

(2009年卷)

WTO法与中国论丛

WTOFA YU ZHONGGUO LUNCONG

主 编 孙琬钟 屈广清

知识产权出版社

(2009年卷)

WTO法与中国论丛

WTOFA YU ZHONGGUO LUNCONG

主 编 孙琬钟 屈广清

知识产权出版社

内容提要

本书是“WTO法与中国论坛暨中国法学会世界贸易组织法研究会2008年年会”论文集。本书涉及的领域非常广泛,以“转型经济与全球金融危机——WTO最新进展法律研究与对策”为主题,研究了WTO最新进展、WTO贸易救济制度、反补贴及非关税壁垒、WTO框架下的知识产权、WTO争端解决机制、WTO与中国法制建设等问题,反映了该领域的热点难点问题,对我国对外贸易及相关法律制度建设有积极的参考价值。

责任编辑:汤腊冬

责任校对:董志英

文字编辑:熊莉 徐施峰 罗海娟

责任出版:卢运霞

装帧设计:SUN工作室

图书在版编目(CIP)数据

WTO法与中国论丛. 2009年卷/孙琬钟,屈广清主编. 北京:知识产权出版社,2009.9
ISBN 978-7-80247-804-6

I. W… II. ①孙…②屈… III. 世界贸易组织—规则—影响—法律—中国—文集
IV. F743-53 D920.4-53
中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第139019号

WTO法与中国论丛(2009年卷)

孙琬钟 屈广清 主编

出版发行:知识产权出版社

社址:北京市海淀区马甸桥马甸南村1号院

网 址: <http://www.ipph.cn>

发行电话:010-82000893 82000860 转 8105

责编电话:010-82000860 转 8108

印 刷:北京市兴怀印刷厂

开 本:787mm×960mm 1/16

版 次:2009年9月第1版

字 数:427千字

ISBN 978-7-80247-804-6/D·840(2650)

邮 编:100088

邮 箱:bjb@cnipr.com

传 真:010-82000893

责编邮箱:tangladong@cnipr.com

经 销:新华书店及相关销售网点

印 张:22

印 次:2009年9月第1次印刷

定 价:48.00元

版权所有 侵权必究

如有印装质量问题,本社负责调换。

编者引言

为推进世界贸易组织法研究的深入发展,加强学术交流,2008年11月15~16日,由中国法学会世界贸易组织法研究会主办,江夏学院(筹)法学院、福建省国际法学会承办的“WTO法与中国论坛暨中国法学会世界贸易组织法研究会2008年年会”在“榕城”福州隆重召开。这次年会围绕“WTO最新进展相关问题”“区域贸易”“贸易摩擦与贸易救济”等问题进行了深入的讨论研究。

与会者指出,经过30年改革开放,我国已经成为一个和平发展的世界贸易大国。中国加入世界贸易组织已有7年,入世前几年和入世以来,中国的经济发展,特别是外向型经济的发展,总体上是向上的、健康的。加入WTO是利大于弊还是弊大于利的争论基本平息。但是,近来由美国金融市场危机引发的全球金融以至经济的全面危机,又提出了许多新的问题,带来了许多新的思考。中国的经济、社会发展能否应对这一危机,既是热门话题,也是严峻的现实。

当前面临着新的世界经济局势,是否具备充分的法律手段,是否善于运用各种法律手段,是否需要检讨现行的法律规范并制定新的法规,将日益成为国际社会能否有效处理国际贸易、国际经济问题,特别是经济危机问题的关键。针对当前国际上出现的贸易保护主义倾向,我国应当积极地通过世界贸易组织解决相关纠纷与摩擦,依靠不断增强的经济实力,运用法律手段维护我国的经济、贸易权益。同时又要强化我国出口企业的法律意识,一方面,我们要进一步提升我国遵守、运用世界贸易组织规则,特别是例外规定的能力,提升参与制定全球贸易与经济规则的能力;另一方面,我们也要进一步构筑和创新我国从世界贸易大国向世界贸易强国发展的新型法律体系,以适应我国经济日益发展的法律需求。

本次年会吸引了来自中国法学会、福建省国际法学会、中国人民大学、香港中文大学、对外经济贸易大学、武汉大学、厦门大学、浙江大学、浙江工商大学、上海外贸学院、上海WTO咨询中心、上海社科院、上海外国语大学、大连海事大学、东北财经大学、东北大学、外交学院、北京师范大学、北京工商大学、辽宁大学、辽宁师范大学、湖南工业大学、华东交通大学、山西财经大学、汕头大学、天津师范大学、中山大学、江夏学院(筹)、福建农林大学、福建师范大学以及海关总署、人民日报、福建省人民检察院、福建省人大常委会台湾法研究中心、福州市台州区人民法院、海口

