

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

藥品專利強制授權相關問題之研究——以 TRIPs 的平衡觀點為中心 研究成果報告(精簡版)

計畫類別：個別型
計畫編號：NSC 95-2414-H-004-025-
執行期間：95年08月01日至96年07月31日
執行單位：國立政治大學國際貿易學系

計畫主持人：楊光華

計畫參與人員：碩士班研究生-兼任助理：姜璿、陳靜儀、郭亦文、楊佳偉、
林聖峪、吳思萱

處理方式：本計畫可公開查詢

中華民國 96年08月21日

國科會專題研究計畫成果報告

由於本計畫已有論文發表：「從專利特許實施個案論我國對 TRIPS 協定義務之履行」，刊登於《政大法學評論》第 95 期，第 265~321 頁（2007 年 2 月），故以該篇論文（如附）作為本專題研究計畫之成果報告。

計畫成果自評

1. 本計畫已有論文發表，對於政府在防疫、確保公衛健康以及保護智財權之間的平衡提供了客觀的分析，符合計畫申請時之預期成果。
2. 無論主持人及研究助理皆因本計畫而對 TRIPs 強制授權條文之合理解釋，以及實際運用專利強制授權所可能引發的問題有了更多元的了解，甚至有研究助理進而以藥品專利之強制授權對開發中國家確保公衛用藥之可能貢獻做為碩士論文研究。

從專利特許實施個案論我國對 TRIPS

協定義務之履行

楊光華*

目次

壹、前言	1
貳、強制授權概念的發展	2
一、巴黎公約	4
二、TRIPS 協定	4
參、我國特許實施法制與 TRIPS 協定之合致性	8
一、專利法有關特許實施之限制	9
二、專利法有關特許實施之事由	11
三、TRIPS 協定第 31 條之一的影響	14
四、出口強制授權學名藥之修法芻議	16
肆、具體個案之法律適用問題	18
一、國碩「光碟權利金」案	18
二、克流感特許實施案	24
伍、結論	29
參考文獻	30

* 國立政治大學國際貿易學系副教授，美國紐約哥倫比亞大學法學碩士、法律博士。

摘要

強制授權在我國專利法又稱為特許實施，是平衡專利獨占權之重要機制。我國專利法雖自始即設有此機制，但直至近年方才出現具體個案：分別是飛利浦可錄式光碟規格專利以及克流感專利之特許實施。兩案不僅喧囂一時，更引起國際注目，因為均發生於我國加入世界貿易組織之後，故相關處理是否符合「與貿易有關之智慧財產權協定」（TRIPS）之規定，殊值重視。本文從兩方面進行檢視：首先，兩案所適用之條文（即我專利法第七十六條），是否符合 TRIPS 協定之相關規定？其次，適用之結果，是否符合 TRIPS 協定之意旨？

為進行上述檢視，本文先介紹 TRIPS 協定相關規定之發展，以及我專利法之繼受情形，而歸結出我專利法之特許實施條文與 TRIPS 協定相關規定並無重大歧異；接著分析上述兩案之爭點，並確認具體適用結果亦未違反 TRIPS 協定。不過，由於適用的爭議顯示我專利法相關條文確有修正的必要，故建議智慧財產權局未來為允許強制授權製造之學名藥出口而檢修我專利法特許實施條文時，應特別注意操作性程序以利實務運作，同時，對於現有條文第七十六條第一項「緊急情況」之認定權歸屬、依「緊急情況或增進公益非營利使用」事由而申請特許實施時之程序規定、以及同條第二項為糾正「專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事」應特許實施時之機關規定，應參酌上述兩案的經驗，一併加以修正。最後，對於以「合理協商不成」做為申請特許實施事由一節，本文提醒專利專責機關注意國際間有關「當地實施」的爭議，以避免違背 TRIPS 協定第 27.1 條之不歧視原則。

關鍵詞：與貿易有關之智慧財產權協定、專利法、特許實施、當地實施、國家緊急情況、增進公益之非營利使用、可錄式光碟專利、克流感、強制授權學名藥出口。

壹、前言

自從國際衛生組織發出禽流感可能大流行的警訊後，國際間即高度關注相關疫情，臺灣目前雖尚無任何個案（2006年2月），但卻也備受矚目，理由無它，就因為臺灣是第一個強制授權製造「克流感」（Tamiflu）——炙手可熱的禽流感治療藥物的國家¹。這並非臺灣專利強制授權之首例，早在2004年，即有可錄式光碟規格專利之強制授權案²。由於上述兩案之專利權人均為外國廠商，故對臺灣之對外經貿關係亦產生相當衝擊。

專利之強制授權（我國專利法稱之為「特許實施」）係指未經專利權人同意，由國家當局授權（或特許）利用（或實施）該專利，又被稱為「非自願性授權」（non-voluntary license），在各國專利制度中甚為常見。相較於專利權之撤銷，由於其並未完全剝奪專利權益，故屬於對專利權較溫和的限制措施；儘管如此，過度使用強制授權，仍會嚴重侵蝕專利制度之保護功能，是以如保護工業財產權巴黎公約³（以下簡稱巴黎公約）、世界貿易組織「與貿易有關之智慧財產權協定」⁴（以下簡稱 TRIPS 協定）之類的國際規範，雖未禁止各國採取強制授權措施，但對強制授權之事由或條件，均設有一定限制⁵。

我國雖非巴黎公約的締約國，但自2002年起成為WTO會員，上述二案既發生於我成為WTO會員後，則相關處理自應符合TRIPS協定、以及TRIPS協定所指定之巴黎公約條文之規範；然而我部分媒體以地方利益（前案指我國光碟產業之利益、後案指我國民之防疫需求）大獲全勝為題，塑造了我國只顧及本地利

¹ BBC News, *Taiwan to Ignore Flu Drug Patent*, 2005/10/22, at <http://news.bbc.co.uk/2/hi/asia-pacific/4366514.stm>; Deutsche Presse-Agentur, *Taiwan issues compulsory ylicense for making Tamiflu*, 2005/11/25, at http://news.monstersandcritics.com/health/article_1064565.php/Taiwan_issues_compulsory_license_for_making_Tamiflu; Kathrin Hille, *Taiwan Licenses Tamiflu for Local Companies*, *Financial Times*, 2005/11/26~27 (weekend edition), p. 4. .

² 曾慧雯、李錦奇、卓怡君，光碟專利智財局核准強制授權，自由時報，民國93年7月29日，版26。

³ Paris Convention for the Protection of Industrial Property (1967).

⁴ WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (1994).

⁵ 參閱本文以下第貳部分。

益、不尊重智財權的偏頗形象，無怪乎引發外國廠商及其所屬國之關切⁶。

事實上，由於我國加入世界貿易組織時承諾：「…於入會時，將全面執行 TRIPS 協定之規定，不要求任何過渡期間…⁷。」是以早於入會前，即已配合全面修正智財權法令，並於我正式成為會員日開始施行⁸。除非修正後之相關規定仍與 TRIPS 協定之強制授權規定不相吻合，或者是適用法條時因解釋或裁量權之不當行使，致使結果背離 TRIPS 協定之意旨，否則上述外國廠商之質疑即非有據。有鑑於此，本文從國際經貿法的角度進行檢視，後雖確認我國專利法特許實施條文與 TRIPS 協定之相關規定並無太大歧異，且上述二特許實施案之結果與 TRIPS 協定之規定意旨亦無扞格之處，但發現相關規定確有可改善的空間。本文根據上述兩案適用時所生爭議，提出修法的芻議，冀我國特許實施制度未來能真正發揮其平衡專利濫用之功能，並降低專利專責機關未來處理類似案件時的爭議程度。

貳、強制授權概念的發展

今日各國專利法所規定之強制授權事由，從公共利益、政府徵用，到作為反競爭行為之救濟，不一而足，在某些國家，甚至還專門針對特定的產品，如食物、醫藥及外科或治療器具之類的產品，訂定強制授權規定⁹。然而追溯「強制授權」概念的起源，卻可發現其並非緣自上述事由，而是與所謂的「當地實施」（local working）義務有關¹⁰。

英美專利法制之鼻祖——英國 1623 年的獨占法（Statute of Monopolies）首度

⁶ 呂志翔，瑞士政府關切臺灣強制授權製造克流感，中央社，2005/11/26。

⁷ 我入會工作小組報告，第 209 段。我入會工作小組報告中所有有關承諾事項均成為入會議定書的一部分，因為該議定書第 2 段明文：「…本議定書應包含工作小組報告第 224 段所錄載之承諾事項，…」。而第 224 段正是臚列了工作小組報告中所有關於承諾段落編號的一段文字，總共有 58 個承諾段落，其中之一即為第 209 段。

⁸ 為配合我國入會，行政院以系列法案、同步立法方式送請立法院修正或制定新法者共有 55 項法案，其中有關專利法之修正，分別為民國 86 年 5 月之第一次修正及 90 年 10 月之第二次修正。前者至民國 91 年 1 月 1 日才施行，後者雖於公布後三日施行，但其中第 24 條及 118-1 條則仍於 91 年 1 月 1 日才施行。見「WTO 入會 55 項法案彙總表」。

<http://cwto.trade.gov.tw/kmDoit.asp?CAT313&CtNode=657>.

⁹ 如英國、加拿大。CARLOS M. CORREA, INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND THE USE OF COMPULSORY LICENSES: OPTIONS FOR DEVELOPING COUNTRIES 4 (1999).

¹⁰ *Id.*

揭櫫「當地實施」義務¹¹。到了十九世紀，許多國家的專利法也都肯定此義務，如美國 1832、1836 年的專利法即要求外國人需於十八個月內利用其獲頒專利之發明¹²；1844 年法國的專利法則是要求二年內應實施¹³；1877 年德國的專利法較為寬鬆，要求三年內應在當地實施¹⁴。相對於法國、德國允許撤銷未在當地適時實施的專利，英國 1883 年之專利法為了確保「當地實施」，所導入的卻是屬於上述較為溫和的「強制授權」概念¹⁵。

或有人會質疑：十九世紀後半葉，呼籲廢除專利制度之運動不斷，該運動甚至導致荷蘭於 1869 年廢除其專利法¹⁶，何以在同時期，處理未適時實施之專利卻在效果嚴峻的「撤銷」外，增加了較為和緩的「強制授權」選項？若了解當時主張廢除專利制度者之立論基礎，則不難理解該運動為何未對「當地實施」義務產生推波助瀾的效果。廢除專利運動倡導的是反獨占、鼓吹自由貿易與競爭，視專利為一種猶如關稅的保護策略，故認為與其授予發明者獨占，不如由政府給予津貼以為獎勵，或者由私人企業或協會給予酬勞做為誘因，以免影響自由貿易¹⁷，

¹¹ English Statute of Monopolies of 1623, 21 Jac. 1, c.3, the original source of Anglo-American Patent Law. URL http://ipmall.info/hosted_resources/lipa/patents/English_Statute1623.pdf 該法案基本上廢止了之前英皇過分浮濫授予之特權，但保留授與真正的發明者長達十四年於境內獨占實施其發明的專利權。ARTHUR R. MILLER AND MICHAEL H. DAVIS, *INTELLECTUAL PROPERTY: PATENTS, TRADEMARKS, AND COPYRIGHT* 5 (1990)該法有關專利授與之要件是規定在第六條：“Provided also, that any declaration before mentioned shall not extend to any letters patents and grants of privilege for the term of fourteen years or under, hereafter to be made, of the sole working or making of any manner of new manufactures within this realm to the true and first inventor and inventors of such manufactures, which others at the time of making such letters patents and grants shall not use, so as also they be not contrary to the law nor mischievous to the state by raising prices of commodities at home, or hurt of trade, or generally inconvenient; the same fourteen years to be accounted from the date of the first letters patents or grant of such privilege hereafter to be made, but that the same shall be of such force as they should be if this act had never been made, and of none other.” Section 6, English Statute of Monopolies of 1623.

