

## 各国运用卫生相关专利灵活性交流会

### 总 结<sup>1</sup>

秘书处编拟的文件

1. 根据 2013 年 2 月 25 日至 28 日在日内瓦举行的专利法常设委员会(SCP)第十九届会议的决定,本文件是 2014 年 1 月 28 日在 SCP 第二十届会议议程第 8 项下举行的各国运用卫生相关专利灵活性交流会的总结。
2. 共有 20 个成员国和三个非政府组织在这次会议上发言。
3. 印度代表团对南非代表团代表非洲集团和发展议程集团就专利和卫生工作计划提交的提案(文件 SCP/16/7)表示强烈支持。代表团认为,研究的各个组成部分和工作计划中提出的其他行动具有很强的相关性,委员会应当给予应有考虑。
4. 巴基斯坦代表团承认专利对促进创新和创造的作用,但说专利权对健康权有直接影响,特别是在药品定价很高的发展中国家。代表团除其他外强调,知识产权保护不应推高价格,使健康权对发展中国家遥不可及。
5. 阿尔及利亚代表团代表非洲集团发言,强调专利和卫生议程项目是该集团最优先的事项。它特别指出,拟议工作计划旨在帮助成员国,特别是发展中国家和最不发达国家采用和调整本国的专利制度,以充分利用国际专利制度的灵活性,促进本国的公共卫生政策。代表团承认 WIPO 开展的一些活动,例如技术援助,过去总体上有利于发展中国家,但也注意到,从公共卫生角度看,有其他一些活动引起了对其发展导向的严重关切。因此,代表团注意到提案的主要目标之一是在该问题上为 WIPO 的工作提供方向。
6. 其他集团,即中欧和波罗的海国家集团(CEBS)、B 集团和欧洲联盟的协调员强调,专利提供了支持制药行业创新的重要激励。他们呼吁在 SCP 关于专利与卫生问题的讨论中采取一种兼顾各方利益的做法,考虑所有利益攸关方的利益以及与专利和卫生有关的各种关系和因素。在此方面,欧洲联盟提到题为“促进医药技术和创新的应用:公共卫生、知识产权和贸易之间的融合”的三边研究,其中指出,缺少对医疗技术的获取,极少是由于专利这样的单一孤立因素,而是还包括其他因素,例如可承担的价格、可持续融资以及以质量为本要素的可靠的卫生与供应系统。
7. 此外,CEBS、B 集团和欧洲联盟的协调员都认为,应当避免与 WIPO 其他机构(即 CDIP)内以及 WHO 和 WTO 等国际组织与这项议题有关工作发生重复。考虑到任何决策均应基于证据,他们呼吁为已落实或正在准备的灵活性相关政策提供基于证据的理由。
8. 日本代表团指出专利制度的重要作用在于其为制药企业提供的激励,说不承认专利制度对加强公共卫生的贡献,将妨碍未来开发药品。在其看来,现行专利制度作到了很好的平衡,任何工作都不应改变这种平衡,创造更多灵活性。

---

<sup>1</sup> 交流会上的完整发言将记录于专利法常设委员会(SCP)第二十届会议的报告。本总结和报告不一致之处,以后者为准。

9. 若干代表团介绍了本国在运用卫生相关专利灵活性方面的经验。肯尼亚代表团说，肯尼亚专利法含有多种灵活性，在解决本国公共卫生问题方面很有帮助，包括通过药品大幅减价改善对负担得起的药物的获取。此外，代表团介绍了一个该国运用强制许可的案例，承认在运用灵活性方面有一些挑战，需要进一步研究。

10. 津巴布韦代表团介绍了本国关于公共卫生和专利的情况，说津巴布韦专利法含有《TRIPS 协定》规定的所有关键灵活性。但是，仅使用过一种灵活性，即政府使用强制许可，未实现目的。因此，代表团呼吁必须提供技术援助，涉及各国怎样最好地利用 TRIPS 灵活性促进公共卫生，以及各国政府还可以怎样运用国内立法中已有、但未落实的灵活性。