仲裁委员会、山东省法制办、福建省贸促会、厦门市法制局、辽宁誉晟律师事务所、福建名仕律师事务所、福建吴浩沛律师事务所、福建元一律师事务所等单位的 150 余位专家、学者与会。

原中共中央书记处书记、最高人民法院院长、全国政协副主席、中国法学会会长、中国法学会世界贸易组织法研究会名誉会长任建新同志发表了书面讲话。

原中国贸易促进会会长俞晓松先生到会并作了精彩的报告。

本次会议提交论文 60 多篇,我们进行了编辑整理,选取了 34 篇结集出版。由于篇幅所限,一些颇有见地的文章没能录入,深表歉意。关于编辑过程中的不当之处,欢迎读者朋友批评指正。

孙琬钟 屈广清

2009 年 3 月 16 日

致“WTO 法与中国论坛”的贺信

中国法学会世界贸易组织法研究会名誉会长

任建新

(2008年11月15日)

中国法学会世界贸易组织法研究会并“WTO 法与中国论坛”：

值此“WTO 法与中国论坛”在福州开幕之际，我以个人名义表示热烈的祝贺！

世界贸易组织法研究会是经党中央、国务院批准成立的。这充分体现了党中央、国务院对世界贸易组织法研究工作的重视和对我们的期望。研究会自成立以来，各位专家、学者对世界贸易组织法领域包括规则及其实践在内的各种问题进行了深入的研究，为我国政府部门和相关行业顺应世界贸易组织规则要求提出了许多有益的建议和意见，根据世界贸易组织规则和我国的对外承诺提出了修订、补充和完善我国的法律、法规的建议，产生了一批具有学术价值的研究成果，编辑出版了多本具有社会影响的研究文集。这些成绩凝聚着研究会各位专家、学者的心血和智慧，我们应当予以充分的肯定和赞许。但是，我们也应当看到，世界贸易组织法的研究工作还只是初步的、阶段性的，同党中央、国务院的期望和要求相比还有一定差距。我们仍需继续努力，创新研究工作，扩大研究范围，加大成果转化工作，使研究会的工作不断向前推进。

世界贸易组织法研究会年会从今年起更名为“WTO 法与中国论坛”，我认为很好，这不仅是形式的改变、研究范围的扩大，而且是我们研究工作的深化，是世界贸易组织法研究实践的需要，预示着研究会的工作将上升到一个新的阶段。研究会原有的宗旨是研究世界贸易组织法在中国的适用以及我国法律与世界贸易组织法的一致性等问题，而“WTO 法与中国论坛”更加强调世界贸易组织法与中国的关联性，突出世界贸易组织法在中国的实践意义。因此，我们不仅要研究适应规则的问题，也要研究参与制定规则的问题；不仅要研究履行义务的问题，也要研究行使权利以及维护自身权益的问题。论坛的设立，使世界贸易组织法研究会的宗旨和目的更加清晰，任务更加明确。研究会要借助论坛这个形式，作出更大的成绩，发挥更大的作用。

当前，国际社会正面临全球金融危机的考验。由美国次贷危机引发的金融危

机,引起了国际金融市场的动荡,对世界经济带来严重挑战,引起国际社会高度关注。在最近闭幕的 20 国财长会议上,20 国集团财政部长和中央银行行长共同认为,有必要采取共同行动应对金融危机,并强调需要对目前的国际金融体系进行改革。国际社会应对金融危机进一步显示出国际间合作的重要性。胡锦涛同志最近也强调,国际社会“要深入探讨加强国际金融监管、完善国际金融组织、改善国际货币体系等重大课题”。这是应对全球金融危机必不可少的举措和国际金融体系改革的根本方向。

胡锦涛同志提出的“三大课题”,无一不涉及世界贸易组织法。作为“WTO 法与中国论坛”的承办者,世界贸易组织法研究会应当承担起这些重大课题与世界贸易组织法相关问题的研究,同时还应研究我国在应对全球金融危机的一系列措施中各个方面的法律问题,研究我国逐步开放金融市场的过渡性制度问题,就提高我国金融监管水平、金融业的竞争力以及推进中国金融业改革进程提出建议,为保持我国金融市场稳定、促进我国经济良好运行服务。

