广以及定价垄断。在保护期内，专利药品由于缺乏竞争，可以保持高价。受益于 TRIPS 保护，在保护期内，相同的非专利药不允许进入市场，从而使患者无法获得便宜的替代药。

发展中国家的国内药品生产将陷于停滞。发展中国家本来还可以通过反向工程生产新药；也就是说，发展中国家的研究人员可以通过开发一种新的、不同于已经发明了的(和受专利保护的)生产过程生产新药或化学制剂。因此在专利法只保护制药过程而不是产品的国家里，实施反向工程是可能的。但是 TRIPS 协议把专利保护的范围扩展到同时保护过程和产品两方面，实施 TRIPS 协议因此意味着非专利生产药品从此将不再可能。

保护产品和过程专利的要求可能被滥用的问题也值得关注。例如，药品保护期可能长达 20 年，此后，还可以对利用专利过程生产的药品再实施一个或若干个 20 年的保护期。有专家警告说，20 年的保护期还可能通过过程专利和使用形式、制剂形式和组合形式等专利形式扩展垄断。例如，在美国，药品重新组合也可以申请专利，即使其基本药的产品专利——该药的有效成分——早已过期。垄断可以通过对当前已过期药物进行微小改变而扩展。

发展中国家的制药商发现他们被排挤在市场之外，无法与大跨国公司(MNCs)竞争。发展中国家专门以生产便宜的非专利替代药为生的小制药再也不能维持其原有的生产方式了，起码在进行专利保护的 20 年内。有些发展中国家的国内生产能力可能也将因此永远得不到发展。

TRIPS 协议进一步要求，无论药品是进口还是当地生产的，都必须实行专利保护。也就是说，专利持有人在授予专利保护的国家以外也可实施专利保护。这就意味着，跨国公司可以在专利垄断的保护下，通过出口最终产品，而不是转移技术或进行直接投资，向全球市场供应药品。这并不支持 TRIPS 拥护者宣称的，严格的专利制度将增加技术流动和对发展中国家投资的论点。

TRIPS 的拥护者和制药商进一步辩解道，专利保护对新药的研究和开发十分必要。但是没有什么证据能说明专利制度将保证增加对影响贫困人口的疾病的药品的研究开发。在从 1975-1996 年的 21 年间开发出的 1223 个化学制剂中，只有 11 个是用于医治热带病的 (WHO, 2001)。最新的用于治疗肺结核的重要药物 30 年前已经开发出来，但即使如此，肺结核仍然是在很多发展中国家引起死亡的主要原因。用于医治阳痿、肥胖和秃头等疾病研究开发的投资逐年上升，而新的、有效的、针对危及生命、或与贫困密切相关的“第三世界病” (例如疟疾和肺结核) 的研究开发投资却无甚变化，不得不使人们关注到，制药业的研究开发实际上主要集中在针对发达国家市场、利润丰厚的药品上。贫困人口的疾病只吸引了大公司非常少的研究开发，因为这不会带来丰厚的利润。全球只有 0.2% 与健康有关的研究开发被用在治疗肺病、腹泻和肺结核上。而这些病却占到全球疾病总量的 18% (United Nations Development Programme, 1999)。

民间社会组织和非政府组织 (NGOs) 已经呼吁修改 TRIPS 协议，以保证在保护私有权和企业利润与提高成员国的公共利益 (包括公共健康和取得社会经济和技术进步) 之间取得平衡。公众对 TRIPS 的批评正在与日俱增，批评它对救命药的专利保护、以及制药公司全球垄断的合法性等问题。公众日益担心现行 TRIPS 的知识产权保护模式过于保护私有权持有人，而忽视了公共利益。

所有这些都导致了 TRIPS 的合法的危机。自该协议实施 6 年以来，已经有越来越多的证据说明，根据 TRIPS 的要求引入更加严格的知识产权保护引起了大量的社会和经济问题。对艾滋病药品的愤怒更增加了公众对知识产权保护制度和 TRIPS 作用的负面理解。

## TRIPS 和公共健康的特别讨论

面对公众的指责，WTO 成员国着手建立了一个 TRIPS 理事会特别会议程序，讨论与专利和获得药品相关的问题。WTO 的非洲国家集团 (Africa Group) 已经建议 TRIPS 理事会成立一个特别会议，讨论围绕专利权和药品可得性展

开的争论，建议采取的行动如下：

“我们面临的挑战是以对所有方面公平和平等的方式，处理(患者)有支付能力的药品可得性问题，要避免通过非竞争方式对专利保护的滥用；对 TRIPS 条款和实施做出清晰的法律解释，允许采取措施保护公共健康；事实上，也就是要努力实现 TRIPS 协议的目标和原则，要恢复人们对建立在法律基础上的多边贸易体系的信心。”

在最初遭到几个发达国家的反对后，WTO 成员一致同意于 2001 年 6 月召开 TRIPS 理事会特别讨论(Special Discussion of the TRIPS Council)。在特别讨论期间，50 个发展中国家(包括非洲国家集团，以及来自亚洲、加勒比和拉美的国家)对 TRIPS 理事会提交了一份共同声明，呼吁 WTO 成员国“确保 TRIPS 不在任何程度上削弱 WTO 成员国阐明自己公共健康政策的权利、并采取保护公共健康的措施来实施这些政策”。

发展中国家需要对这一共同声明的承认和肯定，以使其明确区别于一些发达国家提出的对 TRIPS 协议的不同(和限制性的)解释。它们还担心这种限制性理解可能会不恰当地限制发展中国家全面采取公共健康政策措施的权利，担心国内法庭或 WTO 争端解决机制的法律诉讼。6 月的特别讨论以绝大多数成员国，包括很多发达国家成员，支持发展中国家提议 2001 年 11 月在卡塔尔召开的多哈 WTO 部长级会议上采取联合行动而告终。它们还同意 2001 年 9 月再次召开特别讨论。然而美国在这一过程中却始终坚持唱反调，它拒绝承认 TRIPS 条款和药品可得性方面有什么问题。坚持认为 TRIPS 协议在激励创新和保证药品获得之间取得了良好平衡，而且协议已经具备天然的灵活性，例如发展中国家享有的过渡期等。

