

專利藥物權利限制法制研究

工研院 龍美安

壹、前言

依據世界衛生組織(World Health Organization, WHO)的估計,全球約有三分之一的人口因為貧窮及高藥價,而無法得到健康照護所需的必要的藥物(Essential Drugs),這個比例在最貧窮的非洲與亞洲將超過百分之 50¹。造成高藥價的主要原因是這些藥物具有專利權,在專利制度的保護下,專利權人有決定價格、銷售市場的權利,加上藥物專利權人大多是已開發國家的大藥廠,以交互授權或延長專利等方式,往往使專利藥物具有壟斷市場的能力,造成公共健康成本難以下降,使開發中或落後國家人民難以獲得專利醫療藥物。

專利制度是國家為鼓勵發明,提昇技術,促進工商發展,同時保障發明人所創設的制度。藉由國家賦與發明人專利權,使發明人在特定的權利範圍及一定的期間內享有專利權,實施其發明創作,並有權排除他人未經其授權之使用、製造、販賣(或為販賣之要約)、進口專利物品之行爲。然而專利權的排他性,可能與自由交易及公共利益發生衝突,如何平衡公益及私益,使專利物品的權利人在法律的保障下實施其專利權又不侵害公益,是本世紀的重要課題。本文擬探討國際公約及中、美法制與專利藥物相關之法律及議題。

貳、國際公約

第二次世界大戰後,美國為消除戰時盛行的保護主義,排除國際貿易障礙及國家間的歧視待遇,於一九四七年與各國締結「關稅暨貿易總協定」(General Agreement on Tariff And Trade, GATT),從事協調各國

關稅與貿易間的障礙及衝突。然而關稅以外的問題影響國際貿易不勝枚舉,一九九三年烏拉圭回合談判各國達成最終協議,決議成立「世界貿易組織」(World Trade Organization, WTO),以解決實質的國際貿易問題(一九九五年WTO成立, GATT 與WTO併存一年後被WTO取代)。GATT會員國為增強對與貿易有關的智慧財產權的保護,於一九九四年四月簽署「與貿易有關之智慧財產權協定」(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs),制定會員國對智慧財產權的保護原則及相關規定²。

在WTO及TRIPs多次談判中,與公共健康有關的專利藥物及強制授權議題一再被提出討論,其中以葛蘭素藥廠(Glaxosmithkline)為代表的 39 家全球大藥廠起訴南非政府案及英國阿斯利康公司(AstraZeneca)起訴瑞典平行進口商案,使專利藥物相關議題成為國際談判焦點³。

一、「與貿易有關之智慧財產權協定」(TRIPs)之相關規定

1.對智慧財產權的一般保護規定

TRIPs依「巴黎公約」及「伯恩公約」等相關規定對智慧財產權的保護原則採「最低保護標準」(minimum standards),即WTO會員國不得採取低於TRIPs的保護方式。TRIPs並規定會員國對其他會員國國民的智慧財產權保護不得低於對本國國民之待遇(「國民待遇原則」(National Treatment), TRIPs第三條),會員國給予任何第三國的優惠待遇,也要同時給予其他會員國(「最惠國待遇原則」(Most-Favored-Nation Treatment)(TRIPs第四條)⁴。

2 王順文著, WTO最惠國待遇原則對兩岸經貿互動與整合的影響, 內政(研)092-003 號。
<http://www.npf.org.tw/PUBLICATION/IA/092/IA-R-092-003.htm>。

3 姚維保著, 公益與私利的博弈—專利藥平行進口與專利權人利益平衡機制探討, 智權情報網。
<http://www.apipa.org.tw/Article/Article-ViewADA.asp?intADA=144&strSortTarget=adaCreateDate>。
2001年3月5日, 全球 39 家大藥廠——包括 GlaxoSmithKline, 與南非政府對簿公堂, 矛頭直指南非政府於1997年通過的藥物條例法案, 該法案是通過允許平行進口、非專屬授權和實施價格控制手段, 來降低藥品價格。4月19日, 這樁馬拉松跨國訴訟案繼續在比勒陀利亞開庭審理, 但是就在開庭之後不久, 制藥方面的律師代表突然主動提出了和解的要求, 這讓許多人感到了意外。南

¹ 藥物與疫苗之可近性(Access to drugs and vaccines), 行政院衛生署網站。
http://www.google.com.tw/search?q=cache:3ZHqObnLGAJ:healthtaiwan.doh.gov.tw/whowbs/article_post/post_userview_axtpg.jsp?ID_NO=206+%b1M%a7Q%cc3%cc4%aa%ab%a5%ad%a6%e6%bf%e9%a4J&hl=zh-TW&lr=lang_zh-TW&ie=big5&inlang=zh-TW。