11. 同样，津巴布韦代表团报告了本国在实施强制许可方面的不成功经验。除其他外，它指出，公共卫生问题需要所有利益攸关方的承诺，需要实际、平衡和可持续的整体方法。

12. 阿尔及利亚代表团向委员会通报，迄今，该国在实施法律规定的例外和限制方面没有任何问题。代表团说，尽管一些例外与限制很容易实施，但指出药品的强制许可未使用过。考虑到未来可能使用强制许可，代表团建议委员会审查是否应当提供法律援助，加强各局的人力资源，使各国能够更好地处理法律条款的实施。

13. 哥伦比亚代表团介绍了竞争法和专利之间的联系。它还希望重申，专利制度的宗旨是处理与研究 and 开发有关的较高成本和风险。保护发明防止模仿，鼓励进一步创新。制药企业的社会责任将是让自己的产品能够被社会获得。如果它们做不到，政府可以使用强制许可机制。但是，代表团指出，这不意味着各国应当卷入个体制药企业使用资源的方式，除非有迹象显示商业或营销做法违反了有关国家的法律。此外，代表团指出，不应实现假设存在对专利的盗用或滥用，因为这是对诚信原则的违背。代表团还谈了监管机构在解决药品获取问题中的作用。

14. 巴西代表团说，在本国，对卫生的普遍获取是宪法中的一项权利。在国际辩论中，巴西支持各种旨在促进普及卫生的倡议和进程，代表团除其他外说，巴西法律在某些方面，与多边条约提供的保护相比，提供了更宽的保护。巴西支持一种平衡的制度，这种制度既支持创新也向社会保证创新的好处。代表团不认为 SCP 关于该议题的讨论重复了 WIPO 其他机构或其他组织的讨论。

15. 白俄罗斯代表团对 SCP 关于专利与卫生的工作表示支持，这是由于其社会人道主义方面的意义。在此方面，白俄罗斯的政策目标是逐步修改本国立法，通过运用灵活性实现专利权人和一般公众利益的平衡。代表团指出，建设这种平衡的努力需要对现有灵活性和落实灵活性的最佳做法进行研究和分析，并表示相信 WIPO 关于该议题的研究将对成员国非常有帮助。

16. 美利坚合众国代表团除其他外说，《药品价格竞争和专利期恢复法案》——非正式名为“Hatch-Waxman 法案”——中所含的专利灵活性，在灵活性上创建了一种平衡的做法。具体而言，代表团指出，Hatch-Waxman 法案造成了美利坚合众国新药的创新和强大的仿制药行业。

17. 伊朗代表团除其他外指出，公共卫生和专利以及以可负担的价格获取药品问题，对发展中国家是重要问题，建议 SCP 研究响应现有挑战的实际方法。代表团认为，WIPO 作为联合国专门机构，负有处理专利和公共卫生议题的任务。代表团认为，非洲集团和发展议程集团的提案不构成对 WIPO 内外任何其他进程的重复。

18. 南非代表团向 SCP 通报说，本国政府一直在国家知识产权政策上开展工作，重点主要是卫生改革，处理具体的卫生挑战。在此方面，代表团说跨国制药行业为破坏这种努力而进行的泄露很

不幸。代表团强调，SCP 必须实质性地讨论专利和公共卫生议题，起草一项工作计划，帮助各国调整专利法，根据本国公共卫生需求充分利用专利相关灵活性。代表团认为，WIPO 作为联合国专门机构，在其任务中具有便利药品获取的关键作用。

19. 阿根廷代表团说，根据《TRIPS 协定》，各国具有定义“发明”和其他可专利性要求的灵活性。代表团指出，灵活性让各国政府能够消除知识产权可能对健康权造成的消极影响。因此，代表团认为，应当根据非洲集团和发展议程集团的提案，对《TRIPS 协定》中所含的灵活性及其实施进行研究。

20. 除上述支持非洲集团和发展议程集团提案的成员国外，中国代表团也明确说，SCP 关于该议题的工作可以基于该提案中所含的工作计划。

21. 另一方面，希腊代表团代表欧洲联盟强调，这一领域的未来工作应当反映平衡的做法，例如，从美利坚合众国代表团的提案中汲取灵感。

22. 另外，知识生态国际(KEI)、第三世界网络(TWN)和无国界医生(MSF)的代表也与多国一同支持非洲集团和发展议程集团的提案。

[文件完]