在 2001 年 7 月 TRIPS 理事会的一次非正式会议上，发展中国家再次重申了从特别讨论取得切实成果的期望。它们号召创立一个程序，以确定需要并入多哈部长宣言的要素，从而使该宣言能为公共健康作为 TRIPS 首要目标的主张带来实际效果。

预计确认这些要素以及相关问题，将在 TRIPS 理事会和 WTO 引起很多讨论和争议，尤其在即将到来的部长级会议上。本文在此特别提出一些与此争论相关的问题：

- 药品的专利如何影响对药品的可得性？以下几章将考察专利和垄断对药品价格的影响。

- TRIPS 协议对专利持有人的专有知识产权设立了一些限制。包括强制许可证和平行进口等一些可以用于保护公共健康和提高对患者有支付能力的药物的可得性的措施。然而，发展中国家已经受到要求避免使用这些措施的压力。第三章将讨论这些措施，以及发展中国家在运用这些措施时所遇到的障碍。

- 在专利权和药品的争论中，分层或差别定价的作用是什么？第四章考察了对全球分层或差别定价制度的建议，这些建议首先由欧盟提出，目前正在 WHO 和 WTO 进行讨论。

- 为了改善现状，TRIPS 协议和 WTO 需要做出哪些调整？第五章考虑了一些可以采取的行动，并提出了一些需要在特别讨论和 WTO 明确阐述、和对 TRIPS 协议进行修改的建议。

## **2 专利和价格**

### **专利和垄断对价格的影响**

药品专利由于抑制竞争，使药品以人为抬高的高价出售。产品专利为制造商提供了完全保护，过程专利则只提供对生产技术和方法的保护。通过过程专利，即使存在其它生产商的竞争，药品也可以通过替代性生产过程而被非专利化。而产品专利，则阻碍非专利药品生产。

TRIPS协议，通过要求同时对过程和产品提供保护，允许专利持有人在产品专利期限内(根据 TRIPS 协议，这一有效期为至少 20 年)有效垄断专利药品的生产和销售。这样，专利持有人就可以垄断对产品的定价。对专利和药品价格之间的这一关系必须放在这样一个背景下进行审视：根据WHO的估计，当前全球约有 1/3 的人口得不到必备药品，而且这一数字可能还会增加。

专利和垄断对价格的影响可以通过比较专利和非专利药的价格；相同药在不同国家的价格；以及生产药品的原材料在公开竞争市场的价格和跨国公司内部转移价格之间的比较得到说明。

#### **(1) 专利药的价格通常比相似的非专利替代药的价格高得多**

比较艾滋病药物的价格可以发现，跨国公司制药商销售的药品价格比非专利替代药要高得多。例如，美国Glaxo推广的3TC(Lamivudine)药的价格是3271 美元(每个患者每年)，而印度非专利制药商 Cipla 和 Hetero Drugs 提供的非专利替代药的市场价则分别是 190 和 98 美元。又如，美国 Bristol-Myers Squibb 销售 Zerit(Stavudine)的价格是 3589 美元(每个患者每年)，

Cipla 和 Hetero 的非专利药价格分别是 70 和 47 美元。再如，美国 Boehringer Ingelheim 销售 Viremune (Nevirapine) 的价格是 3508 美元，Cipla 和 Hetero 的非专利药分别是 340 和 202 美元 (Kavaljit, 2001)。对比 Cipla 提供给每个患者以上三种抗艾滋病药综合每年 350-600 美元的治疗费和专利药年均 10000-15000 的治疗费可以进一步支持上述论点。2001 年 8 月，Cipla 又推出了以上三种艾滋病药的三合一配方 Triomune，据说患者每个月只需花费 38 美元 (Reuters, 2001 年 8 月 6 日)。

## **(2) 引入非专利竞争后，专利药的价格会下降**

来自非专利制药商的竞争会导致药品价格降低和趋同。例如，非专利制药商在泰国销售 Fluconazole 药的市场价是 0.29 美元，在印度是 0.64 美元。这和相同的专利药在肯尼亚 10.50 美元，危地马拉 27 美元，在南非 (最近才达到) 8.25 美元的价格形成强烈对比 (Oxfam, 2001)。

巴西的情况提供了另一个良好例证。当巴西政府开始引进艾滋病药的非专利生产以后，其同种专利药的价格下降了 79%。艾滋病药的国内生产使巴西政府能普遍实行对艾滋病的免费治疗，使它的艾滋病治疗项目成为全球最成功的之一，艾滋病的死亡人数已经减半，并从移动移医院 (averted hospitalization) 中救出了 4.72 亿人 (Medicins Sans Frontieres, 2001)。

## **(3) 制药商通常采取不同的定价策略在不同国家销售相同药品，“根据市场所能承受的价格”确定价格水平。**

在一个可以获得非专利替代药的国家里，其相应专利药的价格通常要低一些，因为必须面对便宜替代药的竞争。同样的专利药在没有非专利药竞争的国家的售价则要更高。

全球健康行动 (Health Action International) 1998 年对一种由 Glaxo 生产的抗溃疡专利药 Zantac 的调查显示，因为竞争的原因，公司降低了此药

在印度的销售价格(由 Zinetac 推广), 印度有好几家公司生产非专利的 ranitidine(含有 zintac 有效成分的非专利药)。调查还显示, 100 片(150 毫克) Zantac 在印度的售价为 2 美元, 尼泊尔为 3 美元, 孟加拉为 9 美元, 越南为 30 美元, 泰国为 37 美元, 印度尼西亚为 41 美元, 马来西亚为 55 美元, 斯里兰卡为 61 美元, 菲律宾 63 美元, 蒙古 183 美元。同时, 在澳大利亚的售价为 23 美元, 加拿大为 77 美元, 智利 196 美元, 萨尔瓦多 132 美元, 南非 150 美元, 坦桑尼亚 97 美元(Health Action International, 1998)。

