

《TRIPs 协议修正案》的经济范畴困境^①

熊建军

(福建工程学院 法学系,福建 福州 350108)

摘 要:《TRIPs 协议修正案》(简称《修正案》)面临一系列经济挑战。强制许可下的通用药品生产成本高于一般强制许可的生产成本,出于市场大小、药品捐赠、竞售药品、风险等经济因素的考虑,许多通用药品制造公司不愿意援引《修正案》及其所涉强制许可制度生产和出口药品。经济因素很大程度上影响了 WTO 成员方对《修正案》的实施。

关键词: TRIPs 协议修正案;WTO 成员方;生产成本;经济因素

中图分类号:DF971 **文献标识码:**A **文章编号:**1674-117X(2010)06-0017-04

Difficult Economic Context of *TRIPs Agreement Amendment*

XIONG Jianjun

(Department of Law, Fujian University of Technology, Fuzhou Fujian 350108)

Abstract: *The TRIPs Agreement Amendment* is faced with a lot of economic challenges. The production cost of compulsory licensing under the *TRIPs Agreement Amendment* is higher than one of the ordinary compulsory licensing. Whether the WTO members enforce the *TRIPs Agreement Amendment* is based on several economic factors: competing for marketing drug production cost, risk, market size, donation and the inclination which some generic pharmaceutical manufacturers are unwilling to manufacture and export drug in conformity with the *TRIPs Agreement Amendment* and the similar compulsory licensing regime.

Key words: *TRIPs Agreement Amendment*; WTO members; production cost; economic factors

2001 年 11 月 14 日,WTO 成员方一致通过《多哈宣言》,以寻求协调知识产权与公共健康之间的冲突及关系。但是,《多哈宣言》内容本身没有涉及解决 TRIPs 协议第 31 条强制许可制度所规定的“药品应该主要用于供应国内市场”,而且“出口数量也要受到该条的限制”等方面的法律问题。两年后,WTO 所通过的《8 月 30 日决定》旨在解决上述法律问题。该决定允许强制许可下的药品能出口到那些没有或者缺乏药品生产能力同时其国内又正在遭受公共健康危机侵袭的国家,免除 TRIPs 协议第 31 条下的药品应主要供应国内市场的要求。2005

年 12 月 6 日,WTO 总理事会通过了将《8 月 30 日决定》内容作为《TRIPs 协议修正案》(以下简称《修正案》)的内容供 WTO 成员方开放认可的决议。《修正案》内容与《8 月 30 日决定》中的内容基本相同(正是由于这个原因,并且由于《8 月 30 日决定》和《修正案》都主要涉及强制许可制度,所以本文有时将《8 月 30 日决定》和《修正案》合称为“《修正案》及其所涉强制许可制度”),前者使后者所临时规定的免除 WTO 成员方相关义务的条款效力永久化,即永久免除 TRIPs 协议第 31 条第 f 款、第 31 条第 h 款等条款下的 WTO 成员方义务。^[1]

① 收稿日期:2010-07-15

基金项目:福建省教育厅 A 类社科项目“中国应对 WTO 专利制度修改草案的对策”(JA10209S);福建工程学院科研启动基金项目“与贸易有关知识产权协议修正案问题研究”(E2100011)

作者简介:熊建军(1965-),男,湖北应城人,福建工程学院讲师,法学博士,主要从事 WTO 法和国际私法学研究。

根据《修正案》,通用药品(通用药品指由发明人、创新人或者专利权人之外的人生产或者销售的药品。通用药品一般以自己的商标名称或者生产厂商自己的通用名称销售)制造公司的谈判存在着很大的法律障碍。这些公司不能保证其强制许可申请是否会被其国内主管部门批准,所以这些公司也不能保证是否能够向进口成员方生产并且出口药品。与此相对应,进口成员方也很难弄清楚某一出口成员方是否会签署强制许可。

《修正案》所确定的强制许可制度及措施适用于出口商和进口商以及二者之间的商业交易。交易能够成功实现的经济前提和基础是:如果具有趋利本性的出口商和进口商双方基于公共用途目的而对药品价格达成协议,交易价格使出口商略有盈余,同时它又比药品专利权人的药品价格低很多,那么药品交易才有可能成功。如果一个营利型制药公司的投资有希望收回,那么它就会和进口商合作。进口商也会做出自己的盘算:如果出口商的药品价格低于药品专利权人的价格,那么进口商就会和出口商签订进口药品合同。

实际情况是通用药品出口商面临很多困难。他们必须负责投资、履行法律程序、准备前期生产准备工作所需要的成本,确保具备一定的生产规模条件,而且具有援引《修正案》资格的国家不一定具有能够吸引通用药品制造公司的投资盈利条件(能够足以吸引通用药品制造公司投资的国家为数极少)。因为没有药品生产能力的国家通常是一些弱小国家,市场购买力较小。即使《修正案》中将最不发达国家所在地区的几个国家的市场可作为一个市场看待,这一个市场的购买力也很小。^[2]