2. 對專利權之權利限制

TRIPs 第二十七條第二項規定，為保護公共秩序 (order public) 或道德 (morality)，包括保護人類、動物、植物生命或健康或避免對環境的嚴重破壞 (serious prejudice)，有必要在其領域內禁止某些發明的商業實施，各會員國得將這些發明排除於可專利性之外，但不能僅因為該發明的使用為國內法所禁止而予排除。TRIPs 第三十條及第三十一條在專利權限制上進一步規定⁵：

- A. 在考量第三人的合法權益下，會員國只要未不合理抵觸專利專屬權的一般使用，或未不合理的侵害專利權人的合法權益，會員國得規定專利權的例外規定 (第三十條)。
- B. 強制授權必須符合以下規定 (第三十一條 (b))
 - a. 申請人必須曾以合理條件與權利人協商，但無法在合理時間內獲得授權。
 - b. 必須在國家處於緊急情況或非營利的公益考量。
 - c. 第二專利須侵害到第一專利才能利用時，始得申請強制授權。
 - d. 強制授權範圍與期間應限於所授權之目的。
 - e. 強制授權應為非專屬授權。
 - f. 強制授權應以提供會員國國內市場使用為主。
- C. 限制第二專利發明 (即再發明) 的授予：
 - a. 相對於第一專利的專利範圍，第二專利發明必須是具相當經濟上意義的重要技術改良 (第三十一條 (L) 第 (i) 款)。
 - b. 第一專利權人有權在合理條件下以交互授權的方式，使用第二專利權。第一專利權的強制授權，除與第二專利權一併移轉外，不得移轉 (第三十一條 (L) 第 (iii) 款)。

非政府的勝利引發了國際社會，特別是發展中國家對於國際專利規則和與之相關的重要藥品價格的討論。

2003年，排名全球前五名的英國跨國製藥公司阿斯利康起訴平行進口商在瑞典銷售洛賽克 (losec)，最後歐洲法院允許平行進口商繼續在瑞典銷售洛賽克，視阿斯利康撤回銷售授權的舉動。若無形，再次挑起專利藥商與平行進口商之間的爭端。

4 王順文著，詳註2。

5 加入WTO對我國專利法制之影響，權平法律資訊網。
<http://www.cyberlawyer.com.tw/alan4-1701.html>

此外，在第七十八條明訂強制授權應以供應國內市場需要為主 (第一項)，強制授權不得妨礙他人就同一發明專利權再取得實施權 (即非專屬授權) (第四項)，取得強制授權人應給予專利權人適當之補償金，如有爭執，由專利專責機關裁定 (第五項)，強制授權之原因消滅時，專利專責機關得依申請終止強制授權 (第七項)⁶。

3. TRIPs 有關平行輸入及限制競爭之相關規定

(1) 平行輸入之相關規定

TRIPs 規定專利權人享有排除他人未經其同意而製造、販賣、使用專利物品，或未經其同意而為上述目的之進口行為。即任何人自國外進口已在國內取得專利權之專利物品前，必須先取得國內專利權人的同意。而平行輸入就是未經國內專利權人同意自國外輸入專利物品的行為 (不問該專利物品係在國外或國內經授權而合法製造)。

TRIPs 雖然沒有直接討論平行輸入的條款，但在序言中聲明智慧財產權不能成為合法貿易的障礙。TRIPs 在第六條賦予會員國得將權利耗盡原則納入國內法，第八條更進一步規定制定或修改相關規定時，可以採取必要措施以保障公眾健康和營養，並促進公眾利益。依前述規定會員國可以在其國內制定強制授權 (或特許實施)、平行輸入、公平交易或反壟斷等相關法律，以平衡公共利益與專利權人的私益。也由於 TRIPs 將平行輸入委由各國以國內法制定，因此平行輸入是否構成侵害專利權，將因各國採取的權利耗盡原則 (或第一次銷售原則) 不同而有不同結論⁷。

(2) 限制競爭之相關規定

在限制競爭上 TRIPs 允許會員國自行立法，制定對相關市場有負面影響的授權行為或條件。在 TRIPs 第四十條例舉的限制競爭態樣包括，專屬性回饋授權、禁止對授權技術有效性異議之約定、強制性包裹授權等。

