

武汉大学国际法博士文库

公共健康危机与WTO知识产权制度的改革

——以TRIPs协议为中心

冯洁茵 / 著



Series of Doctoral Thesis on
International Law
of Wuhan University



Wuhan University Press
武汉大学出版社

武汉大学国际法博士文库

Series of Doctoral Thesis on
International Law
of Wuhan University

公共健康危机与 WTO知识产权制度的改革

——以TRIPs协议为中心

Public Health Crisis and the Reformation of
Intellectual Property Rights Regime in the Framework of WTO
—— Focus on TRIPs Agreement

冯洁菡 / 著



Wuhan University Press

武汉大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

公共健康危机与 WTO 知识产权制度的改革/冯洁菡著. —武汉:
武汉大学出版社, 2005. 7

武汉大学国际法博士文库

ISBN 7-307-04594-X

I. 公… II. 冯… III. ①药品—知识产权—研究 ②食品—知
识产权—研究 IV. D913. 04

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 057224 号

责任编辑:江 溯

责任校对:黄群生

版式设计:支 笛

出版发行:武汉大学出版社 (430072 武昌 珞珈山)

(电子邮件:wdp4@whu.edu.cn 网址:www.wdp.com.cn)

印刷:湖北恒泰印务有限公司

开本:880×1230 1/32 印张:8.625 字数:218千字 插页:1

版次:2005年7月第1版 2005年7月第1次印刷

ISBN 7-307-04594-X/D·637 定价:19.00元

版权所有,不得翻印;凡购买我社的图书,如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请
与当地图书销售部门联系调换。



冯洁茵 1971年3月生，湖北武汉人。1988年9月至1992年7月、1997年9月至2003年7月在武汉大学法学院国际法专业学习并先后获法学学士、法学硕士和博士学位，现为武汉大学法学院国际法研究所讲师。2005年8月至2006年7月将以访问学者身份在美国哈佛大学从事国际法和公共健康领域的研究。先后在《法学评论》等核心期刊上发表学术论文多篇。

《武汉大学国际法博士文库》总序

黄 进

《武汉大学国际法博士文库》终于面世了！这是令人高兴和值得庆贺的事情。作为推动《文库》编辑出版工作的负责人之一，本人有责任也很乐意将我们做这项工作的缘由和初衷告诉读者。

2000年，经过严格的评审，武汉大学国际法研究所被国家教育部确定为“教育部人文社会科学重点研究基地”。随后经过三年的建设，基地又于2004年顺利通过国家教育部组织的合格评估。作为教育部人文社会科学重点研究基地，武汉大学国际法研究所深感任重而道远，自然不须扬鞭自奋蹄，一直在积极探索如何进一步推动我国国际法教学和研究向前发展，勤勉地做了或者正在做一些有益的事情，其中一项举措就是编辑出版《武汉大学国际法博士文库》。

改革开放以来，我国自己培养的国际法专业博士逐年增多。仔细看看他们撰写的博士论文，我们不难发现，博士研究生已经成为我国国际法研究的生力军，他们以博士论文表现出来的许多研究成果或者填补了我国国际法研究的空白，或者开拓了我国国际法研究的新领域，有的甚至还在某些方面代表了我国国际法研究的最高水平。因此，我们感到责无旁贷，有必要精选部分优秀国际法博士论文，以文库的形式编辑之，出版之。这就是我们为什么要编辑出版《文库》的缘由。必须说明的是，我们编辑出版《文库》决不是短期行为，更不是当下时常见到的应景之作，我们是要把《文

库》当着法律文化工程和长期经营的品牌来建设的。我们相信,随着《文库》收录的一本本博士论文问世,它们一定会对提升我国国际法研究的学术水平,推进我国国际法学界的学术交流,进而推动我国国际法研究的不断发展,发挥积极的作用。

