

中国对于药品平行贸易法律问题的利益考量与立法选择

——对 H5N1 型禽流感病毒处方药罗氏“达菲”之有限来源的思考

朱秋沅

摘要：发展中国家由于受制于药品自主知识产权有限，当发生重大疫情或强传染性疾病时，一般采用两种应对方式，一为“强制许可”、一为“平行贸易”，由于知识产权药品的强制许可易于产生国际纠纷，因此本文针对我国一直实际存在的药品平行贸易问题的利益考量与立法选择予以一定探讨，并对我国目前与今后一段时间内关于药品平行进出口问题的立法选择提出粗浅的建议。

关键词：知识产权药品；平行贸易；利益考量

中图分类号：F752.6 **文献标识码：**A **文章编号：**1006-1894(2006)02-0040-06

随着全球各地禽流感疫情的发生，H5N1 型禽流感病毒处方药罗氏公司生产的“达菲”已经成为一个关键话题。当数以百万计的人遭到禽流感的威胁之时，怎么能指望一家公司应付这一局面呢？联合国秘书长安南曾呼吁，不要因为知识产权以及经济利益而影响药物供应。面对罗氏“达菲”的有限来源，当前各国两种应对方式，“强制许可”或“平行贸易”，鉴于知识产权药品强制许可易于产生国际纠纷，我国目前虽有专利强制许可之立法，却尚无药品知识产权强制许可的先例，因此本文针对我国另一种应对方式——一直实际存在的药品平行贸易问题予以探讨。目前我国对于知识产权产品的平行贸易问题并没有明确的法律规范。随着一些恶性传染性疾病的出现、传播，我国药品平行贸易问题相当普遍。因此，我国对于药品平行贸易问题的立法研究及司法实践，不能局限于“权利穷竭理论”和“地域性理论”等法律理论，而应当区别于一般的知识产权平行贸易问题所采取的模糊回避的态度，根植于对国家利益与社会公益等自身重大利益的详细考量，区分不同情况分别加以规定。

一、药品平行贸易所涉及的知识产权问题

1. 药品平行贸易中的平行进口与平行出口 药品平行贸易包括药品平行出口和平行进口两种行为形式。一国对待平行出口与平行进口往往采用不同的态度。一国可能为了鼓励国内药品的低价市场而许可平行进口而禁止平行出口；也可能为了维持其销售者的出

口机会与出口份额许可或鼓励平行出口而禁止平行进口。为了解决不同国家采用不同的药品平行进出口政策所带来的南北利益矛盾,一些发达国家的学者呼吁在承认WTO有关公众健康的宣言的基础上,为了发展中国家的公众健康和避免对发展中国家的价格歧视,发达国家可以规定承认平行出口。与此同时,发展中国家为了保证自身的市场供应和尊重知识产权人的权利应当禁止平行出口。但是发展中国家处于自身的利益考虑,对该观点并不认同。因此,此类观点不能认为是解决南北利益矛盾的有效之策。由于平行出口与平行进口是一种源流关系,其特征具有对应性,因此下文将着重分析药品平行进口的问题。

2. 药品平行贸易所涉及的知识产权保护 药品平行贸易中的专利权冲突与保护问题是药品知识产权保护中的首要问题。对于药品中属于他人的专利权的保护,有的国家区别性地禁止专利权的平行进口,有的赋予法官根据实际情况进行灵活裁量。多数发展中国家对于药品少有自主知识产权,对于专利药品的平行进口采取支持的态度。

药品的平行贸易中商标权与商号权的冲突也时有发生。这是因为一些在专利药品研发领域处于领先地位的企业本身就是具有知名或驰名商标和商号的医药企业,例如辉瑞、葛兰素史克等公司。他们所出售的药品除具有先进的专利技术外,还带有知名的商标和商号,以表明其出身名门,品质可靠。一些非专利药,虽然专利到期,但是由于其带有相当影响力的商标和商号,由于医患消费群体对于商标名药的品质或心理依赖所形成的消费习惯,仍然可以在价高一筹的情况下,占有很高的市场份额。因此药品平行贸易会对于药品的商标权本地持有人利益产生损害;同时也会淡化药品的本地商标权持有人的独特性与显著性。此外,药品的平行贸易中还会涉及到其他知识产权,例如技术秘密权、动植物品种权、商业秘密,以及与药品有关的说明书、软件等的版权保护问题。