⁶ 李森堙著，公益考量與保障研發的概念之戰－淺談藥物專利與強制授權，經濟部技術處技術尖兵，第085期91年01月號－『顧問諮詢室』。

<http://www.st-pioneer.org.tw/modules.php?name=magazine&pa=showpage&tid=1518>。

⁷ 維保著，詳註3。

二、「WTO杜哈回合談判」⁸(Doha Agenda)

TRIPs 在菸害防制、藥物可近性、生物科技、資訊科技及保護傳統藥物知識方面的規定，以藥物及疫苗等醫藥品的可近性對公共衛生影響最重大。由於藥廠擁有重大疾病的專利藥物，藥廠藉由控制藥品訂價及壟斷販賣造成醫療成本的提高，不利於公共衛生。WTO 為解決因保護智慧財產權而影響公共衛生的問題，在卡達杜哈(Doha, Qatar) WTO 部長級會議後發表「TRIPs 協定與公共健康宣言」(Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health)決議強化專利強制授權制度，以限制醫藥專利的實施權。該次會議並決議設立「貿易談判委員會」，預定於二〇〇五年完成農業、服務業、非農產品市場進入、智慧財產權、貿易規則、爭端解決、貿易與發展、以及貿易與環境等議題的談判工作。

「TRIPs 協定與公共健康宣言」的重要內容包括：

1. 明白指出愛滋病(HIV/AIDS)、結核病、瘧疾及其他傳染病嚴重困擾開發中與低度開發國家的公共衛生。依此內容 WTO 會員國可以把這些疾病做為補充 TRIPs 第三十一條(b)的國家危難 (national emergency)或其他緊急狀況 (other circumstances of extreme urgency) 的強制授權事項。
2. 闡明 TRIPs 有關智慧財產權權利耗盡條款的效力，由會員國自行制定權利耗盡範圍，只要會員國遵守 TRIPs 第三條「最惠國待遇原則」及第四條「國民待遇原則」便不會違反 TRIPs 規定。
3. 同意低度開發會員國到二〇〇六年一月前可以不履行 TRIPs 第二篇第五及七節規定，在不損害第六十六條第一項下提供低度開發會員國過渡期間。

為解決開發中會員國及低度開發會員國無製藥能力，或無力負擔高價專利藥物的問題，WTO 會員國歷經數回合的談判後，終於在二〇〇三年八月三十日決議在緊急情況下會員國得強制授權其他會員國的廠商生產必需的藥物，然而仍然有二十三個會員國自願放棄行使本項權利。

參、專利藥物相關的法律議題

一、平行輸入議題

跨國製藥公司在各國設廠製造專利藥物，因為各國成本及需求未必相同，專利藥物的定價也不同，因此自定價較低的國家平行輸入專利藥物，可以達到節省醫療支出的目的。然而平行輸入專利藥物對輸入國市場可能產生的影響包括，搭輸入國境內專利藥物廣告便車的不正當競爭、混淆消費者對專利藥物來源的認知、不同產地的專利藥物可能質量不同、影響輸入國專利權人或被授權人的市場利益。

專利權的屬地主義與獨立原則，在適用耗盡原則時應無域外效力，然而因權利耗盡原則學理不同，各國採行之權利耗盡原則不同，使平行輸入行為是否適法也因而不同。權利耗盡原則的學理包括⁹：

國際耗盡原則(或第一次銷售理論)

專利物品被合法銷售後，不問專利物品銷售到何處，專利權人對該專利物品就不能再主張權利，即專利物品在專利權人第一次銷售獲得利益後，對專利物品就喪失權利，因此即使專利物品銷售或回銷到國內並不會侵害到國內專利權人的專利權，我國採之。

國內耗盡原則

專利權人在特定國家取得專利權，在該國即享有實施專利權的權利，未經專利權人同意將專利物品銷售或回銷到該國，都會侵害到國內專利權人的專利權，美國、日本採之。

區域耗盡原則

專利權人僅在特定區域內的國家採國際耗盡原則。因此，未經專利權人同意將專利物品銷售或回銷到區域內國家，將會侵害到專利權人的專利權，歐洲共同體採之。

二、專利制度議題

1. 專利制度過於保護權利人

專利權期間長達二十年，而且准許延長專利權期間的制度，使專利權人得以長時間把持專利藥價。

8 岳鋒著，行政院衛生署疾病管制局疫情報導月刊，第二十卷第十期(民國九十三年十月二十五日)。

9.曾陳明洳著，兩岸歐美專利法(民國九十三年二月修訂再版)，第134-135頁。

2. 專利強制授權門檻過高

強制授權的法定條件嚴，即使能取得專利藥物的強制授權，僅有助於無製藥能力，但能負擔藥價的國家人民。由於強制授權限制被授權的國家僅能將製造出來的低價專利藥物在國內使用，對於無力負擔高藥價的國家，仍然無法取得強制授權國家製造的低價專利藥物。