¹² 不過這種保護條款後來被認為過分限制發明人之權利，有違美國鼓勵發明的基本立國精神，而未再被納入之後的立法。B. Zorina Khan, *An Economic History of Patent Institutions*, EH.NET ENCYCLOPEDIA, edited by Robert Whaples. <http://eh.net/encyclopedia/article/khan.patents> (2006).

¹³ *Id.*

¹⁴ *Id.* 由於我與日本之專利法繼受德國法制，故民國 33 年的專利法亦規定若三年內不實施，將依職權撤銷其專利。參閱本文附件所列專利法關於特許實施之條文。

¹⁵ Sec. 22, UK Patent Act of 1883. See CORREA, *supra* note 9, at 3..英國主要是擔心外國發明人可能拒絕授權英國製造業者使用其專利而傷害英國產業，故規定了此「法定授權」(licenses of right)。Khan, *supra* note 12.

¹⁶ Khan, *supra* note 12.

¹⁷ 甚有主張發明者已可藉發明領先競爭者，而該競爭優勢即是其發明之回饋。*Id.*

職是之故，儘管兩者同樣是反制獨占之濫用，但基於促進「當地實施」而採取者，難免帶有保護主義色彩，與主張自由貿易者之立場不僅不同，甚至還對立！

一、巴黎公約

在上述廢除專利的運動中，鼓吹發明應享有專利獨占權保護者最後雖然贏得了勝利，但並不以之為滿足；因為隨著工業產品之國際貿易量與日俱增，各國不同的專利規範所增加之交易成本，已愈發不容忽視；是以 1873 年，調和各國專利法的第一次國際會議於維也納召開，美國之所以建議奧地利召開該次會議，主要是為確保美國參加當年維也納國際博覽會之發明人，其相關專利權益能夠受到充分保護¹⁸。該次會議決議與「強制授權」有關之部分，乃是不顧美國反對，承認各國得基於公共利益強制授權；至於不少國家專利法制常見的為了當地實施而強制授權的規定，該次會議倒是尊重了美國的意見，並未採納¹⁹。

接下來的數年，專利法統一化運動持續，到了 1883 年的巴黎同盟會議，誕生了保護工業財產權公約（1884）——巴黎公約，與上述維也納會議不同，該公約不僅肯定各國有權採取強制授權以防止專利濫用，同時，亦以「專利未實施」做為濫用之例示，間接承認了「當地實施」的義務²⁰。而 1925 年的海牙會議則進一步確立在防止專利濫用時，應以強制授權而非撤銷專利做為主要之反制措施；若強制授權不足以解決專利濫用，非撤銷專利不可時，亦必須待強制授權已滿二年後方得為之²¹。

二、TRIPS 協定

儘管巴黎公約肯定各締約國有權制定專利強制授權之法律，但在一個世紀以

¹⁸ *Id.*

¹⁹ Khan, *supra* note 12.

²⁰ “Each country of the Union shall have the right to take legislative measures providing for the grant of compulsory licenses to prevent the abuses which might result from the exercise of the exclusive rights conferred by the patent, for example, failure to work.” Paris Convention for the Protection of Industrial Property (1967), Article 5A(2).

²¹ “Forfeiture of the patent shall not be provided for except in cases where the grant of compulsory licenses would not have been sufficient to prevent the said abuses. No proceedings for the forfeiture or revocation of a patent may be instituted before the expiration of two years from the grant of the first compulsory license.” Paris Convention for the Protection of Industrial Property (1967), Article 5A(3).

後之烏拉圭回合談判，於草擬與貿易有關的智慧財產權規範時，各國對於是否應有強制授權制度仍然爭議不休：開發中國家，如巴西、印度、韓國等支持強制授權，並主張應明定專利權人有在當地實施該專利發明的義務，若違背該義務，則應如同巴黎公約所明文規定的，構成強制授權事由²²。但歐、美、奧地利、香港等國則認為應對強制授權加以限制，如美國即強烈主張一般不應授與強制授權，當有合法理由不實施專利時，即不應強制授權；非強制授授權不可，亦不應歧視特定技術領域，同時應有補償²³；其他被提出應加諸的限制，包括：程序上應包含司法審查、並限於本國市場（即依強制授權製造之產品不得出口）、同時應給予專利權人適當補償等²⁴。

最後通過的 TRIPS 協定條文，並未直接使用強制授權字眼，而是用了「未經權利人授權之其他使用」（Use Without Authorization of the Right Holder）來指稱此種非自願性的授權²⁵。至於非自願性授權之事由，則未明文臚列；不過在規定某些限制條件於特定的強制授權情形得以豁免時，倒是提到了²⁶：「國家緊急危難」、「其他緊急情況」、「非營利之公益使用」、「半導體技術之非營利公益使用以及救濟半導體技術之反競爭行為」、「反競爭行為之救濟」、以及「從屬專利（dependent patent）²⁷」等特定強制授權情形。

根據 1990 年 7 月烏拉圭回合智財權談判小組主席的草案版本，TRIPS 協定原本列有強制授權事由，包括：違反競爭法的救濟，國家急難、公益、再發明專利、當地實施等²⁸。但到了 1990 年 12 月的布魯塞爾部長會議時，草案中已不復見該等事由²⁹。TRIPS 協定強制授權之條文至此已差不多底定，因為 1990 年 12

²² GATT Doc. MTN.GNS/NG11/W/71 (May 14, 1990), MTN.GNS/NG11/W/57 (Dec. 11, 1989), MTN.GNS/NG11/W/48 (Oct. 26, 1989). 1990 年 11 月 1 日的會議中，開發中國家亦重申其立場。MTN.GNG/NG11/27 (Nov. 14, 1990).

²³ GATT Doc. MTN.GNS/NG11/W/14 (Nov. 3, 1987).

²⁴ GATT Doc. MTN.GNG/NG11/W/68 (Mar. 29, 1990), MTN.GNS/NG11/W/70 (May 11, 1990), MTN.GNS/NG11/W/55 (Dec. 8, 1989), MTN.GNS/NG11/W/51 (Nov. 29, 1989).

²⁵ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Article 31.

²⁶ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Article 31.

²⁷ 所謂的從屬專利，包括再發明專利（之於原發明專利），及製造方法專利（之於物品專利）。陳文吟，我國專利制度之研究，頁 187 (2000)。在 TRIPS 協定第 31 條(I)款者，再發明專利及製造方法專利即其所指之第二專利，而原發明專利及物品專利，即為第一專利。

²⁸ GATT Doc. MTN.GNG/NG11/W/76 (Jul. 23, 1990).

²⁹ GATT Doc. MTN.TNC/W/35/Rev.1, Article 34 (Dec. 3, 1990).

月布魯塞爾草案第 34 條與今日 TRIPS 協定第 31 條已相去不遠³⁰。當時的談判者似乎認為這個部分可任由各國政府自行決定³¹。杜哈會議「TRIPS 協定與公共衛生宣言」承認「各會員均享有強制授權之權利，以及決定強制授權事由的自由。」進一步確認這樣的解讀³²。

儘管無庸爭議地，各會員可自行決定強制授權之事由，但「當地實施」是否當然即為符合 TRIPS 協定規範的強制授權事由，並不必然。美國在 WTO 對巴西提起之專利保護措施爭端解決案件中，指控巴西「當地實施」之要求（即未在巴西境內實施之專利，將被強制授權之規定），違反 TRIPS 協定第 27、28 條規定³³。該案件後來因雙方同意設立協商機制以共同對抗愛滋病並解決爭議而終止³⁴，以致「當地實施」義務與 TRIPS 協定規定的合致性，並無機會藉上述爭端獲得進一步的釐清。

或有以為 TRIPS 協定第二條既規定：「會員應遵守 1967 年巴黎公約第一條至第十二條及第十九條之規定」，同時，又規定「並不免除會員依巴黎公約…應盡之既存義務」³⁵，則巴黎公約所允許之強制授權事由——「當地實施」，焉能被排除³⁶？然而值得注意的是巴黎公約第五條 A 項 2 款規定之文字是「聯盟之各國有權立法規定強制授權以防止專利專屬權之濫用，如：未實施」³⁷，即其賦予各國的乃是得強制授權之「權利」而非應強制授權之「義務」。換言之，即使 TRIPS 協定不承認此種權利，亦不違反 TRIPS 第二條要求各會員仍應盡巴黎公約

³⁰ 相關討論亦可參閱 Terence P. Stewart (ed.), *The GATT Uruguay Round, A Negotiation History (1986-1992)* 2295-2296 (1993).

³¹ DANIEL GERVAIS, *THE TRIPS AGREEMENT: DRAFTING HISTORY AND ANALYSIS* 250 (2nd ed. 2003).

³² “Each member has the right to grant compulsory licenses and the freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted.” WTO Doc. WT/MIN(01)/2, para. 5b. (Nov. 20, 2001).

³³ Brazil -- Measures Affecting Patent Protection, Request for Consultations by the United State, WT/DS199/1 (Jun. 8, 2000).

³⁴ Brazil -- Measures Affecting Patent Protection, Notification of Mutually Agreed Solution, WT/DS199/4 (Jul. 19, 2001).

³⁵ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Article 2.

³⁶ Jake Werksman and Alice Palmer, *Local Working Requirement and the TRIPS Agreement: Using Patent Law as a Means of Ensuring Affordable Access to Essential Medicines, A Case Study from the US-Brazil Dispute 12* (FIELD paper for Oxfam, Nov. 2001), available at <http://www.field.org.uk/papers/pdf/twrta.pdf>. 另參見林彩瑜，WTO TRIPS 協定下醫藥專利與公共健康之問題及其解決方向，政大法學評論，第 78 期，頁 267, 302~303 (2004)。

³⁷ Paris Convention for the Protection of Industrial Property, Article 5. WIPO Database of Intellectual Property, <http://www.wipo.org>.