《文库》的生命力关键在质量。为了保证《文库》的质量,按照我们的设想,《文库》首先要坚持开放性。所谓开放性,一是《文库》收录的博士论文不局限于狭义的国际法或者说国际公法的博士论文,凡是研究国际法律问题、跨国法律问题或者涉外法律问题的博士论文,包括但不限于国际公法、国际私法和国际经济法的博士论文,均在收录之列;二是《文库》收录的博士论文不局限于在武汉大学求学毕业的博士的论文,非武汉大学出产的优秀国际法博士论文也在收录之列。坚持开放性实际上是对《文库》收录的博士论文的范围或者外延的界定,表明它有海纳百川的胸怀。其次,《文库》要实行精品化。所谓精品化,就是《文库》收录的博士论文应该是精品,必须是精品,一定是精品。出精品是《文库》质的要求和内涵的要求。为了保证质量,我们在选择收录武汉大学的国际法博士论文时,通常是每年在国际公法、国际私法和国际经济法三个领域各选一篇校内外评阅和论文答辩均获得全优,并获得论文答辩委员会成员一致推荐收录的论文。

《文库》得以顺产是同方方面面的关心、支持或资助分不开的。我们要感谢国家教育部及其社政司、国家社会科学基金,我们要感谢武汉大学社会科学部、研究生院、国际交流部和出版社,我们还要感谢校外参与评阅博士论文和参加博士论文答辩的专家。当然,《文库》的顺产也是我们自己努力的结果。法学院特别是武汉大学国际法研究所的同事们精诚团结,齐心协力,自强不息,追求卓越,每个人特别是担任博士研究生培养和指导工作的教师都为《文库》的编辑出版工作付出了许多心血,尽管《文库》收录的只是部分博士研究生的论文,但大家都把《文库》视为己出,更视为共同的国际法事业的组成部分,对《文库》关爱备至。

一本书也好,一套书也好;“丛书”也罢,“文库”也罢,究竟质量如何,最终还得看读者的评判。所以,我们真诚地希望读者在翻阅了《文库》之后给我们提出真诚的意见或建议,以便我们不断地改进编辑出版工作,将渐臻完善的《文库》奉献给读者。

2004年10月8日于北京大有庄100号

中文摘要

自 20 世纪 70 年代以来,随着经济全球化和科技发展快速化、跨国公司财富的急剧增长以及国家间的相互依赖性日益增强,对知识和技术的控制与一国的竞争利益与发展密切相关。知识产权已经不仅仅是作为一项法律制度,而且是作为保持国际竞争力、适应深刻变革的世界经济所必须采取的国家政策而存在和发展。目前由发达国家所主导的知识产权国际保护制度以 TRIPs 协议的签订和实施为里程碑,把知识产权保护同国际贸易紧密地联系起来,是否符合 TRIPs 协议所要求的保护标准成为一国平等地参与国际贸易的先决条件。发达国家通过经济霸权强迫第三世界国家接受发达国家标准的知识产权保护体系,从而使第三世界被置于一种永无休止的受奴役状态。目前知识产权保护的国际化实际上就是发达国家知识产权制度的国际化,用一种制度适用于所有的民族、地域和多元的文化背景必然会产生不和谐,全球公共健康危机凸显了这种制度所造成的冲突。当知识产权制度日益成为垄断和权利扩张的合法外衣,成为发达国家对发展中国家进行新的殖民掠夺的工具时,知识产权权利的极度膨胀与促进知识创新、传播和促进社会进步的目标之间似乎产生了一种悖论,因为权利极度扩张所产生的垄断极大地阻碍了知识的传播和创新。当前国际社会所面临的紧迫问题是:当知识和信息成为宝贵的资源,而私权又与公共利益发生激烈碰撞的时候,知识产权制度何去何从?知识产权保护的价值和目标应该如何定位?如何对现有的知识产权制度进行调整,使之更加合理公正?全球公共健康危

机以及《TRIPs 协议与公共健康多哈宣言》的通过，为发展中国家和最不发达国家提供了重新审视世界贸易体系中的知识产权制度的机会。本书即以全球公共健康危机为例，从国际法的视角就知识产权国际保护的发展特点、规则制定、发展中国家的弱势地位等问题进行考察，并对 TRIPs 协议关于保护公共健康与促进技术转让的条款进行系统分析，探讨国际社会以及中国在知识产权保护上所面临的问题及其合理定位。