三、藥物專利權人的市場策略議題

治療重大疾病及傳染病的專利藥物大多掌握在已開發國家的少數藥廠，這些藥廠利用交互授權或策略聯盟的方式，控制銷售通路及藥價，壟斷市場，使醫療成本無法下降。

肆、美國對專利藥物的權利限制

一、美國專利法

(一)強制授權

受到拜杜法案的影響(Bayh-Dole March In Rights)美國專利法對於小企業或非營利機構受聯邦經費補助而取得之專利權，如有申請授權者以合理的條件請求授予專利權，在遭到權利人拒絕授權後，申請授權者得向聯邦政府申請強制授權(35 U.S.C.203)。聯邦政府基於以下事由，在必要時得核准強制授權之申請。

1. 專利權人尚未實施專利權，或在合理期間內不擬以有效方法實施專利權。
2. 專利權人實施其專利權無法因應衛生或安全需求；
3. 專利權人實施專利權不符合聯邦法規有關公共使用之要求；
4. 因第二 0 四條規定契約尚未取得/免除，或在美國取得專屬授權而違反第二 0 四條規定。

(二)因國家高權而取得或徵用專利權¹⁰

1. 使用聯邦政府基金而取得之專利權

使用美國政府提撥的發明基金取得專利權，專利權歸國家所有。此類專利權包括美國政府員工在工作時間內或利用政府設備、材料、基金、情報，或其他政府員工在工作時間之服務與發明人職務有直

接關係之發明。美國政府如不能依前述條件取得完整權益時，經政府專利委員會主席同意後，得將專利權給予發明之員工，政府取得非專屬、不可撤回及免繳補償金之授權。(一九五 0 年一月二十三日美國政府行政命令第一 00 九六號)

美國政府外圍組織使用美國政府基金，產出非美國政府員工的發明專利權，其權利歸屬無明確規範時，依甘迺迪總統備忘錄(Kennedy's Memorandum)及一九六三年十月十日政府專利政策聲明書(Statement of Government Patent Policy)處理，如能證明其發明屬於非美國政府員工所有，因公益需要徵收該專利時，對被徵收專利之發明人給予相當之補償。

2. 使用私人所有之專利權

對於與政府有財產關係之發明，如因核准專利被公開將危及國家安全者，專利局長應命令該發明須保密，並依該規定停發專利。保密期間在和平時不得逾一年，但專利局長得因國家利益之需要命令延長保密期間。該專利之申請人、繼承人、受讓人或合法代理人因停發專利得請求補償損失 (35 U.S.C.181, 35 U.S.C.183)。

二、美國反托拉斯法¹¹

為使企業公平競爭，不濫用市場優勢地位，美國於一八九 0 年通過休曼法案(Sherman Act)限制以托拉斯、契約、聯合或共謀行為限制州際或國際貿易，禁止獨占或壟斷州際或國際貿易，於一九一四年制訂克雷登法案(Clayton Act)限制垂直限制交易、獨家交易、搭售及併購、水平結合等影響競爭的行為，同年又制訂聯邦貿易委員會法案(Federal Trade Commission Act)防止企業以不正當競爭方法或欺罔行為影響交易，限制拒絕交易、獨家交易、搭售、掠奪性定價及結合行為等。一九七六年美國通過Harat-Scott-Rodino 反托拉斯改良法增訂克雷登法案條款，規定由聯邦貿易委員會及司法部判斷併購行為是否違反反托拉斯法。專利權人如果利用其所擁有的專利權，進行反托拉斯法中規定的禁止限制性行為操縱市場或從事不公平競爭，將受到處分。

10.曾陳明洳著，詳註9，第340 - 343頁。

11.曾遠豪著，知識經濟時代競爭規範之挑戰 - 以美國微軟之反托拉斯訴訟為題材。

三、美國實務運作

雖然美國採取國內耗盡原則，原則上禁止平行輸入¹²。但美國近幾年也有平行輸入不構成侵權的判例。九一一恐怖攻擊後，美國為防止炭疽病散播，向德國拜爾公司大量購買藥物時，也曾以強制授權為由，要脅拜爾公司降價出售藥物¹³。