在应对全球金融危机的过程中,世界贸易组织具有不可替代的独特地位和功能。世界贸易组织总干事拉米与联合国贸易和发展会议秘书长素帕猜就曾共同表示,金融危机凸显完成多哈回合贸易谈判的重要性,如果谈判能够达成一致,将会为目前受到重创的经济和金融市场注入信心。我们研究会应当就多边贸易协议的谈判进行研究,并向政府有关部门提出建议,为多哈谈判的启动并最终达成一致尽我们的力量。

我们党目前进行的学习实践科学发展观活动,是建设有中国特色社会主义事业宏伟蓝图、实现全面建设小康社会生活目标的需要,也是中央应对当前全球金融危机的重要举措。我们要深入领会、认真践行科学发展观,深入研究世界贸易组织法与中国的实践问题,为我国融入国际经济体系、参与国际竞争和进行现代化建设服务,为实现全面建设小康社会的目标作出应有的贡献!

祝本次论坛取得圆满成功!

CONTENTS

目录

编者引言	(1)
------	-------

致“WTO 法与中国论坛”的贺信

..... 中国法学会世界贸易组织法研究会名誉会长 任建新	(1)
-------------------------------	-------

WTO 最新进展研究

WTO 协定的首次修订

——TRIPs 协议第 31 条之修改	郭寿康 史学清	(1)
美国金融危机对 WTO 服务贸易谈判的影响	韩立余	(9)
SPS 协定中“等效”条款的最新解释及我国的对策	师 华	(21)
区域贸易自由协定的发展及其法律问题	张亚明	(30)
多哈回合地理标志和遗传资源的谈判进展及我国的谈判立场	张伟华	(36)

WTO 贸易救济制度研究

中美贸易不平衡问题及其解决途径研究	高永富	(48)
论反倾销调查程序中的“归零法”	刘 勇	(62)
贸易环境损害国际赔偿研究	闫立宏 岳帅伯	(72)
中韩 FTA 中的贸易救济议题	马 光	(82)

WTO 反补贴及非关税壁垒研究

WTO 框架下反补贴规则研究

——兼谈我国应对反补贴调查的策略	刘 冰	(95)
论“管制价格”补贴在多哈回合谈判中的发展	陈 彬 陈克宁	(104)
美国反补贴法能否适用于“非市场经济国家”		
——以美国对华反补贴调查为素材	白巴根	(113)
浅析美国对华系列反补贴案对我国的影响及应对措施	张目强	(133)

WTO 框架下的知识产权研究

论 TRIPs 协议与中国知识产权法的发展与完善	陈晓宇 院国强	(144)
公共秩序,知识产权保护与中美知识产权争端:分析、评论与对策	宋 杰	(151)

论中美知识产权案焦点的“商业规模”

——对美国书面及口头陈述的剖析…………… 张乃根(162)

CEPA 下的专利权保护…………… 杨文升 孙 强(171)

企业专利侵权之应对策略

——从 SigmaTel 与珠海炬力专利纠纷案分析美国 337 条款 … 周兴芳(180)

WTO 与中国四区域知识产权制度协调…………… 杨德明(188)

TRIPs 协议框架下对专利产品平行进口的法律研究…………… 陈小慧(202)

论双重版电影版权的“二元”承认与保护

——一个国际贸易体制下

电影版权保护的国际法新原则…………… 王利民 顾 权(207)

论海峡两岸加入 WTO 后商标权的保护…………… 林忠志(220)

WTO 争端解决机制研究

小议 WTO 争端解决机制中的执行争议程序…………… 李巧玲(227)

入世以来中国利用 WTO 争端解决机制的回顾与展望…………… 龚柏华(234)

浅析 WTO 争端解决机制与中国的应对…………… 陈 敬(250)

继续中止减让案专家组报告中的 WTO 争端解决机制问题…………… 肖 军(258)

WTO 与中国法制建设研究

粤港澳紧密合作区的法律依据及相关问题解析…………… 慕亚平(268)

欧共体特定海关事项案述评…………… 欧福永 黄文旭(273)

论未经行政审批的涉外股权转让合同纠纷案件的处理

——以行为给付之诉为视角…………… 夏先鹏 郑 颖(284)

完善法律机制,为粤港澳紧密合作区服务…………… 杜钢建(294)

论环境保护与中国温室气体减排的立场…………… 朱兆敏(302)

改革开放 30 年来我国对外贸易法制的建设与发展…………… 余敏友 王追林(313)

中国的崛起与自由主义国际经济法律体制

——以 WTO 为中心的分析…………… 徐崇利(322)

开放型经济与全球金融危机——WTO 最新进展法律研究与对策

——WTO 与中国论坛暨中国法学会世界贸易组织法研究会

2008 年年会综述…………… 屈广清 朱艳青 刘 冰(336)