義務之規定；此外，也不會與巴黎公約產生「義務」衝突的問題。

值得注意的是「加拿大醫藥專利保護案」對於「當地實施」義務是否符合 TRIPS 協定規定，也提供了重要參考。「當地實施」義務雖非該案之爭點，但由於該案確定 TRIPS 協定第 27 條不歧視原則對於第 31 條特許實施仍有其適用，故在相當程度內，為「當地實施」義務是否符合 TRIPS 協定，提供了部分解答。在該案中，即使是被控的加拿大亦不否認 TRIPS 協定第 27.1 條旨在防止兩類常見的歧視，一為歧視性地拒絕授予專利保護，二為雖授予專利，但卻歧視性地強制授權；是以無論發明在何處、亦無論技術領域，也不管產品是進口或當地製造，均不得歧視的原則，在特許實施應有其適用³⁸。

無論「當地實施」義務是否當然違反 TRIPS 協定³⁹，美國已聲稱必要時會對維持此類義務的國家訴諸 WTO 爭端解決⁴⁰。從目前仍維持「當地實施」義務條款（雖不見得積極執行）的會員國數量看來，恐怕當年烏拉圭回合的談判者並未清楚認知到當其同意 TRIPS 協定第 27 條規定時，已然讓渡在巴黎公約下原所享有的以當地實施做為強制授權事由的權利。

儘管未臚列強制授權事由，TRIPS 協定第 31 條倒是列了 12 款會員在特許實施時應遵循的要件，包括⁴¹：

- （一）此類特許實施必須基於個案之考量；
- （二）申請人必須曾努力以合理之商業條件與權利人協商，但仍無法於合理

³⁸ Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R, adopted April 7, 2000, para. 7.90.

³⁹ 「當地實施」雖有問題，但歐盟執委會 2001 年醫藥強制授權白皮書，卻認為「當地上市」要求則無問題，故主張應區別以「當地實施」（local working）或「當地上市」（local marketing）作為強制授權事由之不同；蓋前者雖有抵觸 TRIPS:27.1 之嫌，後者是當市場上無論國產或進口供給均不足，或供給的條件不合理時，所為之特許實施，應允准許。EU Commission White Paper, Legal Issues Relating to Compulsory Licensing under TRIPs Agreement (2001).

⁴⁰ “The United States continues to view local manufacturing requirements as being inimical to the principles of free trade and inconsistent with various WTO rules, including the TRIPS Agreement. The U.S. Government will aggressively engage other countries that impose or maintain such requirements and, if appropriate, pursue WTO dispute settlement.” Office of the United States Trade Representative, *United States and Brazil agree to use newly created Consultative Mechanism to promote cooperation on HIV/AIDS and address WTO patent dispute* (Jun 25, 2001).

⁴¹ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Article 31.

期間內取得授權；此義務於國家緊急危難或其他緊急情況、或基於非營利之公益使用、或救濟反競爭行為時，可予免除；

- (三) 特許實施之範圍及期間應限於所特許之目的；有關半導體技術則以非營利之公益使用，或作為經司法或行政程序認定為反競爭行為之救濟為限；
- (四) 特許之實施不得專屬；
- (五) 特許之實施不得轉讓，除非是連同營業一併移轉；
- (六) 特許實施應以供應國內市場為主，但當特許實施係為救濟反競爭行為時，則不受此限；
- (七) 特許實施原因不復存在且不可能再發生時，應依申請而終止；
- (八) 應考量特許之經濟價值，支付權利人足夠的報酬，惟當特許實施是用作救濟反競爭行為時，糾正反競爭行為之必要性應於訂定補償金額時加以考量；
- (九) 特許實施之合法性應受司法審查或上級機關之獨立審查；
- (十) 特許實施補償金額之決定應受司法審查或上級機關之獨立審查；
- (十一) 特許實施係為救濟經行政或司法程序所認定之反競爭行為時，得免除某些要件之適用（已如上述，故於此不再重複）；
- (十二) 「從屬專利」特許實施應另外再符合之要件。

欲了解我國特許實施法制是否符合 TRIPS 協定之規定，即必須檢視我國專利法相關規定以及專利專責機關之相關措施有無與上述 12 款抵觸之處。

參、我國特許實施法制與 TRIPS 協定之合致性

專利法第七十六條是我國目前有關專利特許實施的規定。其沿革可以民國八十二年十二月的修正為分水嶺，該次修正參考烏拉圭回合協定草案 TRIPS 協定第

三十一條有關規定，徹底地改變我專利法制之特許實施機制⁴²。

該次修正前，我國專利法明定特許實施事由為：於一定期間內未在國內實施或未為適當實施、物品專利權人拒絕製造方法專利權人之實施、政府因軍事上的利用或國營事業之需要⁴³。至於相關要件則包括：應給付補償金予專利權人；特許實施權除非與有關營業一併移轉，否則不得轉讓；以及於第一次特許實施後逾二年，專利權人仍未在國內實施者，則可依關係人請求撤銷該專利權⁴⁴。

由於專利法當年制定時，曾參酌英、美、德、日之專利法制⁴⁵，而在八十二年前之歷次修正，亦多有參酌巴黎公約規定之處，如：確立未當地實施，應以特許實施為主要救濟之原則⁴⁶；並新增若特許實施逾二年仍無法達當地實施之效果，得依關係人之請求而撤銷專利，以及特許實施原則不得讓與之規定⁴⁷。是以民國八十二年修正前之專利特許實施制度，已與國際間之規範非常接近。

一、專利法有關特許實施之限制

民國八十二年十二月修正後之特許實施條文與今日相去不遠，均是以 TRIPS 協定條文為本，故為簡化討論，以下主要檢視現行條文。民國八十二年十二月之修正，完全刪除舊有條文中之特許實施規定，參考 TRIPS 協定第 31 條規定而重新立法，固可在形式上符合 TRIPS 協定，降低違反 TRIPS 協定之疑慮，但由於並非依 TRIPS 協定第 31 條原有之邏輯順序移植其規定，故仍有必要檢視其與 TRIPS 協定第 31 條之合致性。

如上述，TRIPS 協定第 31 條共有 12 款限制要件，綜觀現行專利法條文，大致已涵蓋這些要件，如：第七十六條第一項後段規定實施以供應國內市場為主

⁴² 參閱附件「我國專利法特許實施條文歷年修正表」。

⁴³ 民國七十五年十二月十二日修正，二十四日總統公布之專利法，第四十二、六十七、六十八、六十九、及第七十二條。亦可參閱陳文吟，專利法，頁 158~161（1993）。

⁴⁴ 民國七十五年十二月十二日修正，二十四日總統公布之專利法，第六十七條。

⁴⁵ 蔡明誠，國際專利調和趨勢對我國專利制度之影響，頁 12。

⁴⁶ 民國六十八年四月三日修正，第六十七條：刪除未當地實施，得依職權撤銷其專利權之規定。參閱附件「我國專利法特許實施條文歷年修正表」。

⁴⁷ 民國七十五年十二月十二日修正，新增第六十七條第三項：「參照巴黎公約之規定，增列實施權讓與等規定」；新增第四項：「配合巴黎公約第五條 A 段（修正理由誤植為「五條之一」）第一項第三款。」參閱附件「我國專利法特許實施條文歷年修正表」。

(對應 TRIPSS: 31(f))；第一項但書規定半導體技術專利申請特許實施，以增進公益之非營利使用為限(對應 TRIPS: 31(c)後段部分)；第二項規定有限制競爭或不公平競爭之情事，經法院判決或行政院公平交易委員會處分確定者，得特許實施(由於第七十六條第二項與第一項分立，解釋上，應不適用第一項先行協商及主要供應國內市場之限制，故可與 TRIPS: 31(k)免除反競爭救濟受限於該二條件之規定對應)；第四項規定特許實施不得專屬(對應 TRIPS: 31(d))；第五項規定應給與適當補償金(對應 TRIPS: 31(h))；第六項規定特許實施之轉讓限於與有關營業一併移轉(對應 TRIPS: 31(e))；第七項規定特許實施原因消滅得廢止特許(對應 TRIPS: 31(g))；另外，第七十七條規定特許實施不得逾越特許實施目的，否則得廢止(部分對應 TRIPS: 31(c)前段)；以及第七十八條有關「從屬專利」之特許實施限於「從屬專利」之發明較原發明或物品發明明具「相當經濟意義之重要技術改良」時，始得為之的規定(對應 TRIPS: 31(l))。至於 TRIPS:31(i)、(j) 規定特許實施之合法性以及特許實施之補償金額的決定皆應受司法審查或上級機關獨立審查一節，由於我訴願法與行政訴訟法本規定，不服相關行政處分，得向上級機關或司法機關提起救濟，專利法自毋庸重複規定。最後，TRIPS: 31(a)開宗明義要求特許實施應依個案決定的規定，雖在專利法中欠缺對應明文，但只要專利專責機關在處理個案時注意此一基本原則，使具體個案符合此一精神即可，倒不是非明文不可。

比較有問題的是 TRIPS: 31(b)款要件——曾就專利授權事項以合理之商業條件與權利人協商，卻無法於合理期間內取得授權者，究竟在專利法中有無規定？專利法第七十六條第一項本文雖有類似文字，但通說均認為該規定是特許實施之事由而非限制條件⁴⁸，故是否可將之視為限制條件，進而符合 TRIPS:31(b)之規範意旨，即值得檢討。

本文以為將 TRIPS 協定明列之特許實施「限制」改列為特許「事由」，從 TRIPS 協定允許會員自行決定特許事由的觀點來看，似無問題，但值得擔心的是既作為「事由」，則依其他事由申請特許實施時，即不可能重疊適用此條款，換言之，TRIPS 協定以其作為限制條件的功能即無法達成。若我專利法所允許之其

⁴⁸ 民國八十二年十二月二十八日修正，第七十八條立法理由。參閱附件「我國專利法特許實施條文歷年修正表」。另見陳文吟，專利法專論，頁 107 (1996)。

他特許實施事由，並非 TRIPS 協定第 31 條所允許免除適用(b)款要件者，即會發生我專利法規定不符 TRIPS 協定第 31 條所要求之限制。

我專利法所允許的特許實施事由，除了上述「曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權」外，尚有「國家緊急情況」、「增進公益之非營利使用」、「半導體技術」、「反競爭之救濟」、「從屬專利」等。而得以免除先行自願性授權協商未果要件者，依 TRIPS 協定第 31 條第(b)款之規定，僅限於「國家緊急危難或其他緊急情況或基於非營利之公益使用」以及「反競爭之救濟」(TRIPS:31(k))，是以半導體技術及「從屬專利」兩者之特許實施仍需先踐履先行自願性授權協定之程序。

幸好我專利法有關半導體技術之特許實施，參酌 TRIPS:31(c)規定，「以增進公益之非營利使用」為限，故可依「非營利之公益使用」事由，免除先行授權協商之義務。至於「從屬專利」權人之特許實施申請，我專利法第七十八條雖規定了 TRIPS:31(l)所要求的額外條件，同時亦在同條第五項明文「前項（交互授權）協議不成時，…得依第七十六條規定申請特許實施」，而使得第七十六條規定的「供應國內市場為主」、「特許實施不應具專屬性」、「特許實施原則不得轉讓」、「特許實施不得違反特許目的」等要件，對其亦有適用，但第七十六條所列之特許實施事由，卻不會因其必須適用第七十六條而重疊適用。職是之故，「從屬專利」特許實施時，依我專利法文義解釋，似不需符合「曾以合理之商業條件在相當期間內不能協議授權」之條件（蓋第七十六條將之列為事由，而非條件）；幸好，第七十八條第五項一開始即規定「前項協議不成時…」，儘管未強調該協議需以合理的商業條件為之，以及應持續相當期間，但尚不致發生未先協議自願性授權即逕行申請特許實施的情形，如此一來，與 TRIPS:31(b)款強調自願性授權優先之意旨，就不致有太大落差。