伍、我國對專利藥物的權利限制

一、我國專利法

我國專利法第五十七條雖然規定，人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法不予發明專利，但是藥品以化學成分或方法申請專利，仍然可能獲得專利。申請專利之藥物如果取得物品專利權，權利人專有排除他人未經其同意而製造、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權利，如果取得方法專利權，權利人專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權利(第五十六條第一項及第二項)。

(一)專利權效力不及之規定(第五十七條)

1. 為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為之合理使用。
2. 專利權人所製造或經其同意製造之專利物品販賣後，使用或再販賣該物品者(製造、販賣不以國內為限)。
3. 混合兩種以上醫藥品而製造之醫藥品或方法，其專利權效力不及於醫師處方或依處方調劑

之醫藥品。

(二)對於妨害公共秩序、善良風俗或衛生者，則不予發明專利(第一百二十五條)。

(三)第七十六條特許實施之規定(1)為因應國家緊急情況或增進公益之非營利使用，(2)申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權，(3)專利實施應以供應國內市場需要為主，(4)專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事，(5)特許實施權不妨礙他人就同一發明專利權再取得實施權。特許實施權人應給與專利權人適當之補償金，有爭執時，由專利專責機關核定之，(6)特許實施權原因消滅時，專利專責機關得依申請廢止其特許實施。

(四)再發明專利權人未經原專利權人同意，不得實施其發明。製造方法專利權人依其製造方法製成之物品為他人專利者，未經該他人同意，不得實施其發明。再發明專利權人與原發明專利權人，或製造方法專利權人與物品專利權人，得協議交互授權實施。協議不成時，再發明專利權人與原發明專利權人或製造方法專利權人與物品專利權人得依第七十六條規定申請特許實施。但再發明或製造方法發明所表現之技術，須較原發明或物品發明具相當經濟意義之重要技術改良者，再發明或製造方法專利權人始得申請特許實施(第七十八條)。

二、經濟部及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬及運用辦法

經濟部與研發成果歸屬執行單位約定下列情形者，經濟部得自行或依申請，要求執行單位將研發成果授權他人實施，或於必要時將研發成果收歸國有。經濟部將研發成果授權他人實施時，被授權人應支付合理對價(第二十三條)。

- (一)研發成果之所有權人或其受讓人或專屬被授權人，於合理期間無正當理由未有效運用研發成果，且申請人曾於該期間內以合理之商業條件，請求授權仍不能達成協議者。
- (二)研發成果之所有權人或其受讓人或專屬被授權人，以妨礙環境保護、公共安全或公共衛生之方式實施研發成果者。

12 姚維保著，詳註3。

1998年3月，美國最高法院在一例美國製做的產品出口馬耳他(低價位國)又被返運美國、由第三者在美國銷售的“平行進口”糾紛中，卻判了這類“平行進口”至少不構成侵犯著作權。

13 李森堙著，詳註6。

巴西政府在2001年8月時因無法與Roche藥廠就抗愛滋專利藥物Nelfinavir達成降價協議，便打算在國內給予強制授權生產該種藥品，最後在Roche讓步下以降價40%收場。而原本站在堅定保護智慧財產權立場的美國，由於炭疽熱(anthrax)事件引發對於抗炭疽熱藥物Cipro之需求，是故也曾考慮對德國Bayer所擁有的專利權做出「取消保護」之措施，而加拿大更打算引用強制授權之規定授權國內藥廠生產Cipro。最後Bayer與美國政府達成協議，將降價供應Cipro給美國(從一顆1.83美元降至不到1美元)。

(三)為增進國家重大利益者。

三、我國「公平交易法」及「行政院公平交易委員會審理技術授權協議案件處理原則」(「處理原則」)

專利權人實施專利權如逾越「專利法」行使權利之正當行為時，就必須依「公平法」加以檢驗(公平法第四十五條)。

(一)平行輸入議題

依公平交易委員會解釋，真品平行輸入與仿冒之構成要件不符，沒有專利侵權問題。惟平行輸入者之行為如有故意以虛偽不實，或引人錯誤之方式表示商品，而造成消費大眾誤認商品來源，將會違反「公平法」第二十一條規定(八十一年四月二十二日第二十七次委員會會議討論案做成公研釋 00 三號)。

(二)專利授權議題

依「處理原則」第三條規定，專利權人的授權行為是否違反「公平法」，不會因為授權人擁有專利或專門技術即推定其在特定市場具有市場力量。此外，「處理原則」明定違反「公平法」條件者包括，違反第十四條足以影響特定市場功能、違反第十九第六款對特定市場具有限制競爭或妨礙公平競爭之虞，及可能違反「公平法」第十條、第十九條第六款及第十九條第二款之情形。