WTO 协定的首次修订

——TRIPs 协议第 31 条之修改

郭寿康* 史学清**

摘要:2005 年 12 月 6 日,历经艰苦的谈判之后,WTO 总理事会以决定的形式通过了《关于〈与贸易有关的知识产权协议〉修正案议定书》。这是 2001 年 11 月启动的多哈(Doha)回合谈判至今取得的唯一一项具体成果,这次修改不仅是 TRIPs 协定生效以来的首次修改,也是 WTO 成立 13 年来几十个生效协定的第一次修改,意义非常深远。该议定书放宽了专利强制许可药品出口的限制,消除了符合强制许可规定的仿制药(Generic production)国际贸易的法律障碍,为发展中成员、最不发达成员通过进口获得更便宜的必需药品,以解决公共健康问题提供了法律支持。

关键词:TRIPs 协议 修订 强制许可

一、公共健康危机促成了 TRIPs 协议的修订

进入新世纪以来,发展中成员的公共健康问题,特别是艾滋病、肺结核、疟疾等流行病对人类健康造成了严重的威胁,受到了国际社会越来越深切的关注。在非洲和拉丁美洲,疟疾、结核病和艾滋病等致命性传染病正在蔓延,成为当地人们健康和经济发展的灾难性杀手。而造成这种现象的一个关键因素,就是当地患者无法逾越专利治疗药品的高价壁垒,难以获得有效的廉价治疗药品。发达成员的药品专利权人严格控制有关药品的生产、推广及定价,而符合强制许可规定的仿制药又不能进入市场,这就使得发展中成员、最不发达成员无法获得便宜的专利药品或仿制药。尽管《与贸易有关的知识产权协议》(以下简称 TRIPs 协议)第 31 条允许成员国通过强制许可解决本国公共健康危机,但由于该项下的强制许可药品只能主要供应本国市场,且强制许可很容易招致专利权人及所属国家的抵制,所以,

* 郭寿康,中国人民大学法学院教授、博士生导师,联合国教科文组织版权与邻接权教席主持人。

** 史学清,中国人民大学法学院博士研究生。

在实践中强制许可并不能得以顺利实施(如泰国、巴西与美国药品强制许可争议案)。此外,没有制药能力也无能力实施强制许可生产仿制药的发展中成员、最不发达成员也无法从其他实施强制许可的成员那儿进口急需药品。因此,TRIPs 协议第 31 条下的强制许可难以为发展中成员,特别是最不发达成员提供实质性帮助。

TRIPs 协议一边倒向发达成员,过度强调知识产权保护,忽视公共健康等公共利益,引起了发展中成员与最不发达成员的强烈不满。社会公众、一些非政府组织强烈呼吁修订或终止 TRIPs 协议相关条款(的执行),以使发展中成员、最不发达成员面临的日益严重的公共健康危机得到有效遏制。

二、TRIPs 协议的修订历程

(一)《TRIPs 协议与公众健康宣言》

TRIPs 协议通过不久,发展中成员就开始在世界贸易组织(以下简称 WTO)框架内寻求方法以解决知识产权保护与其切身利益相关的公共健康之间的矛盾。在多哈发展议程谈判启动之前,发展中成员再次呼吁将公共健康问题列入多哈部长宣言。经过发展中成员的努力,解决缺乏或没有制药能力成员的公共健康问题正式成为多哈回合的重要议题之一。2001 年 11 月 14 日通过的《多哈部长宣言》第 17 段指出:“我们强调通过促进对现有药品的准入与新药的研究开发,以支持公共健康的方式执行和解释 TRIPs 协议的重要性。就此,我们正通过一个单独的宣。”第 17 段中所指的宣言就是同日通过的《TRIPs 协议与公共健康宣言》(以下简称《公共健康宣言》)。

《公共健康宣言》重申了成员可以自行确定授予强制许可的条件、“国家紧急事件”或“其他紧急情况”等,并将艾滋病、结核病、疟疾等流行传染病列为公众健康危机。宣言进一步为发展中成员实施药品专利强制许可明确了合法化基础,对 TRIPs 协议第 31 条规定的理解产生了实质性影响。为了落实宣言的各项内容,《公共健康宣言》第 6 段还规定:“我们认识到缺乏或没有制药能力的成员方在有效实施 TRIPs 协议规定的强制许可时可能面临困难,特指示 TRIPs 理事会在 2002 年年底前为这一问题找出便捷的解决办法并向总理事会汇报。”