二、專利法有關特許實施之事由

誠如之前的分析，TRIPS 協定雖提及某些特許實施之情形，但其目的是為了規定特許實施的要件，因為所規定的要件並非一體適用到所有特許實施事由，當某些情形得豁免特定要件時，不指明該等情形，勢必無法清楚規範。換言之，TRIPS 協定第 31 條例示某些特許實施情形是迫於規範技術，而非擬限定特許實

施事由。此由 TRIPS 協定之談判歷史，以及後來 WTO 有關公共衛生的決議，均可以得到佐證。

儘管 TRIPS 協定將特許實施事由之決定權留給各會員，但並不妨礙會員自我限縮特許實施事由至僅剩 TRIPS 協定第 31 條所例示者。事實上，由於我國經濟正朝向知識經濟轉型，若我為鼓勵發明，不允許過多之特許實施事由，而僅以 TRIPS 協定例示者為限，政策上亦無可厚非。

然而我專利法第七十六條所列的特許實施事由均為 TRIPS 協定第 31 條所例示者嗎？TRIPS 協定第 31 條為了規範限制要件之目的，所提及之特許實施可能情形，包括：（一）國家緊急危難、（二）其他緊急情況、（三）基於非營利之公益使用、（四）半導體技術之非營利之公益使用、或其之反競爭救濟、（五）反競爭之救濟以及（六）從屬專利。我專利法第七十六條第一項、第二項以及第七十八條所列之特許實施事由，原則上與上述事由相當，惟一增加者即為上節所討論的：「曾以合理商業條件在相當期間內不能協議授權」，由限制條件改列為事由。

多一個 TRIPS 協定未例示之特許實施事由，本無關緊要，因為 TRIPS 協定如前所述，允許會員自行決定特許實施事由。只是以「曾以合理商業條件協商授權未果」作為強制授權事由，極易與「救濟反競爭行為」競合，使之不易維持獨立性。試問：當申請人以合理的商業條件向專利權人請求授權，經過相當期間仍不能獲得授權時，有多大的可能性是專利權人未濫用其專利之獨占地位？對於反競爭行為，本可依司法或行政程序之裁決，申請特許實施，則另以「曾以合理商業條件請求授權未果」作為特許事由之實益何在⁴⁹？再加上後者之特許實施尚須受到「以供應國內市場需要為主」之限制，故引用其之商業實益也大幅降低。

或有以為即使專利權人未限制競爭，經過「相當期間」仍有可能拒絕以「合理的商業條件」授權，故以「先行合理協商未果」作為特許實施事由，仍有其實益。若此論點成立，則此時之特許實施目的何在？本文以為應是為確保該專利在當地實施。之所以有此推論，是因為該據以請求自願性授權的商業條件既被認為

⁴⁹ 不過由於我專利法要求需待判決或處分確定，方得申請特許實施，故改以「合理協商不成」申請特許實施，倒有時效上之利益，請參見本文以下關於國碩光碟案之討論。

合理，且專利權人沒有限制競爭之行為，則想必沒有其他自願授權實施的情形，否則如何說明其他已達成自願性授權之商業條件不如特許實施人所提出者合理？既無其他自願授權實施成功的情形，則該專利顯然處於未被實施、或至少未被有效實施的狀態。

確保專利之當地實施，本為巴黎公約所允許之強制授權事由，而我國專利法也自始即將之列為特許實施事由，不過，自從民國八十二年十二月參考 TRIPS 協定，大修特許實施相關規定後，該事由已不復見。是否因為「當地實施」條款在烏拉圭回合談判爭議過大，為避免以美國為首之國家質疑我專利法不符 TRIPS 協定之規定，而不得不將其自專利法中刪除？此點並不可考。不過由於 TRIPS 協定第 31 條(b)款清楚地以「條件」型態規定，而我修法者卻將其移植為「事由」，難免讓人以為並非無心之失，而是有意借此「合理協商不成」事由延續「當地實施」條款。

若真是以「合理協商不成」取代「當地實施」義務，則有兩個問題值得注意：一、對專利權人而言，前者可能更為不利，因為其不待一定專利權期間經過，亦不論專利權人之不實施是否有正當理由，即得為之⁵⁰；二、前者不似後者，表面上並不構成「不歧視原則」之違反。面對這兩問題，吾人不應以「合理協商不成」規定之文字與「當地實施」不同，而忽略巴黎公約對「當地實施」義務的限制以及 TRIPS 協定不歧視原則之適用。固然我非巴黎公約締約國，但根據 TRIPS 協定第 2 條第 1 項的規定，我仍須遵循巴黎公約 5A 條有關強制授權之規定，故「合理協商不成」若構成事實上 (*de facto*) 之「當地實施」，則在專利權期間尚短，或專利權人之不實施有正當理由時，自不應特許實施⁵¹。其次，「合

⁵⁰ 另參考陳文吟，前揭註 48，頁 108。其認為「合理協商不成」較「當地實施」更不利專利權人是因為在前者根本不論專利權人是否實施，而且縱然專利權人有正當事由，不予協議時，亦無可避免強制授權。

⁵¹ 根據巴黎公約第 5A 條之規定，以「當地實施」為由強制授權不得於專利權申請未滿四年或專利權未滿三年（兩者取其晚者）前為之，且若有正當理由不實施亦不得強制授權。”(4) A compulsory license may not be applied for on the ground of failure to work or insufficient working before the expiration of a period of four years from the date of filing of the patent application or three years from the date of the grant of the patent, whichever period expires last; it shall be refused if the patentee justifies his inaction by legitimate reasons. Such a compulsory license shall be non-exclusive and shall not be transferable, even in the form of the grant of a sub-license, except with that part of the enterprise or goodwill which exploits such license.” Paris Convention for the Protection of Industrial

理協商不成」表面上雖不像「當地實施」明顯地歧視外國專利權人或外國專利產品，但既然在加拿大醫藥專利保護案中已揭櫫：TRIPS 協定第 27.1 條之不歧視原則不僅是對專利之授與，對專利之強制授權亦有其適用⁵²，則以「合理協商不成」特許實施之結果自亦不應違反不歧視原則。

總而言之，我國特許實施事由之規定雖因納入「合理協商不成」事由，而使其與 TRIPS 協定之合致性平添變數，特別是在未來具體適用時。不過，就目前規定文字本身而論，倒無直接抵觸 TRIPS 協定之虞。

三、TRIPS 協定第 31 條之一的影響

儘管我國特許實施之規定，無論在限制條件或事由方面均符合現行 TRIPS 協定第 31 條之規定，但 TRIPS 協定之強制授權規定近來面臨重大變革。於此變革後，我現行法規是否仍得以符合 TRIPS 協定相關規定，自有必要予以檢討。

TRIPS 協定強制授權規定修正之起因，可追溯至 2003 年 8 月 30 日 WTO 總理事會所通過的「杜哈宣言第六段有關 TRIPS 協定及公共衛生之執行」的決議，該決議免除了會員強制授權時，主要只能供應國內市場之限制⁵³。若僅輸往低度開發國家，或已依規定通知 TRIPS 理事會，表明就該涉及公共衛生之醫藥，本身並不具生產能力（或生產能力不足夠）之國家；同時，強制授權時，明訂生產數量限於前述國家所需、且要求因此生產之產品有可茲區別之包裝、並在網站上揭露前述數量及包裝資訊，則該強制授權生產之產品即不受 TRIPS 協定第 31 條(f)款有關出口之限制⁵⁴。該決議相當於暫時性豁免，其效力得持續到取代該決議規

Property (1967), Article 5A(4).

⁵² Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R.

⁵³ WTO News, Decision Removes Final Patent Obstacle to Cheap Drug Imports, Press/350/Rev.1, Aug. 30 2003.

⁵⁴ Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, Decision of the General Council of Aug. 30, 2003, WTO Doc. WT/L/540 (Sep. 1, 2003) 不過，澳洲、加拿大、歐盟及其成員、冰島、日本、紐西蘭、挪威、瑞士及美國已聲明不會使用此機制做為進口國，而香港、以色列、韓國、科威特、澳門、墨西哥、卡達、新加坡、我國（臺澎金門獨立關稅領域）、土耳其及阿拉伯聯合大公國則同意只會在國家緊急危難或其他緊急狀況時才會使用此制度做為進口國。General Council Chairperson's Statement, *in* Minutes of General Council Meeting of August 30, 2003, para. 29, WTO Doc. WT/GC/M/82 (Nov. 13, 2003).

定之 TRIPS 協定修正條文生效為止⁵⁵。

根據上述決議，TRIPS 理事會本應於 2003 年底前開始準備相關修正，俾於六個月內採納⁵⁶。然而這個工作，直到 2005 年 12 月 6 日方告完成；於該日，WTO 總理事會通過了 WTO 成立以來的第一個條文修正案——TRIPS 協定第 31 條之一修正議定書⁵⁷。該議定書規定會員得於 2007 年 12 月 1 日以前接受該議定書，於三分之二會員接受時，即對所有接受的會員生效，之後接受的會員，則於其接受時，對其個別生效⁵⁸。

無論我國接不接受 TRIPS 協定第 31 條之一的修正，也無論是否因此配合修正現行專利法第七十六條之相關規定，均不會因為 TRIPS 協定第 31 條之一的生效而產生違反 TRIPS 協定義務的問題，因為 TRIPS 協定第 31 條之一乃是豁免強制授權製造的藥品不得出口的限制，擬出口強制授權藥品的會員固有遵循第 31 條之一的義務，但無此作為者，既無要求豁免之需要，當然也就與第 31 條之一規定之義務無涉。換言之，若我不擬放寬專利法第七十六條出口之限制，縱有阻斷國內藥廠搶占這塊市場之可能，卻無違反 TRIPS 協定義務之虞。

然而 TRIPS 協定第 31 條之一既是以一永久性的豁免解決了欠缺醫藥製造能力的會員，無法有效利用強制授權解決其公共衛生問題之困擾，並在專利保護與公共衛生間取得了會員可接受之平衡⁵⁹，我國基於人道之理由，斷無可能不接受該修正案之理。事實上，由於我國製藥產業之發展程度，在學名藥之品質及產能方面，皆已足以應付國際市場之需求，故當 2003 年 8 月 WTO 總理事會通過上述強制授權學名藥得以出口之決議後，國內製藥產業即展現了對這塊新興市場之興

⁵⁵ WTO Doc. WT/L/540, para 11.

⁵⁶ *Id.*

⁵⁷ See Amendment of the TRIPS Agreement, Decision of General Council of Dec. 6, 2005, WTO Doc. WT/L/641 (Dec. 8, 2005).

⁵⁸ *Id.* 生效之規定乃依據 WTO 協定第 10 條第 3 項之規定。Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Article X:3.