此外，專利授權是否構成違反「公平法」，除考量公平法禁止濫用獨占地位(第十條)、聯合行為(第十四條)及垂直交易限制行為時，應一併審酌包裹授權(或 patent pool)、交叉授權、專利技術等之聚積、授權契約上之限制、多數授權行為(multiple license)、包裹授權(或 patent pool) 地理區域限制、維持轉售價格、回饋授權(grant back)、獨家交易、不對權利之有效與否進行主張，及權利消滅後仍須繼續支付權利金之義務等行為。

陸、建議代結論

由於歐美先進國家的藥廠擁有重大疾病的藥物專利權，長期以來掌控藥價，對於飽受重大疾病侵襲，需要長期使用高價專利藥物的開發中國家及落後

國家而言，是沉重的負荷。開發中國家及落後國家如果不能有效的防治疾病，對全球公共衛生及健康而言，也將有潛在的威脅。目前國際間制衡專利藥價的方式包括平行輸入及強制授權(即我國的特許實施)。由於強制授權規定門檻高，在 TRIPs 未禁止專利藥物的平行輸入下，各國以平行輸入做為取得低價專利藥價的主要途徑，也因此引起專利權人對平行輸入代理商及立法的不滿，紛紛起訴。不過前述的全球大藥廠起訴南非政府案及英國阿斯利康公司起訴瑞典平行進口商案例中，都是在藥物專利權人主動尋求和解下，圓滿落幕。

我國已擠身於已開發國家之列，對公共衛生及健康極為重視，然而嚴重急性呼吸道症候群疾病(SARS)在二 00 二年十一月自大陸廣東省爆發後，隨即侵襲包括我國在內的亞洲地區，以驚人的爆發力及快速傳染性對我國公共衛生、民眾健康及社會經濟造成莫大衝擊。依世界衛生組織在二 00 三年八月十五日公布的統計數字顯示，截至同年八月七日全球累計 SARS 病例共 8,422 例，涵蓋三十二個國家和地區，因 SARS 死亡人數全球累計九十九人，病死率近 11%。SARS 目前雖然平息，但是這種好發在亞裔身上的疾病仍有可能重新爆發，不容忽視。

一、平行輸入相關建議

二 00 三年的 SARS 風暴中，市場上尚未出現有效的藥物，但是新藥的研究已經進行，相關專利權申請也已經向美國專利商標局提出。在這些藥廠取得專利權後，如果 SARS 捲土重來，我國民眾就有面臨高專利藥價之虞，我國政府也可能將面臨平行輸入及特許實施的選擇。我國採取國際耗盡原則，平行輸入專利藥物，雖然不會構成專利侵權，但是對專利權人的市場私益必然產生影響，也可能招致國際藥廠的起訴。TRIPs 在第六條賦予 WTO 會員國得將權利耗盡原則納入國內法，我國宜考慮援用該條，將目前採取的國際耗盡原則明訂於專利法，以杜日後爭議。

二、特許實施相關建議

由於 SARS 不但對國家產生緊急情況，並對公益有重大影響，依「TRIPs 協定與公共健康宣言」WTO 會員國可以把這些疾病做為補充 TRIPs 第三十一條(b)

的國家危難(national emergency)或其他緊急狀況(other circumstances of extreme urgency) 的強制授權事項。如援用我國專利法第七十六條申請專利藥物特許實施，宜由中央流行疫情指揮中心或衛生署協調國內有能力製造之藥廠，向智慧財產權局(智慧局)提出申請。此外，同條第三項規定，「智慧局接到特許實施申請書後，須將申請書副本送達專利權人，專利權人三個月內未答辯時，智慧局得逕行決定」，對因應國家緊急情況或增進公益之非營利使用緩不濟急，應有彈性規定，宜以但書規定賦與智慧局為因應國家緊急

情況或增進公益之非營利使用情形下，得縮短答辯及處理時間。

SARS 暫時消失，但是愛滋病、結核病、瘧疾及其他傳染病仍然存在，比 SARS 可怕的疾病也可能隨時出現。公共衛生、公共健康的公益與藥物專利權人的私益相較，公益顯然大於私益。在保護公益之下，私益必須限縮。惟限縮私益所採取的手段必須符合比例原則及最小侵害原則，才不會因過度保護公益而使藥物專利權人的私益不當受損。