《公共健康宣言》目的在于确认,当面临艾滋病等公共健康危机时,TRIPs 协议应当有更多解决问题的弹性做法,尤其是在强制许可与权利利用尽(平行进口)方面。尽管大多数 WTO 成员认为该宣言为多哈部长级会议达成的重要决定之一,但发达成员国特别是药品专利强国希望弱化该宣言的法律地位,所以不能必然将之认定为国际法意义上的条文。不过,美国与欧盟仍认为该宣言具有拘束力。

(二)《关于执行 TRIPs 协议与公共健康宣言第 6 段的决定》

根据《公共健康宣言》的指示,TRIPs 理事会应于 2002 年年底前向 WTO 总理

事会提出用于解决缺乏或没有制药能力成员有效适用 TRIPs 协议强制授权的快捷方案,以解决其所面临的公共健康危机。2002 年 3 月,TRIPs 理事会就此展开讨论,不同成员提出了不同的解决方案。如美国主张在一定条件下,对出口药品至面临公共健康危机的成员不提出争端解决的临时性方案;欧盟提出修正 TRIPs 协议第 31 条或对第 31 条进行有限例外解释的方案等。虽然理事会曾于 2002 年 3 月、6 月、9 月以及 11 月召开四次会议讨论,但由于各成员之间立场与意见差异较大,在指定时间(2002 年年底)届满之时,仍未达成一致的解决方案。

此后,经 TRIPs 理事会主席尽力协调沟通之后,WTO 成员最终于 2003 年 8 月 30 日达成临时性的《关于执行 TRIPs 协议与公共健康宣言第 6 段的决定》(以下简称《公共健康宣言决定》)。同时,成员也接受了总理事会主席对《公共健康宣言决定》进行说明的声明。至此,历经 1 年半的艰苦协商,TRIPs 协议与公共健康问题的谈判终于取得了积极的成果,这是 WTO 多哈发展议程各项议题中第一个成功结束的谈判,也被称作“WTO 具有历史意义的一个协议”。

(三)《修改 TRIPs 协议的议定书》

为了解决《公共健康宣言》与《公共健康宣言决定》中的药品强制许可问题,2005 年 12 月 6 日,WTO 各成员一致通过了修改 TRIPs 协议有关强制许可条款的决定。该决定附属的《修改 TRIPs 协议的议定书》(以下简称《TRIPs 议定书》)与 2003 年《公共健康宣言决定》在实质内容上完全一致,《TRIPs 议定书》允许不享有专利权但已获得强制许可的成员可以较为低廉的价格把根据强制许可生产的药品出口到没有或缺乏生产能力的成员,特别是最不发达成员国内。此项修改是发达成员向发展中成员特别是最不发达成员作出的妥协与让步,也是为发展中成员和最不发达成员提供的一项重要灵活变通。

《TRIPs 议定书》在 TRIPs 协定中增加了两部分内容:一是增加了“31 条之二”,二是增加了说明“31 条之二”的两个附件。按照增加后的内容,TRIPs 协议规定“在符合有关条件的前提下,WTO 成员可以授予其国内企业生产并出口特定专利药品的强制许可,不再局限于供应国内市场”,以及“在出口成员和进口成员对同一产品授予强制许可的情况下,专利许可费应由出口成员支付,进口成员无须再行支付”。也就是说,《TRIPs 议定书》主要允许了 WTO 成员可为向“有资格进口的成员”出口药品的目的而授予专利强制许可,从而突破了 TRIPs 协议关于强制许可只能供应本国市场的限制。

三、《TRIPs 议定书》——国际药品专利强制许可的新规则

《TRIPs 议定书》尽可能保持了与《公共健康宣言决定》内容的一致性,作为修改 TRIPs 协议的法律文件,其法律地位不同于作为临时性豁免安排的《公共健康

宣言决定》,更为正式。《TRIPs 议定书》的具体内容由两部分组成:第一部分是 TRIPs 协议第 31 条后增加一款作为第 31 条之二;第二部分是该增加条款的附件,列入第 73 条。

(1)对强制许可生产的药品出口限制的放开。TRIPs 协议第 31 条之二第(1)项规定,第 31 条(f)项项下出口成员的义务不适用以下情形:“出口成员为生产并出口药品到有资格进口的成员之目的的必要范围内,授权强制许可并符合本协定附件第(2)项中所列的条件。”TRIPs 协议第 31 条(f)项规定专利强制许可生产的产品应主要为满足授权该许可的成员国内市场供应。修改后的第 31 条之二第(1)项允许为公共健康目的,授予该强制许可的出口成员将该许可生产药品出口到合格进口成员。这实质上豁免了(f)项所规定的主要供应实施国国内市场的义务,并将被许可人生产的特定药品出口到发生公共健康危机且缺乏或无药品生产能力的最不发达或发展中成员。