⁵⁹ 不過亦有學者以為，這應該只達到了解決開發中國家公共衛生及藥品取得問題之中期階段，並主張長遠階段必須建立開發中國家本身的醫藥產業，以研發自有藥品。林彩瑜，前揭註 36，頁 335。然而本文以為即使開發中國家有了自身的醫藥產業，除非只生產學名藥，否則也難逃商業考量，畢竟新藥開發成本過高，若毫無商業考量、不計成本，則在沒有國家補貼的情形下，終將無以為繼。

趣，修法之呼籲時有所聞⁶⁰，是以智慧財產局已於 2004 年 12 月公告，將專利法第七十六條配合 WTO 決議之修正，列為修法的重點工作之一⁶¹。

四、出口強制授權學名藥之修法芻議

一旦修法允許強制授權製造之學名藥出口，則 TRIPS 協定第 31 條之一的相關要件，均應完整地反映於專利法第七十六條之相關條文或施行細則內，尤其是 TRIPS 協定為了第 31 條之一的目的而新增的附件 (Annex)，不但定義了該條文所指稱的「藥品」、「適格之進口會員」，亦詳細地規定了會員利用此制度進、出口強制授權製藥時，應踐履的程序與應恪遵的義務⁶²。如何將之完整地納入我專利法中，將是一件不小的工程。參考其他國家之修正立法，或可收事半功倍的效果⁶³。特別是某些執行時頗為必要的操作性規定，包括欲出口之製藥業者在申請時應提出的資訊、網站的架構及網站資訊提供之義務履行方式（鑑於此部分為我國必須通知 TRIPS 理事會者，故實有必要要求申請者以英文為之）、以及補償金之決定標準等，這些細節若不能於修法時具體考慮，則未來執行時不免徒生爭議。

值得注意的是由於 TRIPS 協定第 31 條之一僅明文免除第 31 條(f)款之義務，故為出口至適格的進口國所為之藥品專利強制授權，仍應有 TRIPS 協定第 31 條其他各款規定之適用，特別是該條(b)款要求應先向權利人請求「自願性授權」未果之規定。是以加拿大新修正之專利法即要求擬出口強制授權藥品之申請者應聲明在提出申請前至少 30 天，已以掛號信向專利權人提出合理的權利金價格與條件，據以請求權利人授權製造特定的藥品輸往特定需要的國家，但卻未成功獲得自願性授權⁶⁴。歐盟執委會「關於製造輸往有公共衛生問題國家之藥品的專利強

⁶⁰ 鄭師安，論國際間醫藥品強制授權修法趨勢，科技法律透析，頁 21，36~37（2005）。

⁶¹ 經濟部智慧財產局，追求卓越、促進產業發展——專利法特進一步研修，2004/12/7，<http://www.tipo.gov.tw/service/news/ShowNewsContent.asp?postnum=6081&from=news>。

⁶² WTO Doc. WT/L/641, at 4, 5.

⁶³ 參見鄭師安，前揭註 60，頁 37，38。

⁶⁴ Canada Patent Act, sec. 21.04 (3) (as passed by the House of Commons on May 4, 2004, and passed in the Senate without amendment on May 13, and received Royal Assent on May 14; proclaimed into force on May 14, 2005).

制授權」規則草案⁶⁵，在第七條亦規定有類似要件⁶⁶。

根據第 31 條(b)款之規定，上述「合理協商不成」的要件，在「國家有緊急危難或其他緊急狀況，或基於非營利之公益使用」時是可以豁免的。不過在依第 31 條之一進口的情形，有急難的國家多非強制授權的出口國（雖然在區域性疫病的情形，有可能進、出口國都處於緊急狀況），若進口國宣布其國家處於急難狀態，解釋上是否可豁免出口國申請者向權利人先行請求自願性授權的義務呢？歐盟上述規則草案第七條第二項是規定在決定「合理期間」之長短時，應考量進口國是否已宣布國家緊急狀況⁶⁷。不過歐盟草案所附之制訂理由書卻謂：「雖然 TRIPS 協定允許此要件在國家緊急危難或其他緊急情況時可以豁免，但著眼於現代通訊之速度及自願性協定之必要性，此處（第二項）仍予保留⁶⁸。」似乎隱含歐盟認為即使是進口國而非出口國之緊急危難，出口國亦可依 TRIPS 協定第 31 條(b)款規定豁免申請人需先請求自願性授權的義務；若非如此，歐盟大可不必強調其是著眼於「現代通訊之速度」及「自願性授權之必要」，才保留「合理協商不成」之要件。

本文以為第 31 條(b)款之國家緊急危難若包括利用第 31 條之一規定進口的國家所發生之緊急危難，從法條的精神而言，雖尚可接受，但從文義的角度，未免過分擴張解釋。事實上，若於考量自願性授權協商之合理期間時，適度斟酌進口國的緊急情況，應已可避免要求先行「合理協商不成」之結果，過分遲延強制授權之製造，進而影響進口國公共衛生問題解決之時效，故實在毋須刻意扭曲文字，為過分擴張之解釋。

⁶⁵ Commission of the European Communities, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems, COM (2004) 737 final, 2004/0258 (COD) (Brussels, 29.10.2004) (hereinafter “EC Regulation proposal”)

⁶⁶ “The applicant shall provide evidence to satisfy the competent authority that he has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time.” *Id.* Article 7, para. 1.

⁶⁷ “The determination of a reasonable period of time shall take into account whether the importing WTO member has declared a situation of national emergency or other circumstances of extreme urgency.” *Id.* Article 7, para. 2.

⁶⁸ *Id.* Explanation Memorandum.

肆、具體個案之法律適用問題

由上述對專利法有關特許實施條文之檢視，可知我國特許實施法制與 TRIPS 協定並無太大的歧異。不過由於專利法之特許實施事由有一項本屬於 TRIPS 協定之強制授權限制條件（即「曾以合理商業條件協議授權不成」），再加上專利法本身除了如 TRIPS 協定一樣，僅對特許實施做原則性規定外，並沒有另外就執行的實務訂出相關的程序性規定，是以處理具體個案時，不免引發爭議。儘管如此，在已經發生的兩個案件中，相關條文的適用結果是否真如被強制授權的專利權人所指摘的，有違 TRIPS 協定義務？倒不盡然，以下即逐一檢視。

一、國碩「光碟權利金」案

本案為我國第一個特許實施案，所引起之注目自不在話下，甚至被光碟產業形容為「小蝦米成功打敗大鯨魚」。不過由於專利權廠商飛利浦不服強制授權之處分，至今仍在訴願階段；而獲得特許實施之國碩公司，由於特許實施之範圍限於供應國內市場需要為主，故其在海外飛利浦享有專利的地區，仍面臨飛利浦持續以司法、行政程序進行反撲⁶⁹，所以，這一場爭議尚稱不上完全落幕。

（一）背景事實

爭議的發生起源於國碩等可錄式光碟（CD-R）製造廠商與擁有 CD-R 規格專利的飛利浦、新力及太陽誘電三家公司聯合簽有包裹授權契約，約定之權利金以淨銷售價格之百分之三或十日圓，取其高者計算。但是隨著市場競爭的激烈，CD-R 的價格一落千丈，導致十日圓的權利金高達售價百分之三十以上，國碩等公司不堪負擔，於是要求專利廠商降價，卻未獲應允，因而轉向公平會檢舉授權廠商濫用市場地位、涉及聯合行為，而公平會也於 90 年 1 月及 91 年 4 月分別處分在案⁷⁰，要求授權廠商立即停止不當之反競爭行為，並課以高額罰鍰，但由於飛利浦不服（前處分經訴願撤銷，後處分則進入行政訴訟程序）而未確定。同時

⁶⁹ 王玫文，飛利浦控告侵權案 官司大翻盤 國碩巨擘敗訴 光碟片不得輸美，中時電子報，2005/9/28。

⁷⁰ 行政院公平交易委員會處分書，(90)公處字第 021 號，2001.1.20；(91)公處字第 069 號，2002.4.25。

期，飛利浦亦在美國貿委會（ITC）對國碩等廠商以侵害專利為由提出邊境措施之申請案，而遭 ITC 以濫用專利權為由否決⁷¹。面對飛利浦在國外興訟與要求海關扣貨等之動作，國碩等廠商在公平會處分未確定前，於 2002 年 7 月 30 日，逕向智慧局依專利法第七十六條第一項（當時為第七十八條）提出特許實施之申請。

（二）第七十六條第二項事由之問題

依上述事實看來，國碩若依專利法第七十六條第二項規定申請特許實施，或許本案就不至於如此具有爭議性，因為競爭主管機關——公平會當時顯然認為飛利浦在光碟金權利金之收取上違反公平交易法。可惜的是專利法第七十六條第二項要求公平會處分必須「確定」方得作為特許實施之依據，致使國碩在飛利浦不服提起訴願與行政訴訟後，即無法以公平會處分及時申請特許實施。然而這在民國八十六年專利法修正才加入的處分「確定」二字，是否為必要且合理的限制？

民國八十二年，我國首度參考 TRIPS 協定修改我特許實施制度時，第七十八條第二項（即今日的第七十六條第二項）並不要求公平會處分確定，對照 TRIPS 協定第 31 條(k)款之規定（“remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive”），也未見要求司法或行政程序最後確定的文字，故民國八十二年十二月二十八日修正後的條文並無不妥。不過，此條款到了民國八十六年修正時，卻被加入了「確定」二字，理由是：「未確定前仍可被撤銷，故為茲明確，爰以修正」。然而縱使專利專責機關所依據之法院判決或公平會處分被撤銷，致其特許實施處分失其附麗，也不過只是特許實施原因消滅，特許實施應廢止罷了！斷無如八十六年修正時所擔心的有什麼不明確的問題。

事實上，以最常使用此種特許實施事由的美國為例，司法或行政機關在認定有不公平競爭行為時，均是直接於裁決中給與強制授權之救濟，並不待另向專利主管機關申請⁷²。換言之，強制授權是法院判決或反托拉斯主管機關裁定內容的

⁷¹ United States International Trade Commission, Inv. No. 337-TA-474, *in the Matter of Certain Recordable Compact Discs and Rewritable Compact Discs*, Notice of Commission Determination of No Violation of Section 337 (Mar. 11, 2004).

⁷² See CARLOS M. CORREA, *INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, THE WTO AND DEVELOPING COUNTRIES*,

一部分，相關執行並不因上訴而停止，若上訴結果推翻原裁決，亦祇是強制授權被撤銷的問題。

加入「確定」二字所造成之更嚴重問題是幾乎使此種特許實施不可能，因為對行政處分提起訴願或行政訴訟並不會停止原行政處分之執行⁷³，換言之，縱使公平會處分被提起訴願，其有關救濟或糾正反競爭行為之行政處分並不停止執行；，一旦公平會處分確定，執行多半已近尾聲，請問此時還賸什麼反競爭行為需要專利專責機關特許實施以茲救濟？無怪乎有學者呼籲未來修法時，應刪除「確定」一辭⁷⁴。

（三）修法建議

本文以為不僅應刪除「確定」一辭，更應對第二項條文為根本的修正，使特許實施得以直接成為法院判決或公平會處分內容之一部分；為了便於專利專責機關後續對系爭專利之管理，同時應規定為特許實施之法院或公平會，應將判決或處分內容通知專利專責機關。之所以為此實質修正建議，乃是體認法院或公平會不可能於認定有違反競爭之情事後，卻不於判決或處分主文中為糾正或救濟的宣示。譬如與本案有關之公平會處分，即在處分書主文清楚宣示「被處分人…應立即停止前項違法行為」，並課罰鍰若干⁷⁵。既已宣告糾正的方式，若專利專責機關再據以特許實施，必發生救濟重疊而難免矛盾的問題。

具體而言，若專利權人依公平會處分，立即停止被指摘的不公平競爭行為，違反競爭情事便已不復存在，焉需專利專責機關特許實施以茲救濟？反之，若專

THE TRIPS AGREEMENT AND POLICY OPTIONS 91-92 (2000).