#### **(4) 跨国制药公司对制药使用的原材料实行转移价格, 提高了发展中国家的药品成本。**

Dr Zafar Mirza(巴基斯坦药物合理使用网络协会)(The Network Association for Rational Use of Medication in Pakistan)的一项研究比较了巴基斯坦的跨国公司进口药品原料的价格。研究发现, 一些跨国公司以比国际市场上相同产品的竞争性价格高得多的价格出口原材料给它们在巴基斯坦的子公司(Health Action International, 1994)。一种由德国公司生产的药, 巴基斯坦子公司的购买价格为每公斤 11092 美元, 而国际市场上的竞争价格是 320 美元, 价格相差 3360%。另外一家意大利的跨国制药公司, 给巴基斯坦子公司原材料的价格是国际市场的 7044%。

(5) 有一种观念认为, 制药公司在发展中国家销售专利药的价格更低。但通常事实并非如此。有些专利药的价格在很多发展中国家要更高, 患者根本买不起药品。因为相对于发达国家而言, 人均收入更低的国家为相同的药品却要付出的价钱。

Health Action International 的另一项研究表明, 在 13 种可以获得比较资料的常用药中, 其中 10 种在坦桑尼亚(人均 GNP120 美元)的零售价格比加拿大(人均 GNP19380 美元)要高。在中美洲和南美洲的 10 个发展中国家, 20 种常用药的平均零售价格要比在 12 个 OECD 国家高(OECD, 富国俱乐部, the "rich countries" club)。资料显示, 南非药品的平均价格要比西方 8 国的任何一个国家高(Health Action International, 1998)。

## 结论

以上讨论说明，制药商根据市场承受能力限度为药品定价 (Balasubramaniam,2001),通过排除竞争和维持市场垄断实现利润最大化是其 主要目标。专利保护是制药业跨国公司排除非专利药竞争、维持和操纵生 产、推广和定价的最有效手段。

制药业及其政府支持者以制药业的研发极其昂贵为由，为药品专利和垄 断高价辩解。但是，到目前为止，令人信服的例子实在少得可怜。研究表 明，制药商估计每项新药的开发费用为 3.5-5 亿美元，而独立研究的估计大 约是 3000 万-1.6 亿美元。但无论使用哪个数据，都容易发现，很多救命药 的收入轻易就可以超过其研究成本。例如，1999 年贝尔公司(Bayer)销售 ciproflaxin 的收入为 16.3 亿美元，Pfizer 销售 flucon 的收入为 10 亿美元 (Medicins Sans Frontiers,2001)。

制药跨国公司宣称的在药品研发上的巨额投入使其不得不维持垄断高价的 说法的另一个可指责之处在于，大量的专利药实际并不是由跨国公司开发的。 相反，公共研究机构 and 大学是一些药的最初发源地。例如，美国的国家研究院 (National Institute of Health,NIH)在很多艾滋病药物的开发方面起到了 基础而又重要的作用。事实上，NIH 估计，1995 年它占美国健康研究开发投 资总额的 30%，而私人投资约占 52%(Oxfam,2001)。联合国开发计划署(United Nations Development Programme,UNDP)的“人类发展报告，1999(Human De- velopment Report 1999)”说，70%有治疗效果的药是在政府的参与下开发生 产的(UNDP, 1999)。然而，制药商却占有了药品生产和销售的绝大部分利润。

此外，从可获得的资料来看，制药公司在药品推广和行政方面的支出大 于用于研究和开发的支出。从占销售的比例来看，研究和开发药占 10-20%， 而推广和行政支出则占 30-40%(Medicins Sans Frontiers,2001)。

所以，制药公司说发展中国家药品价格高是为了激励新药的研究开发是站 不住脚的。全球 80%的药品市场分布在北美、欧洲、日本和澳大利亚。非洲总

共只占药品市场的1.3%。事实上，拥有全世界67%的人口的非洲和亚洲，药品市场却只占全球的8%(Balasubramaniam,2001)。发展中国家这样小的市场不会对研究和开发成本产生重大影响。制药商的利润也不会因为发展中国家对专利的较弱保护而受到过多影响，而后者却能因此以低价生产和推广药品。

WTO的非洲国家集团说：“(所有)这些已经引起公众的注意，人们得出这样的结论，在某些场合，专利保护使制药商能把药品价格提高到绝大多数人根本买不起的程度。而且，与TRIPS协议的原则和目标相反，当前的知识产权保护模式太倾向于保护私人利益，而不是广大公众的利益...。同样，专利保护都被制药商正当或不正当地作为阻止其它厂商和产品竞争的挡箭牌”(Zimbabwe,2001)。

全球消费者制药顾问(Pharmaceutical Advisor of Consumers International)K.Balasubramaniam,得出如下重要的结论：

“当化学材料、原材料和最终产品可以在国际市场上以竞争性价格获得时，发展中国家的消费者就可以稳定地获得有能力支付的药物。但是，在对救命药物20年期限保护和专利持有者对生产、分销和销售的绝对垄断的条件下，却做不到这一点。唯一使化学材料、原材料和最终产品可以在国际市场上以竞争性价格获得，并且一国可以自由进口的办法是建立适当的法律，批准强制许可证和平行进口。发展中国家需要帮助来落实这些法律，而不应当匆忙行事，建立复杂的改革国家知识产权法的程序”(Balasubramaniam,2000)。

虽然发展中国家显然需要行使其强制许可证和平行进口的正当权利，以使国内人民可获得购买得起的药物。一个主要、也许是最令人困扰的有专利权和药品的问题是，一些障碍已经存在于发展中国家中，并将继续阻碍其利用TRIPS有关强制许可证和平行进口的条款，以有能力支付的价格购买或生产药品。