(2)对药品强制许可补偿金的有限豁免。TRIPs 协议第 31 条之二第(2)项规定:“当一个出口成员根据本条款与本协定附件建立的体制授予了一项强制许可,应参考出口成员授权使用(专利)对进口成员的经济价值,由出口成员一方依第 31 条(h)项给予充分的补偿。当一个有资格进口的成员对同一产品授予强制许可,考虑到有关产品的补偿,根据本项第一句内容若出口成员一方已支付,该进口成员不承担第 31 条(h)项下(对该有关产品)的义务。”即出口成员方根据该修正案实施强制许可时,应按照 TRIPs 协议第 31 条(h)项的规定,给予专利权人充分合理的报酬,合格进口方……则免除其向专利权人再次支付报酬的义务。这属于豁免最不发达或发展中成员义务的特别规定。

(3)对强制许可药品当地化生产的鼓励。TRIPs 协议第 31 条之二第(3)项规定:“为了利用规模经济以增强医药产品,的购买力并促进医药产品的本地生产……有关成员在第 31 条(f)项下的义务将被适当豁免,从而使该成员能够在一项强制许可项下生产或进口一种医药产品,以便出口到有关区域贸易协定下其他共同遭受有关公共健康问题的发展中或最不发达成员的市场。这不影响有关专利权的地域属性。”TRIPs 协议第 31 条之二第(3)项允许区域贸易协定(其中一半以上成员为最不发达成员)的发展中或最不发达成员依照强制许可生产药品,再出口到有相同公共健康危机的区域贸易协定内其他发展中或最不发达成员境内。显然,该项的目的是促进强制许可药品本地化生产,而非鼓励强制许可药品的出口。

(4)对强制许可新规则的限制——第 31 条之二的独立适用性。TRIPs 协议第 31 条之二第(5)项规定:“本条款及本协定附件并不影响成员在本协定下除第 31 条(f)(h)项外的,包括经《公共健康宣言》重申的其他权利、义务和灵活性,也不影响相关的解释。本条款及本协定附件也并不影响依照第 31 条(f)项通过强制许可

所生产的药品可以出口的限度。”修改后的 TRIPs 协议第 31 条之二旨在允许将某些为解决公共健康危机而授予专利强制许可生产的药品,出口至最不发达成员和部分缺乏足够药品生产能力的发展中成员境内,并由作为出口方的发达成员政府支付本地的权利人合理的报酬。它与该协议第 31 条(f)(h)项以外的其他专利强制许可规定是相互独立的,各成员依据其他条款的权利、义务及享有的灵活性不受该修改的影响,根据协议第 31 条(f)项允许出口强制许可生产的非应对公共健康危机的药品,并不受本修改影响。

此外,为配合 TRIPs 协议第 31 条之二的执行,《TRIPs 议定书》对新条款中涉及的“医药产品”“有资格进口成员”“出口成员”等进行了界定,并明确了新条款第(1)项中所提及的条件。为解除发达成员制药企业对此制度被滥用而破坏专利保护的疑虑,与 2003 年《公共健康宣言决定》达成时总理事会的做法一样,总理事会在《TRIPs 议定书》通过时也发表了一份《主席声明》,并附有防止贸易转移的“最佳实践”指南。声明指出,生产或进口仿制药的做法应真诚地用于维护公共健康,特别强调防止贸易转移的发生。

四、《TRIPs 议定书》的生效与国际实践

(一)《TRIPs 议定书》生效及实施强制许可的意义

按照 WTO 有关条约的规定,《TRIPs 议定书》经 WTO 总理事会通过后,开放供各成员在 2007 年 12 月 1 日或部长级会议可能决定的更晚日期之前接受。《TRIPs 议定书》不允许提出保留,并将在 2/3 的成员接受后生效。截至 2008 年 6 月,《TRIPs 议定书》得到包括欧盟、美国在内的 43 个成员的批准。考虑到 2/3 的成员批准需要时日,WTO 总理事会于 2007 年 12 月 18 日通过新的决定,决定将《TRIPs 议定书》的批准时间延长至 2009 年 12 月 31 日或由理事会决定的更长期限。因此,《TRIPs 议定书》与修改后的 TRIPs 协议何时生效还是个未知数,但这并不影响《TRIPs 议定书》实质内容在实践中的生效,因为《公共健康宣言决定》与《TRIPs 议定书》实质内容并无区别,且《公共健康宣言决定》的效力自动延及《TRIPs 议定书》生效之时。所以,《TRIPs 议定书》是为发展中成员和最不发达成员提供的一项重要灵活变通,也是专利强制许可国际规则的一次重大突破。