在结构上，本书分为五章：

第一章《知识产权国际保护：历史与现实》是本书的导论。本章首先回顾了知识产权由特权发展为私权的历史过程。TRIPs 协议以前的知识产权国际保护条约以协调为主的精神使得国家曾经能够利用知识产权制度促进对技术的利用和实现自身的产业政策目标，但 TRIPs 协议的签订和实施使得后来者已经丧失了这种机会。1994 年达成的 TRIPs 协议首次在国际条约中明确规定知识产权为私权，增强了世界范围内的知识产权保护，而是就知识产权的保护制定了所有成员都必须实施的最低标准，并将知识产权保护的实施与 WTO 的交叉报复机制联系在一起，从根本上变革了以《伯尔尼公约》和《巴黎公约》为主导的国际版权和专利制度长期以来注重协调的传统，扩张并在实体和程序上统一了知识产权国际保护规则。本章随后分析了在知识产权国际保护规则制定过程中国际组织所倡导的多边主义和发达国家所推行的双边主义并行的格局，以及发展中国家在知识产权国际保护规则制定和利益分享中的弱势地位，指出这种制度设定上的不公平和实质上的分配不平等反映出现有的知识产权国际保护制度欠缺合理与公正。最后，本章剖析了知识产权保护合理性的三大理论：洛克的劳动理论、功利主义以及工具主义，论述了知识产权的私权性质及其与人权的关系。作者认为，知识产权作为一种私权，由于其客体——知识财产所具有的公共性特征，使得知识产权在涉及人类生存与发展的基本利益如健康、食品和教育时，就不可避

免地出现了需求层次的差别。在这里,问题的实质就是对知识产权的保护限度问题。如果一项财产权的设立和行使是以损害大多数人的公共利益为代价的,那么其正当性就很值得怀疑了。解决这一矛盾的关键就在于平衡私权与公共利益,对知识产权给予必要的限制。

第二章《全球公共健康危机、〈多哈健康宣言〉与健康权》,主要对全球公共健康危机及与之相关的知识产权国际争端、《TRIPs 协议与公共健康多哈宣言》的内容、知识产权与健康权之间的冲突以及全球公共健康危机对知识产权国际保护制度的影响进行了论述。本章指出,艾滋病在全球尤其是发展中国家的蔓延所引发的全球公共健康危机,以及发展中国家根据本国公共健康的实际需求,针对跨国医药公司对药品的垄断高价所采取的国内政策所导致的与之相关的知识产权国际争端的产生与解决,最终导致了《TRIPs 协议与公共健康多哈宣言》的通过,对保护知识产权与保护公共利益之间的关系作出了最新的诠释。在多哈会议中,各国已经承诺根据公共健康优先的原则重新考察知识产权事项,而知识产权保护已经远远超出了独善其身的状态,而与人权保护密切相关。作者认为,全球公共健康危机所引发的世界舆论对知识产权国际保护规则的质疑、发展中国家和非政府国际组织在药品获得问题上的结盟、《多哈健康宣言》的发表以及 TRIPs 理事会所通过的延长最不发达国家过渡期的特别决议,为发展中国家积极参与并影响知识产权国际保护规则的制定开创了一个良好的国际环境,亦即知识产权的保护不能忽视发展中国家的发展需求。

第三章《TRIPs 协议灵活性条款分析》主要阐释了 TRIPs 协议中可用于解决公共健康问题特别是用于解决药品可及性问题的公共健康例外条款、强制许可条款、权利穷竭以及平行进口条款等。公共健康涉及 TRIPs 协议的诸多条款,其中在医药产品的专利保护与保护公共健康之间寻求适当的平衡是核心所在,这主要