⁷³ 訴願法，第九十三條：「原行政處分之執行，除法律另有規定外，不因提起訴願而停止。原行政處分之合法性顯有疑義者，或原行政處分之執行將發生難以回復之損害，且有急迫情事，並非為維護重大公共利益所必要者，受理訴願機關或原行政處分機關得依職權或依申請，就原行政處分之全部或一部，停止執行。前項情形，行政法院亦得依聲請，停止執行。」

⁷⁴ 何愛文，論專利法制與競爭法制之關係——從保護專利權之正當性談起，台灣大學法學博士論文，頁 275 (2003)；反對刪除者，或有舉德國專利法第 24 條第 3 項為依據。李素華，我國強制授權法制之檢討，科技法律透析，2005 年 7 月，頁 40，47。不過根據作者查對德國專利法條文，無法獲得反對者之推論。“A compulsory license under subsection (1) may be granted for a patented invention in the field of semi-conductor technology only if such grant is necessary to remove an anti-competitive practice on the part of the patentee that has been established in judicial or administrative proceedings” Germany Patent Law, Sec. 24 (3) (amended 1998), available at WIPO Database of Intellectual Property Legislative Text.

⁷⁵ 行政院公平交易委員會，前揭註 70。

利權人不依公平會處分停止反競爭行為，致不公平競爭情事仍存續，此時，專利專責機關則有適用第七十六條第二項之機會。不過，公平法對於不依公平會處分停止違反行為者，本訂有刑度甚高的行政刑罰，以嚇阻此類行為⁷⁶，是以在這種情況下，專利專責機關的機會亦有限。只能期待專利權人心存僥倖，在行政刑罰尚未經刑事訴訟程序確定前，怠於依公平會處分停止違法行為，如此，專利專責機關即可特許實施至「專利權人依公平會處分，停止系爭違法行為為止」。這在實務上並非毫無實益，因為在專利權人不停止違法行為前，申請人使用系爭專利仍會被視為侵權，若能即時取得特許實施，當可免此顧慮。

由此可見，特許實施若不能直接成為法院判決或公平會處分的一部分，則特許實施與法院判決或公平會處分之救濟措施競合時，難免有所扞格，儘管可能暫時相容，卻是拜專利權人不遵行法院判決或公平會處分之賜，未免荒謬。當然專利專責機關也可自我節制，避免重複救濟法院判決或公平會處分已處理的反競爭行為，但如此一來，豈不使專利法第七十六條第二項失其立法實益？故本文建議將該項修正為：

專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事，經法院判決或行政院公平交易委員會處分特許相對人實施專利權者，不受前項限制。法院及行政院公平交易委員會並應以判決書或處分書正本一份送專利專責機關。

由於公平交易法本允許公平會除了罰鍰、停止、改正外，亦可採取其他必要的更正措施⁷⁷，是以若專利法第七十六條第二項得為上述修正，則特許實施即成為公平交易法的必要更正措施之一，此對涉及專利的反競爭救濟，應是特別有意義的。

（四）依第七十六條第一項事由提出之問題

本案繫屬於智慧局時，如前所述，公平會處分尚未確定，是以國碩並非依專利法第七十六條第二項規定之事由，而是以「曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權」為由（第一項本文規定）申請特許實施。以「合理協商不成」

⁷⁶ 見公平交易法，第三十五條以下：不依公平會處分停止違反行為，最高可科處億元罰金。

⁷⁷ 公平交易法，第四十一條。

做為特許事由，如之前的分析，極易與「反競爭之救濟」甚至「當地實施」發生競合，故在本案，專利權人極力主張以不公平競爭情事而申請特許實施者，應屬第七十六條第二項適用範圍，不可以具該情事之事由而依同條第一項提出申請⁷⁸。

專利權人之所以會有此主張，實因申請人所提送的資料，大幅地以公平會處分及美國貿易委員會判決認定專利權人有權利濫用情事，做為間接證明其原所提商業條件合理，而於相當期間協議不成，其實是專利權人濫用市場地位、堅持不合理的權利金額所致。固然可以理解專利權人不滿同樣情事卻可以不同事由條款提起特許實施之心理；特別是依第二項規定提起，尚需受公平會處分「確定」之限制，依第一項卻不需，在專利權人看來，難免認為允許申請人這樣的選擇，等於變相允許規避法律明文的「確定」限制。不過，如之前所分析的，第二項「確定」一辭實屬不必要之限制，應刪除方屬合理。另外，平心而論，申請人利用第一項「合理協商未成」事由申請特許實施，時效上固然較依現行第二項事由申請有利，但依第一項規定特許之實施只能供應國內市場為主，對於一個以外銷為主的業者而言，何患之有？換言之，若從本案申請人的觀點，利用「合理協商不成」事由申請特許實施，恐怕也只是面對現行法救濟不夠及時之不得已作法。

智慧局面對專利權人的質疑，倒是很清楚地說明其如何認定「合理的商業條件」及「相當期間」，以及不公平競爭情事對相關認定之影響⁷⁹：

所謂合理之商業條件，應綜合考量專利年限、專利產品的市場前景以及社會公共效益等因素，且應當是請求特許實施之申請人可以承受，並可以現實支付的條件。至於所謂相當期間，應依一般社會觀念衡量之，非僅以申請人或相對人單方所稱之長短為度。…所提出之商業條件若以客觀第三人之角度觀之，非顯違反相關技術市場之情況，且立於契約雙方當事人角度觀之仍有進一步磋商可能者，即可該當。…

…本局並非以相對人有「不公平競爭之情事」而受公平會處分或美國貿易委員會判決其有權利濫用情事，即逕行依專利法第七十〔八〕六條第

⁷⁸ 經濟部智慧財產局審定書，智法字第 093186005-0 號（民國 93 年 7 月 26 日）。

⁷⁹ 同上註，頁 33、37。

一項之規定准予申請人特許實施系爭專利，因相對人之行為是否構成不公平競爭，並非本案考量之因素。惟公平會或美國貿易委員會於審理相對人是否有不公平競爭情事或權利濫用等情事時，依職權所調查認定之事實，尚非不得作為本局審酌申請人提出之商業條件是否合理之參考，...

有趣的是，適用「合理協商不成」事由時，若確能與「不公平競爭之救濟」區隔，則因此所授與之特許實施，依之前分析，其最有可能是為了「當地實施」之目的⁸⁰。然而本案除了國碩外，尚有其他廠商使用飛利浦之專利製造並供應光碟，顯非「未在當地實施」的典型，如此看來，難道是本文先前之推論有誤？非也！儘管飛利浦以「國內有 CD-R 製造商就相同產品已接受且分別與〔之〕締結授權契約」的事實來反駁申請人對其所收權利金過高之指控，以間接反證申請人所提商業條件並不合理。但是依其舉證其所授權之廠商，如：中環所產銷之可錄式光碟每片零售價約新台幣 4.8 元來看，飛利浦所收權利金確實已超過光碟零售價之三成⁸¹。縱然授權金之計算，沒有放諸四海皆準之標準，不過應也不是只要有廠商得以承擔，即為合理。事實上，對照國內光碟業者對此案件之強力聲援，已接受飛利浦權利金條件的廠商恐怕也只是迫於飛利浦的市場獨占地位而不得不就範。換言之，本文以為本案所保護的法益，雖非「當地實施」，但確為「公平競爭」，是以符合本文先前分析，以「合理協商不成」作為特許實施事由時，極易產生與「救濟不公平競爭行為」或「當地實施」特許型態競合的推論。

如果不是礙於專利法第七十六條第二項之不當限制與設計，則本案以救濟反競爭為由特許實施應是最無爭議的。如今勉以「合理協商不成」為事由，因國碩及其他廠商對飛利浦專利之當地實施，使本案不致被認為是在確保極具爭議性的「當地實施」，但也面臨禁反言的衡平原則——即申請人應有「潔淨之手」(clean hand) 的挑戰⁸²。我專利法第七十六條第二項當初移植 TRIPS 協定 31(k)

⁸⁰ 見本文前揭第參部分之二的論述。

⁸¹ 飛利浦依標準授權合約向廠商收取之權利金為每片零點零四五美元，若以 1:32 之匯率折算，約當新台幣 1.44 元。

⁸² 專利權人曾以此質疑相對人之合理協商應在使用專利之前，否則有違反「潔淨之手」原則之虞，不過後來相關的論證被導入到 TRIPS 31(b)先行協商規定文字的探討，由於 TRIPS 31(b)所謂的“prior to such use”，應指在特許實施之前，而非任何實施之前，故專利權人所提之衡平原

款時，若在符合國際規範之餘，尚能考慮到實際操作層面的問題，則「合理協商不成」與「救濟不公平競爭行為」兩項特許事由競合的問題，可能會獲得較佳的處理。不過，正因為未認知到可能競合所產生的扞格，反而無心插柳地使得「合理協商不成」事由成為「救濟不公平競爭」事由目前在專利法中功能不彰的出口，也是意外的收穫吧！

二、克流感特許實施案

本案雖已是智慧局第二件特許實施案，但所受注目程度並不亞於前案，因為其關係到國民防疫健康，所涉法益之大，無人能輕忽；再加上媒體有意無意地將克流感製造廠商——羅氏藥廠，塑造成藉禽流感之疫情大發不義之財、且又歧視臺灣的藥廠，誤導視聽的結果，當然也大幅升高了本案的爭議性⁸³。與前案不同的，本案相對人最後選擇不對特許實施處分訴願，故本案風波目前算是暫告一段落。

（一）事實背景

自民國 93 年 1 月 13 日世界衛生組織公布越南第一起 A(H5N1)型禽流感病毒感染病例，截至 94 年 10 月 20 日為止，包括越南、泰國、柬埔寨及印尼等國家共發現 118 起確定病例，其中 61 例已死亡。世界衛生組織多次發出警訊，表示此時期是 1968 年以來最接近流感大流行爆發的時刻。其所定義之「大流行」，

則未再成為攻防重點。不過智慧局之審定理由，對專利權人主張的「不潔淨」部分，倒也以「至於申請人先前若已使用該專利技術，專利權人可以依專利法之規定主張其權利，以排除並填補其所受之損害」做為交待。經濟部智慧財產局前揭審定書，頁 32。

⁸³ 徐琳，禽流感全球發燒，羅氏製藥「名利雙收」，華盛頓觀察週刊，第 38 期，2005.11.2，網頁 <http://www.WashingtonObserver.org>。陳清芳，愛國駭客入侵，輿論壓力下羅氏願與衛署協商，中央社電，2005.11.21，網頁 <http://tw.news.yahoo.com/051121/43/2k22s.html>。何明國、陳惠惠，我製克流感、立委：別怕羅氏來告——泰菲兩國可自行生產，我擬付羅氏權利金，民代責「衛署和智財局太膽小」，聯合報，2005.11.29，版 A11。國內相關報導錯誤引述外電表示羅氏授權泰國、菲律賓、印尼自製克流感，其實羅氏向這些國家政府表達的是克流感在這些國家並無專利，故彼等可以自行製造克流感而毋須支付權利金。Roche says three Asian nations may make Tamiflu, Asia Wall Street Journal, Nov. 28, 2005, p. 4。至於立委指稱印度和阿根廷都已以國家公共衛生緊急需求為由，逕自量產克流感（前揭聯合報報導），亦不完全正確，克流感在印度尚未享有專利，僅是提出專利之申請，而印度 Ranbaxy 公司擬出口克流感學名藥至東南亞其他有需要的國家，是依印度根據 WTO「杜哈宣言第六段有關 TRIPs 協定及公共衛生之執行」決議之立法，申請強制授權。Id.