有关患者获得有支付能力的药品的例子说明，TRIPS的一个令人困扰的问题是，这一协议已经并将继续有利于反竞争行为，有利于药品以垄断影响或决定的价格在国际间进行贸易和流动。这妨碍了以市场价格进行的贸易，与WTO自由贸易的原则相违背。

# 3 TRIPS 协议与药品的可获得性

对很多发展中国家而言，TRIPS 协议的解释和实施所要求的资源和能力超过了它们的现有实际水平。很多国家此前都没有对药品专利进行过保护，实施该协议将引起这些国家专利保护范围和期限比以往多得多的扩展。发展中国家和发达国家的专家都担心从前没有实行专利保护的国家的药品价格会出现大幅上涨。

但是，TRIPS 协议就其现有形式来看，确实存在一些用来限制专利权的条款。这些限制或例外以国家立法的形式，对滥用知识产权和阻碍竞争的行为进行限制。并且一般来说，还可用来抵消对专利保护的消极影响。

其中，最重要的两种措施是政府授予强制许可证 (compulsory licensing) 和运用知识产权权利穷竭原则，对专利药平行进口的权利。这些措施对于患者获得有能力支付的药物，尤其在目前国内还没有生产能力的发展中国家，可能具有决定性的意义。TRIPS 协议还有其它一些重要的专利权例外，包括经验运用例外和 "Bolar" 例外，这些在讨论制约产品时也是十分必要的。但本文主要讨论强制许可证和平行进口措施的使用。

## 强制许可证

强制许可证允许一国政府向第三方，无论是私人公司还是政府机构，发放许可证，允许其在没有专利持有人同意的条件下，运用或开发专利。一般通过支付酬劳的形式补偿专利持有人。

通过专利法，或者通过特定部门的立法，可以获得很多发达国家各种形式的强制许可证。这些许可证被看作其专利法的关键要素，也是用来提高竞

争、防止滥用专利权和垄断的机制。也许仅仅强制许可证立法条款的存在不仅加强了潜在的被许可人讨价还价的能力，也足以说服专利持有人对自愿获得许可证的要求采取合理行动 (Third World Network, 1998)。

对药品专利保护而言，这种许可是提高竞争力和使药品能被购买得起、同时又不剥夺专利持有人获得合理补偿的重要工具。

## 授予强制许可证的条件

有关强制许可证或“非自愿许可证”的条款被包含在 TRIPS 协议第 31 条里。第 31 条特别提到了 5 种强制许可证可能情况。即：拒绝交易时，国家出现紧急情况或突发事时，补救反竞争行为时，以及公共非商业用途和便利从属性专利的使用。由于第 31 条没有详细列出授予强制许可证的所有情况，因此，不应当认为 TRIPS 协议限制国家在其它未明确提到的情况下授予强制许可证的权利。

人们已经提出这样的问题，即 WTO 成员国是否有权在其它 TRIPS 协议未明确提到的情况下授予强制许可证。这一点可以参考已经被纳入 TRIPS 协议 (第 2·1 条) 的巴黎公约 (Paris Convention) 保护与强制许可证有关的工业产权的条款。巴黎公约赋予一国决定是否发放强制许可证很大程度上的自主性，“以防止对专有权可能的滥用”。在乌拉圭回合谈判中，有一些发达国家试图限制巴黎公约赋予一国授予强制许可证的自由。然而，由于发展中国家的强烈反对，这些努力都失败了。双方达成的妥协意见是，对发放这种许可的条性不做明确规定。

巴黎公约承认在专利权不起作用 (例如，专利不是由本地开发) 或作用不足时 (5A 条) 可以授予强制许可证，这一条款已被纳入 TRIPS 协议。在这个意义上，专利不起作用或作用不足应当是发放强制许可证的合法基础。从发展中国家的角度看，除了使药品具有可得性和可支付性外，专利在当地有效运行对技术转移和减少用于进口的外汇支出也有帮助。然而一些发达国家，尤其是美国和欧盟，已经强制对 TRIPS 进行非常狭义的解释，试图以此减少

在专利权运作失败的条件下授予强制许可证。

发展中国家发现，鼓励国内专利药的生产符合控制和防治疾病的公共利益，而且药品会因此变得容易获得并且有能力支付，这时强制许可证将是首选的政策工具。

然而，单凭这一点是不够的。当前，只有少数的发展中国家，阿根廷、中国、埃及和印度(另外两个是现已被纳入OECD的韩国和墨西哥)拥有强大的国内制药部门，可以通过反向工程开发和生产药品(Balasubramaniam, 2001)。它们是可以运用强制许可证，通过国内厂商生产专利药的发展中国家。

但是，这样的方法对WTO中其它广大的、国内没有制药能力的发展中国家是没有意义的。这就提出这些国家能否批准强制许可证、进口专利药品这样一个问题。事实上，在国内没有生产能力、国内市场的规模不适合当地生产，或需要立即进行紧急处理等条件下，这可能是唯一可行的运用强制许可证的方式。在这些情况下，可以通过授予强制许可证，允许获许人从另一获许人处或从另一国家的其它渠道进口。

另一个更深层次的问题是，生产专利药的强制许可证获许人是否应当被允许出口其专利产品，TRIPS协议明确规定，强制许可证必须“首先”用于供应国内市场。所以出口还是可能的，尽管这并不构成获许人的主要行为。当强制许可证被授予用于补救反竞争行为时，就不必受这种限制。美国在反垄断法下授予强制许可证正是这样做的。

发达国家人多都依赖强制许可证来限制专有权、阻止或补救实践中的滥用。这些国家最新的立法变化证明，强制许可证制度还在很大程度上发挥作用(Correa, 2001)。强制许可证在发达国家被授予和调控的基础和条件证明了强制许可证制度在处理公共利益多样性上的灵活性和潜力。