实际上,强制许可制度建立这么多年来,真正启动过的国家并不多。由于专利本身的复杂性,不是所有成员按照专利说明书投入人力财力就一定成功生产出产品的。更何况专利说明书的要求只是能够生产出某产品,而未必是生产此产品的最佳方案,最佳方案往往还和一些技术秘密或专家指导等因素相关。既然不怎么实际,为什么还要费劲争取呢?对这个问题一定要有清醒的认识。强制许可是一项非常重要的权利,也是非常重要的国际谈判筹码。比如,巴西政府因无法负担治疗艾滋病药品

的巨大支出,欲通过实施专利强制许可自行生产药品,但遭到了美国 Merck & Co. 与瑞士 Roche 两家国际制药公司的极力反对,美国政府于 2001 年 1 月向 WTO 提出争端控诉申请,指出巴西政府违反了 TRIPs 协议第 27.1 条与第 28.1 条的规定,对美国专利权人造成了损害。然而,在面临强制许可及国际舆论的压力下,美国于 2001 年 6 月 25 日决定撤回对巴西的控诉,并与巴西发表联合声明,建立一套新的双边协商机制,以解决抗艾滋病药品争议。此后,巴西卫生部分别与 Merck & Co. 和 Roche 达成最终协议,Merck & Co. 同意将两种药品 efavirenz 与 indinavir 降价 60%,Roche 公司同意将药品 Nelfinavir 降至美国销售价的 30%。

一直以来,大家都认为修订 WTO 的协定非常困难,要达到所有成员“协调一致”的要求几乎不可能,但《TRIPs 议定书》的通过证明了这是可能实现的。无论是强制许可本身的意义,还是对 TRIPs 协议相关规定作出重大突破,《TRIPs 议定书》的通过和批准,都在 WTO 历史上具有深远的意义,中国也应从中学会很多。

(二)《TRIPs 议定书》通过后药品专利强制许可实践

《公共健康宣言决定》与《TRIPs 议定书》的通过,为发展中成员提供了更大的灵活性,虽然在具体实施方面,仍将遇到发达成员、国际医药专利巨头在政治上与经济上的阻力与压力,以及发展中成员国内立法与行政成本等诸多问题,但国际上已经有援引《公共健康宣言决定》实施专利强制许可的成功案例。2007 年 7 月 17 日,卢旺达常驻 WTO 代表团向 TRIPs 理事会提交通报文件,通报称根据卢政府对目前国内公共健康状况的评估,按照《公共健康宣言决定》第 2(a)段的规定,其拟于 2007~2009 年从加拿大 Apotex 公司进口 26 万剂治疗艾滋病的药物 TriA-vir。此外,由于难以预计公共健康方面的实际需求,卢政府将保留进一步调整进口数量的权利。TriAvir 是 Apotex 公司研制生产的,但其中两种成分 Zidovudine 与 Lamivudine 专利属于英国 Glaxo Smith Klein(GSK)公司,第三种成分 Nevirapine 由德国 Boehringer Ingelehim(BI)公司享有专利。

2003 年《公共健康宣言决定》通过后,加拿大政府根据《公共健康宣言决定》的内容修改了《专利法》与《食品药品法》。根据修订后的法律,加拿大政府可以颁发生产和出口专利药品的强制许可,以向“有资格的进口成员”出口该强制许可药品。2007 年 9 月 4 日,按照《专利法》的规定,Apotex 公司向加拿大政府提交了药品 TriAvir 强制许可申请,并于 9 月 19 日获得批准。2007 年 10 月 4 日,加拿大常驻 WTO 代表团向 TRIPs 理事会通报了针对卢旺达需求已授权生产并出口的强制许可药品,并通报了强制许可涉及的数量与条件。英国 GSK 公司于 2007 年 8 月发布新闻,称只要 Apotex 公司对卢旺达供货是基于非营利的,就同意就其部分放弃专利权。德国 BI 公司则于 2007 年 10 月 1 日声明其将支持加拿大政府的对 Apotex 公司的授权决定。

卢旺达是世界上首个援引《公共健康宣言决定》进口仿制药的成员,该案是《公共健康宣言决定》体制下专利强制许可制度的一个有益尝试,为 TRIPs 协议第 31 条之二的执行树立了典范。