体现为在促进对新药的持续发明和促进对现有药品的可及性之间寻求适当的平衡。从保护公共健康的角度来看,药品是很重要的,因此其可及性对解决公共健康问题十分关键。一方面,TRIPs 协议规定成员有义务对医药产品提供至少为期 20 年的产品和方法专利保护。另一方面,TRIPs 协议也包含了国际公法的原则,即对公共利益的保护,TRIPs 协议允许成员在实施其知识产权保护制度时考虑公共健康和其他公共政策需求。此外,TRIPs 协议还规定了专利保护的例外,例如对专利权人的独占权利规定有限的例外,允许强制许可和平行进口。作者认为,对这些条款的研究、解释和进一步澄清,有利于发展中国家在未来遭遇包括保护公共健康在内的公共利益与知识产权保护相冲突的情形时,更好地利用 TRIPs 协议的规定以维护国家和人民利益。

第四章《技术转让与限制竞争行为的控制》主要从促进技术转让的角度考察发达国家如何对知识产权滥用行为进行竞争法控制以实现利益平衡从而对知识产权给予合理保护。本章首先论述了发展中国家关于技术转让和限制竞争行为的政策变迁,并就 TRIPs 协议中关于促进技术转让和控制限制竞争行为的条款进行了阐释,随后比较分析了美国和欧盟对与知识产权有关的限制竞争行为所采取的竞争法控制模式,并比较了发达国家在国内法和国际法立场上的反差。本章指出,TRIPs 协议已经在全球范围内增强了对技术供应者的知识产权保护,但尚无一个国际体制来营造一个有利于竞争、减少限制性技术许可行为的国际环境以促进对发展中国家的技术转让。因此,发展中国家应当吸取发达国家的经验,建立适合本国国情的知识产权利益平衡体系,尤其是通过竞争法给予控制以更好地保护本国利益。

第五章《知识产权国际保护:回顾与展望》是全书的结论。本章首先反思了现有知识产权国际保护制度的不合理与不公正,论证国际知识产权保护制度已经偏离了其促进技术创新和维护分配正义的价值目标。在此基础上,本书提出,对公平与权利进行

重新配置，对知识产权给予合理保护，是 21 世纪知识产权国际保护制度实现利益平衡的基准。其次，本章剖析了中国知识产权保护现状，指出中国知识产权保护存在着“形式输入”、利益分配不均衡和知识资源流失严重等问题，并建议在未来知识产权法律规则的创设过程中，中国应发挥自己的主观能动性，注重国际化与本土化相结合，注重知识产权的统筹管理，注重提高全社会知识产权保护意识和法制观念，以促进知识产权保护与发展之间的平衡。

关键词：WTO 知识产权制度 公共健康 TRIPs 协议

Abstract

Along with the globalization of economy, the speeding advancement of science and technology, the wealth accumulation of multinational corporations and increasing interdependence of countries since the 70s of 20th century, the control on knowledge and technology is becoming more closely related with competition interest and development of one country. Protection of intellectual property rights (IPRs) is not only a legal issue but also a policy to maintain global competition and to meet profound change of global economy. The TRIPs Agreement made the protection of IPRs connected with and became a predetermined condition of engaging in international trade. Developed countries forced upon the third world economic coercion to implement full western-style IPRs standards, and made the South under an everlasting status of enslavement. The global crisis of public health demonstrates the disharmony of adopting of single IPRs regime to diverse nationalities, territories and cultures. IPRs increasingly became the legal cover of monopoly and extension of rights and the instrument of new colonial spoliation. It is in contradiction with the objectives that IPRs should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology and in a manner conducive to social development. The international society encountered the following problems: Where shall the IPRs regime go on when knowledge and information became valuable resources and private rights conflicted acutely with public interests? How

to adjust the current IPRs standards to make them more reasonable and justice? The global public health crisis and the conclusion of the Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (the Declaration) provide an opportunity for developing and least-developed countries to review IPRs regime under a multilateral trading system. The dissertation takes the global public health crisis as an example, from the angle of international law, attempts to depict the trait of international IPRs protection, standard-setting and the marginal status of developing countries, to systemically analyze the related provisions in TRIPs Agreement and to probe into the issues of reasonable protection of IPRs both in international society and in China. This dissertation is divided into five chapters, complemented by a short introduction:

Chapter One introduces the historical and realistic background of international protection of IPRs. Firstly, the chapter looks back on the history of IPRs protection—from privilege to private property. It shows that historically countries have used IPRs regime to promote utilization of technology and to further what they perceive as their own economic interests. Followers have lost this opportunity because of the conclusion and implementation of TRIPs Agreement. Secondly, the chapter analyzes the multilateralism and bilateralism in international IPRs standard setting, the marginal status of developing countries on standard setting and benefits sharing, and demonstrates the injustice and inequality of international IPRs regime. Lastly, the chapter dissects the philosophical theories of IPRs protection, the private property character of IPRs and its relationship with human rights. The author puts forward that there exists hierarchical requirement to intellectual objects because of its common attribute. It is essential to make a balance between private property and public interests and set necessary limitation on IPRs.

Chapter Two mainly discusses the global public health crisis, the

related international IPRs disputes and its impact on international IPRs regime, expounds the contexts and terms of the Declaration, and analyzes IPRs relationship with the right to health. The global public health crisis caused by worldwide spreading of AIDS, especially in developing countries, and the resolution of the related international disputes, lead to the Declaration, which gives the latest interpretation to relationship between IPRs protection and public interest. WTO members have consented to review IPRs issues in line with principle of priority of public health in Doha Ministerial Conference. The IPRs protection does not only attach importance to itself, but also in connection with protection of human rights. In my view, the public debate on international IPRs standards, the alignment between developing countries and NGOs for access to medicines, the publication of the Declaration and the special decision of the TRIPs Council for extension of the transition period for least-developed country members, the above all constructs a favorable international opportunity for developing countries to participate and influence international IPRs standard setting.

Chapter Three expounds flexible provisions such as provision of public health exception, compulsory licensing, exhaustion of IPRs and parallel imports in TRIPs Agreement for the purpose of protecting public health, particularly for promoting access to medicines. The core problem is to seek appropriate balance between promoting sustainable innovation of new medicines and improving access to essential medicines. It's important to obtain essential drugs for protection of public health. On the one hand, WTO members commit to provide at least 20 years product and process patent protection for drugs under TRIPs Agreement. On the other hand, TRIPs Agreement contains the principle of international law, that is the recognition of the rights of members to adopt measures for public health and other public interest reasons. TRIPs Agreement also stipulates

the exceptions of patent protection, such as the limited exceptions of exclusive rights of patent holders, the provisions of compulsory licensing and parallel imports. The author considers that the interpretation and clarification of these provisions is favorable for developing countries to serve their national interests in the circumstance of the conflict between IPRs protection and protection of public interests including public health.

Chapter Four elaborates the ways used by developed countries to control the misuse of IPRs under competition law in the balance of interests for promoting technology transfer. The chapter reviews the policy changes of developing countries about technology transfer and limitation of anti-competition practices, expounds the related provisions in TRIPs Agreement, and compares the antitrust control system of the US with that of the EU and their discrepant standpoint in national and international law. The author puts forward that TRIPs Agreement has strengthened the global protection offered to suppliers of technology, but there is no international framework to ensure that the transfer of technology takes place within a competitive framework which minimizes the restrictive technology licensing practices. The developing countries shall learn the experiences of developed countries for reference to build their own competition law regimes in order to better serve the interests of them.

Chapter Five is the conclusion of the dissertation. The chapter firstly reviews the injustice and inequality of the current international IPRs standards and makes a summing-up that the current standards has departed from its value of promoting technology innovation and maintaining justice of assignment. The author concludes that the baseline to rebuild balance is to reassign the justice and rights and give reasonable protection to IPRs. Secondly, the chapter observes the status quo of IPRs protection in China and analyzes the existing problems of formal transplantation, inequality of interest assignment and serious losses of

indigenous knowledge resources. The author offers several reasonable proposals to China, including integration of internationalization and nationalization, systematic management of IPRs and improvement of consciousness and legal notion of IPRs protection, to promote the balance of IPRs protection and development.

Key Words: WTO Intellectual Property Rights Regime
Public Health
TRIPs Agreement