上述论述说明，发达国家政府和产业反对偏离知识产权标准的强制许可

证制度的观点，并没有反映在它们自己的实际政策里 (Correa, 2000a)。它们在实行双重标准·反对发展中国家运用有效的政策制度，而自己却已经并将继续使用。

## 平行进口(parallel imports)

平行进口是指在未经专利持有人许可的条件下，一国进口和再销售某一被专利持有人在出口国销售的专利药品(Correa, 2000a)。隐藏在平行进口定义的言外之意建立在权利穷竭原则基础上。而这一原则以这样一个事实为前提，即一旦专利持有人从其初次销售或分销中获得报酬，他(或她)就不再拥有控制该产品使用或再销售的权利(Correa, 2000b)。这和WTO贸易自由化的原则相一致，一旦某一产品被推向市场，专利持有人就不能再继续控制随后的流通。

TRIPS 没有禁止平行进口的规定。事实上，第6条还特别赋予每个成员国把权利穷竭原则(支持平行进口的理由)纳入国家法律的权利。它进一步说明，成员国有关权利穷竭的争端不受WTO争端解决机制的影响。

平行进口在实现公共利益方面具有特别意义。正如我们已经看到的，制药业在世界各地的定价并不相同；平行进口可以起到阻止专利持有人在地区和全球分割市场和进行价格歧视的作用。从价格较低的国家平行进口专利药还能使进口国更多的病人获得药物。这种方法也不会限制专利持有者为其专利发明从原始销售国获得必要酬劳。从这个意义上讲，平行进口应当被看作WTO成员国可以采取的合法手段，保护公共健康和营养供给，正如TRIPS协议第8条提到的一样。

为了避免引起第27·1条(关于非歧视地享有平行进口权)提到的可能的歧视投诉，并使经济总体收益，有人建议平行进口应当被一国普遍运用与所有与技术有关的专利商品，而不仅仅是与健康有关的专利(Correa, 2000a)。

发达国家及其企业并不主张平行进口，它们说，如果实行平行进口，公

司将在全球实行单一价格，这就会导致原来收费低的国家也遭受涨价的影响。这一说法理由并不充分。因为，就像上面所说的，有证据说明，在很多发展中国家，相同药物的价格实际上比发达国家要高得多。

## 运用强制许可证和平行进口的障碍

政府运用强制许可证和平行进口的权利得到支持和尊重极其重要。这两个制度也必须能够得到有效实施。

但是，TRIPS 关于这些措施的条款往往伴随着大量的条件，使它们难以被迅速和有效实施。更重要的是，虽然 TRIPS 协议允许为了保护公共健康而采取这些措施，但有些发达国家却对有关强制许可证和平行进口的条款采取狭义解释，希望以此限制采取这些措施的范围。这使人们认为，TRIPS 缺乏明确而一致理解。正如非洲国家集团所指出的，“当前一些国家和制药业在国家法律和 WTO/ 争端解决理解 (Dispute Settlement Understanding, DSU) 等方面面临的法律起诉明确显示，在解释和 (或) 使用 TRIPS 协议相关条款上，法律缺乏明确性” (Zimbabwe, 2001)。

最近南非和巴西面临的法律诉讼可以提供一个参考。在南非，政府被 39 家制药公司起诉，认为它的强制许可证法律不合法的。公司最终在公众的强大压力下撤回了起诉。在 WTO，巴西被美国送上争端解决机构，因为颁布了 (还未实行) 专利权在当地不起作用的情况下允许强制许可证的立法。2001 年 6 月，美国撤回了对巴西的起诉，条件是对于有争议的法律条款，巴西在发放强制许可证前，必须与美国“先行磋商”。

虽然这些起诉最终被撤回了，但是类似起诉的威胁依然存在。这在很多发展中国家引起不安，它们现在都有些犹豫或感到利用国家法律采取措施的能力受到了限制。

同样令人困惑的还有这样一个事实，一些发达国家和它们的公司或行业的游说者相互结合，对发展中国家施加政治压力，阻止它们行使 TRIPS 赋予

的权利和颁布对艾滋病药和其它药实行强制许可证和平行进口的政策法律。非洲国家集团在 TRIPS 理事会明确表达了这样的担心，“一些发达国家通过双边和地区协议，使发展中国家采取“TRIPS+”(TRIPS-plus)的措施，或放弃它们的权利(Zimbabwe, 2001)。

这样的压力还包括美国行政当局向南非施压，反对它允许采取强制许可证和平行进口的措施。当艾滋病运动者对当时美国副总统 Al Gore 2000 年的竞选造成巨大尴尬和损失后，美国才放松了有关压力。泰国也遭遇到过类似命运。美国向泰国政府施压，以提高泰国向美出口关税相威胁，要求取消平行进口和限制使用强制许可证 (Medicins Sans Frontiers, 1999)。

所以，WTO 成员国有必要明确阐述、并达成对 TRIPS 条款的一致和共同的理解。在 TRIPS 框架内，强制许可证和平行进口显然是被允许的。所以，发展中国家应当被赋予在解释和实行 TRIPS 协议条款上最大程度的灵活性，它们也应当被允许在这样做时不必担心其它诉讼施压。至关重要的是，解释要允许发展中国家在行使其权利、对人民提供有能力的药物方面享有充分的灵活性，而不是限制发展中国家采取措施获得药物的范围和能力。

有关明确阐述或解释 TRIPS 协议的建议被列在第 5 章。

## 4 分层或差别定价制度

为了应付药品可得性问题日益增长的争议，欧洲委员会（European Commission，欧盟的行政机构）提出了“分层定价”制度，对发展中国家提供较低价格的药品，而在发达国家依然维持高价。差别定价的概念也被WHO和WTO秘书处提出。

尽管这些倡议标志着对公众要求解决问题的回应，但是对分层和差别定价制度也必须谨慎看待。我们可以从联合国艾滋病规划署（UNAIDS）对艾滋病药降价的加速实施倡议（Accelerating Access Initiative）中吸取一些教训。整个过程被描述为“缓慢、吝啬和零碎”的。该倡议宣布几乎一年以后，对广大艾滋病患者而言，药品价格还是太高。