指病毒得在一般人口中持續傳播之情形。目前 H5N1 病毒雖尚未能在人與人間有效傳播，然隨著動物疫情範圍不斷擴大，造成人類病例陸續發生，每新增一名人類病例，便增加 H5N1 病毒繼續演變成為得以人傳人之機會，因此世界衛生組織疾呼各國應提早進行準備，備妥人口百分之十左右的抗流感藥劑，以因應禽流感可能之大流行。

目前治療與預防 H5N1 病毒感染最有效之藥劑，在國際間已經研發成功且上市者有兩種主要成份，一為 Oseltamivir，另一為 Zanamivir。以國內核准之保存效期而言，Oseltamivir 具有五年效期，而 Zanamivir 具有三年效期，但僅 Oseltamivir 兼具治療與預防效果，且其糖漿型藥物與原料藥可使用於 1 歲以上之兒童與成人，不似 Zanamivir 只能使用於 13 歲以上之成人。考量 Oseltamivir 藥劑所具有之種種優點，衛生署在舉辦過有關國內對抗禽流感之病毒藥劑選用專家會議後，隨即採納專家的建議，以含 Oseltamivir 之抗病毒藥劑做為主要儲備對象。

我國市場上現唯一具 Oseltamivir 成份之藥劑貨源為羅氏藥廠所供應之克流感膠囊劑 (Tamiflu)，衛生署除了曾於民國 92 年底及 93 年初，向羅氏採購而尚有十餘萬劑庫存外，於去年 (民國 94 年) 9 月，再以 95 年度的預算向羅氏訂購 78 萬劑，預訂於今年 (民國 95 年) 6 月及 9 月分二批交貨；不過，就在訂貨後不久，衛生署隨即 (去年 10 月 17 日) 致函羅氏尋求共同合作製造「克流感」的機會，以因應防疫之需求⁸⁴。至於羅氏，於 10 月 18 日公開對外宣布同意與任何有興趣生產此藥的政府與企業，洽談生產技術上的合作後⁸⁵，亦於 24 日初步回覆衛生署，表示刻正評估衛生署所提之合作計畫⁸⁶。

就在同一時期，國家衛生研究院宣布已利用羅氏有關「克流感」的第二代製程，成功地合成了 75 毫克抗禽流感藥劑⁸⁷。或許正因為此突破性的發展⁸⁸，衛生

⁸⁴ 法源編輯室，衛署爭取克流感強制授權儲備 300 萬劑量，2005.10.31，法源法律網，www.lawbank.com.tw。

⁸⁵ 法源編輯室，難敵壓力，羅氏改口願授權藥廠產製克流感，2005.10.19，法源法律網，www.lawbank.com.tw。

⁸⁶ 魏怡嘉、李明賢，克流感授權，羅氏釋善意，自由電子報，2005.10.25。

⁸⁷ 許昭一，克流感有「解」！國衛院 18 天破解 12 道程序，東森新聞報，2005.10.21，<http://www.ettoday.com>。

⁸⁸ 一般而言，欲利用強制授權有效解決公共衛生問題，應具備下列要件，包括：具實施能力與意願的被授權人、技術指導需求低等。王立達，從 TRIPs 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之

署也開始委託律師評估申請強制授權之可行性⁸⁹，並於同年 10 月底，正式向智慧財產局提出特許實施的申請⁹⁰。

有趣的是衛生署申請強制授權的相對人，並非是在媒體上頻被攻訐的瑞士商羅氏藥廠，而是美商吉李德公司（Gilead Science, Inc.），因為後者才是真正的專利權人，羅氏只是前者的專屬被授權人⁹¹。不過由於前者已授權羅氏有關全球的克流感膠囊劑的製造與銷售，並包括臺灣地區，故吉李德公司面對衛生署的申請，一度主張應與羅氏交涉⁹²，然而根據我專利法第七十六條之實體規定，羅氏既非專利權人，即無法取得「相對人」之地位，最後，智慧局根據行行政程序法之規定，以本案之結果對難謂對羅氏無法律上利益之影響，裁量羅氏得以參加人地位表示意見，而成為本案當事人之一⁹³。

（二）程序問題

本案除了當事人適格問題外，另一程序性問題為相對人主張智慧局給予之答辯期間過短，違反了第七十六條第三項前段所定 3 個月答辯期間之規定。本案自衛生署於 10 月 31 日申請後，智慧局僅給相對人兩週的準備答辯時間，後來，吉李德公司以總公司在美為由，向智慧局表示實在準備不及，而經智慧局同意延至 11 月 17 日，但是吉李德公司仍於程序中對此表達不滿。

對此程序上之瑕疵，智慧局以「除先予 2 週之答辯期間外，並另請權利人及申請人兩次到場陳述意見，…於作成處分前，既已請權利人及參加人兩次到場陳述意見，權利人及參加人亦均派員充分提出意見，…」主張瑕疵已治癒⁹⁴。由於

功能與侷限，科技法學評論，1 卷 1 期，頁 215，235~243（2004）。國衛院實驗產製的成功，正好符合第一要件。

⁸⁹ 魏怡嘉、李明賢，前揭註 86。

⁹⁰ 邱俊吉，衛署申請克流感強制授權，中時電子報，2005.10.31。

⁹¹ 陳鈞凱，衛生署：吉李德是克流感強制授權法定對象，中央社，2005.11.15。

⁹² 事實上，吉利德公司於 2005 年 6 月尚與羅氏藥廠發生授權合約之衝突，法源編輯室，「克流感」搶手 Gilead 和羅氏藥廠爆發訴訟，2005.08.29，法源法律網，www.lawbank.com.tw。但在面對臺灣的強制授權申請時，吉利德公司顯然又認為在該授權合約訴訟終結前，相關「克流感」授權問題仍應由羅氏藥廠負責。呂志翔，克流感強制授權，美商吉利德指台灣應找羅氏，中央社日內瓦專電，2005.11.15。

⁹³ 「因程序之進行將影響第三人之權利或法律上利益者，行政機關得依職權或依申請，通知其參加為當事人。」行政程序法，第 23 條。

⁹⁴ 經濟部智慧財產局審定書，智法字第 0941860114-0 號（民國 94 年 12 月 8 日）。

相對人亦能體諒事涉國民生命安全，茲事體大，並未質疑此種裁定。不過由此亦可看出專利法第七十六條在規定申請程序時，確有不周之處，以致智慧局必須用解釋的方法，主張瑕疵業已補正。

當初參酌 TRIPS 第 31(2)款規定，修正特許實施制度時，顯然忽略不同特許事由應適用不同程序規定的重要。事實上，智慧局於其審定書中亦指出 TRIPS 第 31 條，並未要求在因國家緊急危難或其他緊急情況准予特許實施時，需「事先」通知權利人，而只是要求儘可能速予通知專利權人，是以縱然智慧局之緊急處理，不合我專利法目前規定，但仍符合國際規範精神⁹⁵。未來為避免類似爭議，根本解決之道，應是朝修法方向來努力，不僅在「國家緊急情況」，即使是在「增進公益之非營利使用」，也應一併考量修正其程序規定之可能，俾保有 TRIPs 第 31(b)款對該二事由程序上所允許之彈性，以免不當減少依該二事由特許實施的機會⁹⁶。

(三) 國家緊急情況之認定

本案當事人雙方最大的爭點應該是「國家緊急情況」是否存在？關於此點，智慧局以 WTO 「與公共衛生有關之杜哈宣言」第 5 段第 c 項既規定國家緊急情況之認定，可由各會員基於本身客觀情勢自行判斷決定之，則衛生署做為國家最高衛生主管機關，在此公共衛生議題上，自有權認定何種狀況構成「國家緊急情況」，作為其審定之理由⁹⁷。

按智慧局所揭櫫之原則若成為此類案件處理之標準，則未來任何有關「公共衛生」的問題⁹⁸，只要衛生署認定達緊急狀況的程度，即已構成專利法第七十六條第一項「國家緊急情況」之要件，換言之，未來無論是政府、或相關藥廠，只要依衛生署所認定的緊急情況提出申請，智慧局即無不特許之理。然而，細繹智慧局之審定理由，卻又花了相當篇幅說明究竟「國家緊急情況」是否存在，以及

⁹⁵ 前揭審定書，頁 16-17。

⁹⁶ 增進公益之非營利使用，TRIPs 協定第 31 條僅要求「適時地」(promptly)通知申請人未經專利檢索即可得而知的權利人。

⁹⁷ 經濟部智慧財產局審定書，前揭註 94，頁 19。

⁹⁸ 因為上述宣言只處理公共健康問題，故若採較限縮之解讀，則其適用應不及其他領域之緊急狀況。See WTO Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, WTO Doc. WT/MIN(01)/DEC/W/2 (Nov. 14, 2001).