五、我国专利法修改与《TRIPs 议定书》的衔接

2007 年 10 月 28 日,十届全国人大常委会第三十次会议批准了《TRIPs 议定书》,11 月 28 日,我国常驻 WTO 代表孙振宇大使向 WTO 总干事拉米(Pascal Lamy)正式交存了由国家主席胡锦涛和外交部长杨洁篪签字的批准书。同一天,我国常驻 WTO 代表团在—项声明中表示,对 TRIPs 协议的修改有助于解决许多发展中成员、尤其是最不发达成员面临的公共健康危机。《TRIPs 议定书》的批准有利于中国解决可能出现的突发公共健康问题,我国可在必要时授予国内企业生产特定专利药品的强制许可,或向 TRIPs 理事会通报成为“有资格进口的成员”之后,进口其他出口成员授予强制许可并出口的特定专利药品,这都将有利于保障我国在紧急情况下解决突发的公共健康问题时的药品供应,及时应对公共健康危机。

根据 WTO 官方消息,挪威、加拿大、印度已经根据《TRIPs 议定书》完成了国内相关法律的修改,朝鲜与欧盟也正在积极准备修改相关法律。我国也应当充分借鉴国际立法及实践经验,借助专利法修改的契机,最大限度地利用 WTO 规则中各项权利、优惠与例外,以便于为包括我国在内的发展中成员提供帮助。目前,刚颁布的《专利法》第三次修订案第 51 条增加了“治疗流行病或者传染病的药品在中国被赋予专利权,不具有制造该药品的能力或能力不足的发展中成员或最不发达成员希望从中进口该药品的,国务院专利行政主管部门可以给予具备实施条件的单位制造该药品并将其出口到前述国家的强制许可的权利”—款规定,这—规定充分体现了国内法与《TRIPs 议定书》之间的进步衔接。

参考文献:

- [1]万怡挺,黄丽芬.积极运用权利,捍卫公共健康——卢旺达享受 WTO 中新权利的实践[J]. WTO 经济导刊,2008(3).
- [2]周平.《公共健康宣言》及外国药品专利强制许可制度实践对中国的启示[J]. 首都经济贸易大学学报,2008(1).
- [3]万怡挺.寻求公权与私权的平衡点——评多哈回合中的公共健康谈判[J]. WTO 经济导刊,2007(4).
- [4]田晓萍. TRIPs 协议第 31 条修正案分析[J]. 知识产权,2007(3).
- [5]古祖雪. 后 TRIPs 时代的国际知识产权制度变革与国际关系的演变——以 WTO 多哈回合谈判为中心[J]. 中国社会科学,2007(2).
- [6]黄玉烨.《知识产权协定》在发展中国家的实施[M]//吴汉东主编. 知识产权国际保护制

度研究. 北京:知识产权出版社,2007.

- [7]张乃根. 试析 TRIPs 协定第 31 条修正案及其重大意义[J]. 世界贸易组织动态与研究, 2006(5).
- [8]林宜男,许佳惠. TRIPs 协定第 31 条药品强制授权之回顾与展望[M]//知识产权文丛:第 12 卷. 北京:中国方正出版社,2005.
- [9]李双元,李欢. 公共健康危机所引起的药品可及性问题研究[J]. 中国法学,2004(6).
- [10]Paragraph 17 of the main Doha Declaration, WT/MIN(01)/DEC/1. adopted on 14 November 2001 by the Fourth WTO Ministerial Conference, Doha, Qatar.
- [11]Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, WT/MIN(01)/DEC/2. adopted on 14 November 2001 by the Fourth WTO Ministerial Conference, Doha, Qatar.
- [12]Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, WT/L/540 and Corr. 1. adopted by the General Council on 30 August 2003.
- [13]General Council Chairperson's statement, Excerpt from the minutes of the General Council meeting 30 August 2003.
- [14]Decision on the Amendment of the TRIPs Agreement, WT/L/641. adopted by the General Council, 6 December 2005.
- [15]Chairperson's statement, December 2005. The General Council chairperson read out this statement when the council approved changes on 6 December 2005 to the WTO's intellectual property (TRIPs) agreement making permanent a decision on patents and public health originally adopted in 2003.
- [16]Decision on amendment of the TRIPs Agreement - extension of the period for the acceptance by members of the protocol amending the Trips Agreement, WT/L/711, adopted on 18 December 2007.
- [17]UN Commission in Human Right: Intellectual Property and Human Rights, 2000, E/CN.4/Sub.2/2000/7.
- [18]2008 Report on the global AIDS epidemic, http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/2008_Global_report.asp.