这种逐个国家和逐个公司推进的做法导致了行动拖延和不同国家之间不同的价格。人们还担心协议之间在期间和数量上的差异。最近有报告显示，只有塞内加尔、乌干达和卢旺达谈成了对“鸡尾酒三重疗法”降价的协议，每个病人一年的治疗费用，在塞内加尔的价格将从1821美元降到1008美元，乌干达将从3971美元降到1974美元（Medecins Sans Frontieres，2001）。

印度非专利药生产商Cipla的表态和做法说明，可能采取的做法实际是多样的。Cipla对治疗艾滋病的“鸡尾酒三重疗法”给出了低得多的价格（以600美元给政府，以350美元给Medecins Sans Frontieres减除疾病组织），而且没有时间、地理和数量上的限制。这意味着药品还有很大的减价余地。自从Cipla减价之后，实际上，已有制药商提出要进一步减价。

制药业青睐差别定价的事实也引起了对“隐秘日程”的争议，以差别定

价换取对一国采取强制许可证或平行进口措施权利的限制。欧盟在提议差别定价时，还提出了需要防止将运往特定市场的低价药物“泄漏”到发达国家的问题。

保证对这一制度的讨论和协商在公平、公正、透明的程序里进行至关重要。更为重要的是，差别定价制度不能被当作WTO成员国采取强制许可证和平行进口法律和措施的替代。分层定价体系也不能导致对参与国权力的限制。

如果一个差别定价倡议需要讨论，必须是在多边基础上的磋商，而不是在单个国家之间，不应当受到时间(仅限于特定几年)和空间(需要被包括的国家)的限制。建立在这样基础上的谈判和成果必须是透明的、包括所有国家在内的(当然，包括所有WTO成员国)完全的参与；必须包括透明价格、规则和监管；受益者必须包括所有的发展中国家，而不仅限于最贫穷国家。有些救命药的价格高得让绝大多数病人望而却步，中等收入国家也应当被纳入这一制度，因为它们更有能力和基础设施立即救助大量病人。此外，Medecins Sans Frontieres还呼吁分层定价应建立在公正的原则基础上。这需要药品大幅降价到患者可以购买得起的合理水平，这样，不仅药品的成本降低，而且能真正保证需要它的人购买得起。

## **5** 结论和建议

TRIPS 理事会关于 TRIPS 和公共健康的特别讨论提供了一个重要机会，它让公众越来越认识到：实施 TRIPS 协议可能会妨碍人们获得有能力支付的药品。因为发展中国家已经明确表示，它们把特别讨论看作是一个能带来实质性的、具有可实施结果的程序。因此它们建议在多哈部长宣言里特别提出这一问题。发展中国家已经找到了一些它们认为应当被并入部长宣言的要素，包括用第 7 和第 8 条解释 TRIPS 协议的所有条款；成员国拥有决定授予强制许可证条件的权利；承认发放给外国制造商的强制许可证；平行进口的权利；对所有旨在阻止或限制获得药品或保护公共健康的争端的延期解决；以及延长发展中国家和最不发达国家的过渡期。

本文推荐了一些 WTO 成员国可以考虑采取的相应行动，包括明确阐述和解释 TRIPS、在有必要的地方对 TRIPS 协议进行修改。本文还建议，把这些建议作为在即将到来的 2001 年 11 月多哈 WTO 部长级会议决议的一部分实现。

### **WTO 成员国采取有效的强制许可证和平行进口措施的权利**

强制许可证和平行进口是 TRIPS 协议明确允许的政策项目，而且也应当继续这样。对于 TRIP 协议条款里存在的不同意见和分歧，必须以一种允许发展中国家在解释和实施条款上最大限度灵活性的方式解决。对于获得药品问题，至关重要的是有关解释必须允许发展中国家充分灵活地行使其权利。

发展中国家成员国能放心制定其政策，而不用担心处于不确定的环境（包括在行使 TRIPS 所赋予的权利时还要担心被送上 WTO 争端解决机构）中，也至关重要。在这方面，成员国必须做出明确一致的保证，即 TRIPS 协议不

会阻止或限制它们保护公共健康，并对疾病、流行病、和其它病变的爆发做出有效反应。WTO 成员国也应当支持实施相应的政策法规，鼓励非专利竞争和救命药品的当地化生产。基于这样的考虑，应当解释和明确阐述 TRIPS 协议有关条款。

## 强制许可证

TRIPS 协议提到了一些授予强制许可证的条件，但是并没有限制一国在其它 TRIPS 没有明确提到的条件下授予类似许可证的权利 (Correa, 2000b)。TRIPS 协议第 31 条，讲到发放强制许可证，但并没有列出详细的发放许可证的所有条件。所以 WTO 成员国可以根据情况，决定发放强制许可证的其它条件。

如果不能同时提供其它条件（除了在条款内明确提到的五条），第 31 条作为广泛专利权（它阻碍了可支付药品的可得性）的平衡条款，其有效性将受到不必要的限制。

为了有效保护公共健康，提高患者对有支付能力药品的可得性，发展中国家必须能在一系列条件下授予强制许可证，包括：

- (a) (专利) 不起作用和作用不足
- (b) 进口专利药
- (c) 出口专利药

下面的子目录 (a), (b) 和 (c) 解释了其中原理，并对上面三项条件进行了详细阐述。

发展中国家面临的另一个问题是，它们在授予强制许可证之前或其过程中，面临或可能面临不得不遵守一些过程要求或条件的困难。31 条专门列出了其中的一些条件，包括获得合适的专利持有人在合适商业条件下授权，和“支付充足酬劳”。这些过程条件不应当变成授予强制许可证的障碍。子目录 (d) 提出了解决这一问题的建议。