一 生产成本和价格的影响

《修正案》下强制许可的生产成本一般比一般强制许可下的生产成本高。一般强制许可主要是指那些用于进口成员方从出口成员方进口在出口成员方不受专利保护的并且已经生产出来的药品的强制许可。《修正案》下的强制许可一般是指那些用于进口成员方从出口成员方进口在出口成员方受到专利保护的并且一般还未开始生产的药品的强制许可。强制许可的申请与签署本身会产生一笔成本费用。当WTO成员方利用《修正案》作为同药品专利权人进行药品价格谈判的威胁手段并

且能取得一些积极进展时,最后达成协议的谈判价格一般比一般强制许可下的谈判价格高。

一般而言,药品生产的启动成本很高。获得了强制许可并不等于获得了生产所需要的所有重要技术和高效能的生产方法。通用药品制造公司必须充分发挥、拓展和提高这方面的能力。药品被生产出来后,通用药品制造公司还必须根据国家法律规定获得销售许可。

如果通用药品制造公司还承担着必须快速生产出所有药品的压力,那么药品生产的启动成本将会更高。强制许可生产期限取决于授予机关、授予期限和专利药品本身的剩余保护期限。一项调查表明:从申请强制许可到药品出售的整个过程中,通用药品制造公司要从事倒序制造(倒序制造)又称反向工程,是指从他人的产品入手,进行分解剖析和综合研究,在广泛搜集产品信息的基础上,通过对尽可能多的同类产品的解体和破坏性研究,运用各种科学测试、分析和研究手段,反向求索该产品的技术原理、结构机制、设计思想、制造方法、加工工艺和原材料特性,从而达到从原理到制造,由结构到材料全面系统地掌握产品的设计和生产技术)研究工作,获得监管机关许可并且生产出符合质量要求的既定数量药品等工作。整个过程通常需要二三年时间。药品生产的准备时间越长,药品生产成本就会越高。

虽然强制许可具有降低药品价格,使药品价格与市场实际购买力相衔接、促进药品获取性问题解决的功效。因为被许可人强制许可下的仿制专利药品的成本远比药品的研究开发成本低。强制许可下的仿制药品在一定期间内可向许多中小市场销售,销售商不必考虑仿制药品是否流向其它市场或者对其它市场产生什么影响。销售商销售得越多,他们挣的利润就越高。但是,强制许可的实施并不能保证将来的药品销售价格一定会是很低的价格。药品价格会受到多种因素的影响,其中包括获取药品政策、国家税收、监管成本和销售成本等因素的影响。药品进口成员方政府有多种方式干预和影响药品价格。在一项受调查的随机150个国家中,有61%的国家对进口药品征收一定的关税。^[3]

目前,由于专利药品不但更新换代,第二代、第三代等治疗艾滋病药品不断问世。因而,一些国家

市场上治疗艾滋病新药的价格仍然很高。比如:第二代治疗艾滋病药品的平均价格在低收入国家是1 700美元,在中等收入国家是5 229美元。^[4]新专利药的价格高,通用药品的价格往往会维持在略低于新专利药价格的水平销售,因而通用药品价格仍然相对不低。

通用药品价格加上补偿费后会更高。《修正案》要求这些公司应该向专利权人支付“足够”的补偿费用,但是同时《修正案》及其所涉强制许可制度又未清楚地界定“足够”的涵义。因此,这些公司很难事先确定一个包含了补偿费用在内的药品价格,进口成员方也不清楚该出口成员方主管机关向专利权人最后会确定多少补偿费。但可以确定的是进口成员方最后进口的通用药品价格肯定会包括这些补偿费。

另外,如果根据《修正案》,有多个出口成员方签署强制许可,生产并且向同一国出口同种类药品时,那么竞争就会出现,药品价格也会随之下降。但是,这种情形的出现存在着法律障碍。因为根据《修正案》要求,出口成员方所签署的强制许可必须明确药品名称、生产数量、进口成员方名称、出口目的地等。也就是说,在该强制许可被签署之前,已经就药品进出口问题达成了协议的进口成员方和出口成员方就已经被明确确定。所以根据《修正案》,进口成员方不可能同时向多个出口成员方签订药品进口协议。当今世界具有药品生产能力的国家和药品制造公司本来不是很多,所以,《修正案》不可能导致多个通用药品制造公司根据《修正案》同时竞争生产、销售并向同一个出口国出口同一种药品的情形。