參加人承諾提前提供我國「克流感」以供防疫所需數量，能否解除「國家緊急情況」，似乎又有審查衛生署對緊急情況認定之意味。

當然智慧局做為專利的專責機關，難免擔心恣意剝奪專利權人應有之權益或損及其合理商業利益，會使專利制度設計之初衷——提供研發之誘因，無法達成；而作為經濟部的下級機關，其亦不免擔心對專利權人至臺灣申請專利或進行投資之意願有所影響，故其強調特許實施之目的，絕非透過公權力使實施權人得以免費或低價實施他人專利權之便宜措施，而是應選擇一方面可達申請之公共目的，另一方面又使權利人私益損害減至最小之謙抑方式⁹⁹。

事實上，申請人（衛生署）之某些官員，在本案進行中，對外界的某些不當發言，諸如：（一）對外表示強制授權比直接向羅氏購買「便宜」¹⁰⁰；（二）原未向羅氏訂購如其所主張的達我國人口 10% 之「克流感」，卻又以羅氏供貨短缺做為緊急情況之佐證，當羅氏於案中了解我方之防疫需求，而具狀向智慧局承諾於今年（民國 95 年）6 月底前供應我國所需之 230 萬劑時，卻又對外聲稱「羅氏承諾不可信」¹⁰¹；（三）當羅氏表示未經其技術協助所產製之藥品，有原料供應、良率及藥效等待解決之問題，而使得智慧局因而給予雙方一週時間洽談自願性授權之可能，俾防疫之需求不致因良率及藥效受到影響時，又對外質疑羅氏之「自願協商」是緩兵之計¹⁰²；（四）當記者詢問羅氏已與國內某藥廠洽談自願性授權時，則又驚訝表示：該廠不可能做這種「劈腿」的事，即一方面向羅氏申請代工，卻同時接受衛生署委託…¹⁰³。亦使得智慧局有必要釐清衛生署究竟是因為「緊急情況」，抑或其他如預算考量、製藥技術提升等的理由而申請特許。

儘管智慧局用心良苦，不過本文以為實在毋庸對衛生署之認定進行實質審查。其理由有二：（一）此類案件處理之時效性甚為重要，TRIPS 協定第 31(b) 款尚僅要求在合理可行的情形下儘速（“as soon as reasonably practicable”）通知專利權人，故是否一定要在特許實施前給予專利權人答辯的機會，並不必然，只要最

⁹⁹ 見經濟部智慧財產局審定書，前揭註 94，頁 23。

¹⁰⁰ 邱俊吉，前揭註 90。

¹⁰¹ 陳洛薇，克流感強制授權，衛署再槓上羅氏，中時電子報，2005.11.27。

¹⁰² 吳慧芬、何旭如，台灣自製克流感？一周內作決定，衛署質疑羅氏誠意，會談觸礁，中時電子報，2005.11.9。

¹⁰³ 同上註。

後特許實施處分仍受司法機關或上級行政機關審查應已足夠；（二）智慧局並非公共衛生之權責機關，是否有權對公共衛生專責事項進行實質審查？同樣問題，在專利法第七十六條第二項亦會發生，難道智慧局可以審查公平會之反競爭認定嗎？答案當然是否定的，既然如此，為何在針對衛生議題上又會有不同之處理標準呢？職是之故，本文建議智慧局未來面對公共衛生之緊急情況，逕以衛生署之認定為準，不須再進行實質審查，以收時效。

倘衛生署之認定確有偏失，受影響之相對人在國內大可以尋行政程序救濟，或對衛生署之「緊急情況」宣告訴願、或對特許實施處分訴願（譬如在此案中，衛生署並未對外宣告「國家緊急情況」，事實上，依其所劃分之流感疫情分級，仍將臺灣地區列為最低的 0 級，而非達到人傳人大規模流行的 C 級，是以恐無法對衛生署提起訴願，即使如此，透過對智慧局特許實施處分訴願，也可使衛生署對緊急情況之認定受到審查）。當然，若相關特許實施被他國訴諸 WTO 爭端解決，則衛生署對緊急情況之認定也會受到 WTO 爭端解決程序之檢驗，因為儘管 WTO 「與公共衛生有關之杜哈宣言」第 5 段第 c 項規定所謂的「國家緊急情況」，可由會員基於本身客觀情勢自行判斷決定，但並不意謂因此可恣意特許實施，罔顧 TRIPS 協定的其他規定，如不歧視原則等。換言之，會員之決定不應構成武斷的歧視或者專利權不當的限制或剝奪。

最後值得一提的是本案若以「增進公益之非營利使用」申請特許實施，衛生署之立場或許更無可挑剔。因為縱然是為了預算的理由、或是為了提高製藥技術而特許實施，只要有助於公益的增進，本無可厚非，更何況禽流感防疫非全球動員，無以為功，而「克流感」供不應求又是兩造不爭之事實，則多一家能夠生產「克流感」的藥廠對於全球防疫又豈會有害？故以此事由申請將更能獲得支持。本案衛生署為爭取時效，不尋此途而改主張「緊急情況」，固不難理解，但未來對於公共衛生議題之處理，或許更應思考以「增進公益之非營利使用」為由申請之可能。

伍、結論

國內兩件特許實施案件喧囂一時，也引起國際側目，衡諸其對國際貿易之影

響以及我專利保護之衝擊，實有必要釐清其與我在 TRIPS 協定下義務之關係，故本文從 TRIPS 協定相關規定之發展，到我專利法之繼受，逐一檢視，以便說明我專利特許實施制度與 TRIPS 協定之相關規定，並無重大歧異；然後討論兩具體個案的爭點，以分析我專利特許實施條文實際適用的情形。本文認為相關適用，雖未違反 TRIPS 協定之相關規定，但我專利法相關條文確有修正的必要，因而建議智慧局在配合 TRIPS 協定第 31 條之一的修正而檢修我專利法特許實施制度時，除了應特別加入操作性程序的條文以利強制授權學名藥出口的實務運作外，對於現有條文第七十六條第一項「緊急情況」之認定權限歸屬、依「緊急情況或增進公益非營利使用」事由而申請特許實施時之程序規定、以及同條第二項為糾正「專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事」應特許實施的機關與應適用的程序等，應參酌已發生之個案經驗，一併加以修正。最後，對於以「合理協商不成」做為事由一節，本文亦提及國際間有關「當地實施」的爭議，並提醒專利專責機關未來適用「合理協商不成」事由時，應避免違反 TRIPS 協定第 27.1 條不歧視原則，以符合 TRIPS 協定之規定意旨。

參考文獻

一、中文部分

1. 王立達，從 TRIPs 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限，科技法學評論，1 卷 1 期，頁 215~246，交通大學，2004 年。
2. 林彩瑜，WTO TRIPs 協定下醫藥專利與公共健康之問題及其解決方向，政大法學評論，第 78 期，頁 267~342，2004 年。
3. 何愛文，論專利法制與競爭法制之關係——從保護專利權之正當性談起，台灣大學法學博士論文，2003 年。
4. 李素華，我國強制授權法制之檢討，科技法律透析，2005 年 7 月，頁 40~63。
5. 陳文吟，專利法，1993 年。
6. 陳文吟，專利法專論，1996 年。
7. 陳文吟，我國專利制度之研究，2000 年。

8. 鄭師安，論國際間醫藥品強制授權修法趨勢，科技法律透析，2005 年 7 月，頁 21~39。
9. 蔡明誠，國際專利調和趨勢對我國專利制度之影響，經濟部智慧財產局主辦、臺灣法學會協辦、國立臺灣大學法學院科技倫理與法律研究中心舉辦「專利法制學術研討會」，2004 年 11 月 3 日。

二、英文部分

1. Correa, Carlos M. (1999) Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries. South Centre, Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E.) Working Papers 5.
2. CORREA, CARLOS M. (2000) INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, THE WTO AND DEVELOPING COUNTRIES, THE TRIPS AGREEMENT AND POLICY OPTIONS. London: Zed Books Ltd.
3. EU Commission White Paper (2001) Legal Issues Relating to Compulsory Licensing under TRIPs Agreement.
4. GERVAIS, DANIEL (2003) THE TRIPS AGREEMENT: DRAFTING HISTORY AND ANALYSIS. London: Sweet & Maxwell, 2nd ed.
5. Julian-Arnold, Gianna (1993) *International Compulsory Licensing: the Rationale and Reality*, 1993 IDEA: THE JOURNAL OF LAW AND TECHNOLOGY 349-405.
6. Khan, B. Zorina (2006). *An Economic History of Patent Institutions*. EH.NET ENCYCLOPEDIA, Robert Whaples, ed. <http://eh.net/encyclopedia/article/khan.patents>
7. MILLER, ARTHUR R. and MICHAEL H. DAVIS (1990) INTELLECTUAL PROPERTY: PATENTS, TRADEMARKS, AND COPYRIGHT. St. Paul, Minn: West, 2nd ed.
8. Reichman, Jerome H. (2003) Non-voluntary Licensing of Patented Inventions – Historical Perspective, Legal Framework under TRIPs, and an Overview of the Practice in Canada and the USA. ICTSD-UNCTAD Capacity Building Project on IPRs and Sustainable Development, Issue Paper No. 5.
9. ROFFE, PEDRO and CHRISTOPH SPENNEMANN (2005) RESOURCE BOOK ON TRIPs AND DEVELOPMENT -- AN AUTHORITATIVE AND PRACTICAL GUIDE TO THE TRIPs AGREEMENT. ICTSD-UNCTAD Capacity Building Project on TIPRs and Sustainable Development. London: Cambridge Univ. Press, 2005 edition.
10. STEWART, TERENCE P. ed. (1993) THE GATT URUGUAY ROUND, A NEGOTIATION HISTORY (1986-1992). Vol. I~III. Deventer, the Netherlands: Kluwer Law and Taxation Publishers.

Does Taiwan Comply with TRIPS Agreement in its Granting of Compulsory Licenses?

Connie Guang-Hwa Yang^{*}

Abstract

Compulsory licensing is also known as a “special permit to use” a patent in Taiwan’s Patent Law. It is one of the important mechanisms to counter the monopoly of a patent. Taiwan has had such mechanism in place ever since it had Patent Law decades ago, but there was no such case until recent years. Up to now, the two compulsory licensing cases were related to Phillip’s CD-R patents and Tamiflu respectively. Both cases roused a lot of discussion locally and also attracted great international attention. Because both happened after Taiwan’s accession to the World Trade Organization, whether Taiwan’s decisions thereof are consistent with the provisions of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) is worthy of study. This article takes a two-step approach in conducting such study: first, it compares Article 76 of Taiwan’s Patent Law, which are the provisions applied in the cases, with the relevant provisions of the TRIPS Agreement; second, it examines the TRIPS-consistency of the decisions of the cases, which are the outcomes of application of the said provisions.

In order to do the comparison, this article reviews the development of the relevant provisions of the TRIPS Agreement and the way Taiwan’s Patent Law adopted them. After it concludes no material discrepancy between them, it then goes on to analyzes the issues of the said two cases and finds neither decision violated TRIPS Agreement.

^{*} Associate Professor of Law, National Chengchi University, Department of International Trade; LL.M./J.D. Columbia University, School of Law, New York City.

However, the controversy of both disputes revealed the need to further refine relevant provisions of the Patent Law. Therefore, this article suggests the Intellectual Property Office of Taiwan to revise several parts of current compulsory licensing legislation when it amends the rules to allow export of generic medicine manufactured under compulsory licensing in response to WTO recent decision. The parts this article proposes for revision based on the experience of the above two cases include adding more details for application procedure, specifying the agency determining “national emergency” in Article 76(1), clarifying the procedure for compulsory licensing based on national emergency and other non-commercial public use, and allowing the antitrust agency to grant compulsory licensing directly under Article 76(2) of the Patent Law. Finally, regarding “prior request of licensing”, which is one of the reasons for compulsory licensing according to Taiwan’s Patent Law, this article emphasizes the importance of its compliance with non-discrimination principle embodied in Article 27.1 of TRIPS Agreement taking into account the controversy of “local working” requirement.

Key words: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Patent Law, compulsory licensing, local working, national emergency, public non-commercial use, CD-R, Tamiflu, exports of generic medicine manufactured under compulsory licensing.