### *(a) 强制许可证*

正如前面提到的，为了防止对专利专有权可能的滥用，保护工业知识产权的巴黎公约，承认在（专利）不起作用或作用不足条件下授予强制许可证的权利。巴黎公约的这一条款被纳入了 TRIPS 协议。所以，（专利）不起作用或作用不足是授予强制许可证的合理基础。从发展中国家的角度看，专利在当地起作用是很理想的，因为它带来了技术转移和提高国内生产能力的机会，拥有国内生产能力同时还有助于减少用于进口的外汇流出，对很多发展中国家而言，这一点也很重要。

但是，已有例子说明，有些国家只支持对 TRIPS 协议做狭义解释，阻止在（专利）不起作用或作用不足基础上授予强制许可证。这种狭义解释是站不住脚的：因此，应当明确阐述，即不起作用或授予强制许可证的基础。

## **建议**

应当做出如下明确阐述：

在专利不起作用或作用不足的情况下，成员国可以发放强制许可证，开发利用专利。

### *(b) 进口专利产品的强制许可证*

当一国已经拥有一定先进程度的制药业，在专利不能起作用或作用不足的情况下，允许成员国发放强制许可证、开发利用专利是合适的。然而当前，只有很少的发展中国家具备这样的能力。当国内生产能力十分有限，或根本不存在时，就有必要采取其它措施。

TRIPS 协议不应当禁止发放强制许可证进口专利药。当一国不具备国内生产能力、当地市场与生产规模不相称，或需要应对紧急情况时，采用强制许可证进口专利药实际上往往是唯一可能的办法。

强制许可证获人有权从另一个已经被授予许可、在另一国生产专利药的获许人那里进口。此外，为了使强制许可证有效，并能很快改善国民比健康，WTO 成员国也应当拥有发放强制许可证的权利，从另一个拥有生产能力的国家的非专利生产商那里获得药品。

## 建议

需要做出如下明确阐述：

出于如下原因，成员国可以发放强制许可证：

1. 进口专利药、或直接运用专利过程生产的药；

2. 从另一国的强制许可证注册人，或产品不受保护的另一国生产商那里进口专利药、或直接运用专利过程生产的药。

### *(C) 强制许可证获许人的出口能力*

一个更进一步的问题是，强制许可证获许人能否和在多大程度上可以被允许出口他/她拥有许可生产的药。TRIPS 协议明确说明强制许可证必须“首要”被用来供应国内市场 (31 (f) 条)。所以，出口还是允许的，虽然在可以出口的数量和比例上好像存在限制。不过，当强制许可证被用于纠正反竞争行为时，这一限制就可以被免除。

应当明确说明，TRIPS 协议允许在强制许可证下生产的药品的出口，同时，对出口数量也应做出灵活解释。对很多人口规模很小的国家而言，让生产商生产仅供本国使用的药是不经济的，因此，只要申请和拥有强制许可证，就应当允许生产商出口。如果只进行限制性解释(例如，强制许可证下不允许出口，或只在狭义范围内被允许)。就有可能造成强制许可证仅在具备足够大的市场适合国内生产的国家适用。如果这样，小国就会因为存在出口限制而不能生产，造成实际损失。发展中国家较小规模的当地市场经常使其可

能的生产商不敢接受许可证，因为国内需求不能弥补生产成本。而拥有出口能力则将激励这些国家的强制许可证获许人。因此，那些已经被授予强制许可证、生产首要用于满足国内市场的专利药的生产商只有获得扩展的强制许可证才能实现规模经济，节约成本。

对允许出口做出灵活解释的另一个好处是，另外一个希望利用强制许可证进口的国家药品供给量会增加，而且价格更合理。希望每一个 WTO 成员国能自行开发出用于国内生产的技术并进行相应投资是不现实的。所以，如果这些国家能通过强制许可证获许人（依据权利穷竭原则）自由进口，满足公共健康需要，这样将会带来全球收益和更多可支付的药品，对发展中国家消费者尤其如此。

## 建议

应当做出如下明确阐述：

成员国可以发放强制许可证，授权获许人在国内生产并出口一部分产品。这一部分可以很大，同时不应当被无理限制（根据 31 (f) 条）。

### *(d) 简化过程条件*

正如前面已经解释过的，发展中国家成员国授予强制许可证的权利受到它们此前或实施过程中必须满足的过程条件的限制（详见 31 条）。这些条件限制了政府对公共健康有效、迅速地做出回应的能力。因此，应当采取一个决议，放松基于公共健康考虑的相关条件。最终，还需要对 31 条做出修改。

## 建议

WTO 部长级会议应当采取这样一个决议：

成员国要审议有关授予强制许可证的过程条件，原则是简化和限制有关

条件，使成员国能更好地对公共健康需要和现状做出反应。

## 平行进口

因为制药商常常对相同的药品在不同的国家制定不同价格，所以平行进口对健康部门极其重要。平行进口能阻止专利持有人在地区或全球进行市场分割和价格歧视。从一个价格便宜的国家平行进口某一专利药，还能使进口国更多的病人获得药品。

平行进口在很多国家实施，包括发达国家和发展中国家。它是发展中国家所能使用的有效政策工具，使其迅速获得救命药品，对健康危机或需要做出迅速反应。就此而言，正如 TRIPS 协议第 8 条所指出的那样，平行进口必须被视为 WTO 成员国能采取的保护公共健康和营养供给的合法措施。

TRIP 协议中没有禁止平行进口条款。正如前面已经指出的，第 6 条允许每个成员国可以将权利穷竭原则纳入其国家法律。因此，应当明确阐述，平行进口是 TRIPS 协议所允许的。平行进口可以在下述情况下实施：

(a) 专利持有人已经在另一国推广其专利药；或

(b) 产品通过强制许可证销售；或

(c) 产品在另一国以合法方式销售，即使没有专利持有人的授权。例如，产品在出口国不受专利保护（例如印度的非专利生产商 Cipla）。

为了避免 27.1 条下可能的歧视诉讼，并使经济整体受益，平行进口应当被允许授予所有技术部门的专利产品，而不仅仅是与健康有关的发明 (Correa, 2000a)。