二 目标市场与药品捐赠的克制

根据《修正案》,被许可人只能向药品进口商和申请进口的 WTO 成员方出售药品,不能向所有的 WTO 成员方和所有市场出口药品。除非后者依据《修正案》向通用药品出口商申请购买。申请提出后,进口国和通用药品出口公司都必须依据《修正案》,像办理第一个强制许可手续那样办理完整的相关手续。一个强制许可只能对一个申请。可是通常情况下,大多数发展中国家的市场不是很大。49 个发展中国家每人每年医疗消费总额(包括政府消费、其它医疗消费、个人消费或者药品消费)不超

过 30 美元。世界上最大的药品市场是发达国家市场。2006 年,北美、欧洲和日本药品市场一共占全球药品市场销售份额的 87%。受益于《8 月 30 日决定》的发展中国家总的药品销售额不足全球药品销售额的 1% 或者 2%。因而,如果市场规模不是很大,市场数量又少,那么通用药品制造公司很难收回生产投资成本并获得一定的利润。这会影响到这些通用药品制造公司的通用药品生产和出口。^[5]

虽然一些较大的或者发展很快的发展中国家的市场未来发展潜力逐渐增大。但是,许多国家需要依赖外来援助资金购买药品。依赖捐赠机构的捐款也会影响到这些国家援引《修正案》来解决药品获取问题,它们宁可依靠外国捐款来购买高价专利药品,也不愿意冒依据《修正案》进口低价通用药品的风险,而丧失吸收外来投资和捐赠的机会。

还有一种情况也应该引起注意。当其他捐赠机构想捐款时,这些捐赠机构一般会有明确的前提条件,比如他们会要求药品的需求国出具相关的一些文件资料。有些捐赠机构(比如“抵抗艾滋病、肺结核病和疟疾全球基金”和世界银行)还要求他们所出资订购的药品必须具备“确定的安全、质量和效能保障”的前提条件。可是《修正案》下的药品生产不可能在药品没有被生产出来之前就有“确定的安全、质量和效能保障”。所以,在这种情况下,很难通过适用《修正案》的方式来获取这些捐赠机构的捐款。

三 多重风险难以预期

通用药品制造公司采用强制许可申请方式来生产药品要比一般生产承担更大的风险。通用药品制造公司不能确定强制许可和以后的销售许可是否会被主管机关批准。从药品订购到药品出口的整个过程很可能是一个较长过程。在该过程中,进口商也可能会违约(违约后,通用药品制造公司几乎没有法律补救措施)或者取消订购承诺。比如,当通用药品制造公司基于公共用途目的生产药品,进口成员方的国内政府产生了新一届领导人、政治出现了变动时,进口商有可能会放弃药品订购和药品购买的原定计划。

出口成员方还必须按规定向 TRIPs 理事会通报强制许可授予、药品生产数量和附加条件等相关情况。药品专利权人获得了这些信息后会主动削减

其专利药品价格,因为专利权人多了一个价格竞争商。虽然竞争态势的形成有利于药品进口成员方得到更多的实惠,但是从通用药品制造公司的角度而言,如果它已经采取措施准备生产,那么由于专利权人降低专利药品价格导致进口商放弃购买通用药品制造公司的通用药品时,这些通用药品制造公司会蒙受很大的经济损失。

强制许可也会增加通用药品制造公司丢失未来外来投资的风险,这些公司不希望冒“因签署强制许可而丢失外来投资机会”的风险。另外,通用药品出口公司也有面临专利权人起诉索赔的风险。比如,如果药品在进口成员方发生药品的贸易转移时,专利权人会起诉通用药品出口公司。专利诉讼的诉讼费和赔偿费也都是很高的。

总之,《修正案》所确立的强制许可制度遇到经济条件的挑战。营利型通用药品制造公司依法生产和出口通用药品时必须提出强制许可申请,确保药品销售价格高于生产成本、略有盈利。包括向专利权人给予适当补偿等在内的通用药品生产商的生产成本通常较大,目标市场又往往较小,进口成员方宁可利用捐赠款购买药品也不愿意冒援引《修正案》的风险。所有这些都使得《修正案》面临很多

不利的经济境遇。

参考文献:

[1] 熊建军.《TRIPs 协议修正案》仍需修正[J]. 重庆三峡学院学报,2010(5):93-97.

[2] Carlos Correa, TRIPs and Access to Drugs: Towards a Solution for Developing Countries without Manufacturing Capacity? [J]. Emory International Law Review, 2003 (17): 389-392.

[3] Rozek, Richard P & Renee L. Rainey, Broad-based compulsory licensing of pharmaceutical technologies unsound public policy[J]. Journal of World Intellectual Property, 2001(4):476-478.

[4] World Health Organization, Global Price Reporting Mechanism[EB/OL]. [2009-3-12] <http://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/index.html>.

[5] EFPIA. European Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations: The pharmaceutical industry in figures[EB/OL]. [2007-09-06] <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=199>.

责任编辑:黄声波