## 建议

需要做出如下明确阐述：

成员国应当被允许以如下方式实施平行进口政策和调控：

1. 进口原产于任何国家的专利药，只要该产品在一国由专利持有人本人或其获许人销售，或该产品通过强制许可证销售；或

2. 以合法方式进口在外国销售的产品，即使未经专利持有人授权，例如，产品在出口国不受保护。

## 双边和地区性压力

试图通过双边和地区协议施压来阻碍或否认成员国引用 TRIPS 协议所允许的灵活性和选择权的举动已经引起了强烈的关注。还有一些国家运用其国内知识产权法中超出 TRIP 协议要求的严格的知识保护条款 ("TRIPS+" 措施)，对发展中国家施压。

所有的 WTO 成员国应当达成一致承诺，不对采取措施保护公共健康和提高获得药品能力的国家施压或恐吓。任何强迫发展中国家放弃其 TRIP 协议有关权利的行为都是对协议本身和 WTO 可行性和合法性的严重打击。

## 建议

如下决议应当被纳入多哈部长宣言：

成员国将确认其承诺，不对发展中国家成员国施加双边或地区性压力，迫使其放弃采取 TRIPS 协议允许的有效的强制许可证和平行进口，以及其它提高公共健康的措施；也不强迫它们采取超过 TRIPS 协议所要求的措施和标准。

## 争端解决延期

被带到 WTO 争端解决机构面前的威胁会引起不安和焦虑。这种情形使发展中国家不能以其应有的信心，在 TRIP 协议所赋予的灵活性范围内充分和完整地行使其权力。因此，对意在阻止或限制成员国获得药品能力和公共健康问题的 WTO 争端应有一个延期。特别地，成员国应当同意，发展中国家行使

采用强制许可证和平行进口措施的权利时，不受法律诉讼的干扰，直到找到满意的有关专利和可获得药品问题的解决方案。

## 建议

如下决议应当被纳入多哈部长宣言：

成员国同意遵守对有关争端，包括意在阻止或限制发展中国家提高获得药品能力和保护公共健康，尤其是行使其强制许可证和平行进口权利的争端的延期。这一延期将立即施行，并且在找到满意的有关专利和获得药品问题的解决方式之前持续有效。

## 豁免药品专利保护

为了采取更有效的措施改善公共健康和提高获得药品的能力，应当就一国以灵活手段豁免药品(或某些药品)专利保护展开讨论。如果药品专利引起了获得药品和高成本等问题，妨碍了治病救人，发展中国家就应当有权选择为公共健康需要而免除或豁免专利保护。这样的免除或豁免条件可以被纳入TRIPS协议的有关条款里（如果有必要，可以做出适当修改）。

第 27.2 和 27.3 条都说明了一国在国家层面上可以豁免的专利保护。在这些条款里，豁免药品专利保护的建议如：

### 第 27.2 条

第 27.2 条说：

" 成员国可以免除对专利发明的保护，这些专利的商业开发在其国内的禁止对保护公共秩序(Ordre public)和降低死亡率(包括保护人类、动物、植物的生命和健康，或避免对环境造成严重伤害)非常必要，倘若做出免除决定不只是因为开发利用被法律禁止的话。

## 建议

应当做出如下明确阐述

27.2条赋予成员国豁免对药品，或某些药品，包括必要的、救命的或用于救治与贫困相关的疾病所必需的药品进行专利保护的权利。

### 第27.3条

第27.3条说：

“成员国在如下条件下，可以豁免专利保护

(a) 以诊断性、治疗性和外科性方法治疗人和动物。

(b) 除微生物以外的植物和动物和除非生物和微生物性方法外的动物和植物生产的必要生物性方法...”

该条款列出了一系列可以被排除在专利保护之外的条目。应当对27.3条做出修改，把药品和与药品相关的产品也包括在内。

## 建议

部长级会议应当做出决定，修改第27.3条，添加新的子条目(c)，如下：

成员国可以豁免专利保护：

...

(c) 救命的必须的药品和救治与贫困相关疾病的药品。

## TRIP 协议权利的整体平衡

TRIP协议权利的整体平衡不是简单的、仅仅针对获得药品而言的，而是面向整体实施 TRIPS 协议。协议中存在的问题和不平衡需要得到解决。解决

TRIPS这些问题的很多建议被包括在西雅图部长会议部长草稿(Draft Ministerial Text of the Seattle Ministerial Conference)第21和22段的“实施”建议里，其中有些建议涉及到第7和第8条列出的协议目标和原则。如果成员国采纳这些建议，第7和第8条被有效实施或改进，TRIPS的可信度就将提高。以下是修改第8.1条的一些建议：

### 第8.1条(“原则”)

第8.1条说“如果符合协议有关条款，成员国就可以采取必要措施，保护公共健康和营养供给，提高对社会经济和技术发展至关重要部门的公共利益”。

第8.1条列出了成员国可以采取的有关公共健康和获得药品的必要措施的范围。然而，这一范围的有效性却受到如下限定“如果符合协议有关条款”，这句话在很大程度上否定了支持条款8的前提，即允许WTO成员国享有采取政策措施的灵活性，保护公共利益。因此，需要明确阐述，条款8的公共利益意图不应当被否认，所以，针对这一目标，条款8需要做出相应修改。条款8.1经过适当修改，成员国在采取措施保护公共健康时就比较有把握。相应措施应当包括强制许可证、平行进口、豁免药品(或一些药品)专利。

## 建议

部长级会议应当做出决议，对条款8作如下修改：

该协会不允许存在任何条款，阻止和限制任何成员采取必要措施保护公共健康和营养供给，并提高对社会经济和技术进步至关重要部门的公共利益。

## 分层或差别定价

分层或差别定价制度可能对解决获得药品问题起到一定作用。为使其有