二、各国对于药品平行贸易的利益考量

1. 许可药品平行贸易对各方利益的正负面影响

(1) 对公众健康的影响。鉴于药品是一种十分特殊的商品,在规范药品平行贸易时,立法者首先考虑的是社会公益与公平,而非仅着眼于权利人的利益。在健康水平被视为一项基本人权的前提下,按照消费者的财富多寡来分配医疗资源是不能接受的。有鉴于此,西方国家在建立了较为完善的医疗保健制度的同时,对于药品的平行贸易,采用了区别于针对其他商品平行贸易所采取限禁的态度,而改用宽缓的政策。例如,欧洲的平行进口占欧盟药品总销量的5%。当然也有一些发达国家处于本身较高的经济条件,民众消费实力与保障本国医药产业考虑,完全禁止药品的平行进口,如瑞士。发展中国家多数不具备上述的医疗物质条件,也没有技术能力由国内自主开发生产出保障民众生命健康的药物。因此一般都支持药品平行进口贸易。例如,1997年南非政府就《药品及相关产品管理法案》通过一项修正案,授权本地公司从事两种行为;其中之一便是平行进口。

当然并非许可药品平行贸易就一定对民众健康完全有利。由于某些药品的运输、保存、终端管理和质量保证期限有着特别的要求,而平行进口药品的进口渠道往往在本地医药管理部门的监控之外,因此容易造成平行贸易药品的质量难以保证。此外,由于平行贸易而来的药品销售没有得到本地权利持有人认可,其包装,销售习惯等与本地的授权药品必然不同,容易使得消费者将其与假冒药混淆。同时平行贸易的药品往往没有本

地文字说明,使得消费者难以了解药品的成分与正确的使用方法。因此,一些地区为保证社会公众的健康考虑,不鼓励药品的平行进口,如中国香港。

(2) 对技术发展的影响。医药产业需要新产品维护其继续发展。新药的研发需要大量的资金、技术投入。而医药企业研发的投入成为产业发展力量之源。国外大型跨国公司每年用于新药研发投入基本上占销售额的15%—20%。高额的投入需要适量的利益回报,因此,平行贸易的禁止维护了权利人的垄断利益,必然鼓励医药企业的研发热情,从而促进社会在医药产业的技术发展与文明进步。相反,如果许可药品平行贸易,平行贸易的进口商获利可观,必然影响药品的知识产权权利人利益,影响其研发成本回收,减损其投入研发的热情。这种鼓励进口替代的政策必然会减缓医药产业发展的步伐。

(3) 对一国医药行业的投资环境的影响。如果允许或者鼓励药品平行贸易,必然引发医药企业与政府之间的分歧与冲突。例如美国虽然不允许一般商品的平行进口,但是“药品平行进口”却是美国政府实施已有半个世纪之久的一项惠民政策。可是近年来“药品平行贸易”政策一再受到包括辉瑞、默克、礼来、百时美施贵宝和葛兰素史克等大公司的强烈抨击与反对。代表美国医药工业利益的一位美国众议员汤米·汤普逊在2004年12月初向国会提出了一份关于药品平行进口政策弊端报告。医药企业认为,其自身需要盈利,从而资助新的成本较高的研究项目。如果平行进口达到一定程度,会严重影响企业的赢利与研发热情,无论是本土企业还是外资企业都将不再选择在本地投资。因此,平行贸易的许可程度对一国医药行业吸引外资的能力以及投资环境有着较为重要的影响。

(4) 对国家关系之影响。发展中国家为了保证本国国民健康,如果规定了专利药品的强制许可,作为该规范的后果,1998年南非制药商联合会代表39家跨国制药企业起诉南非政府侵犯专利权案以及2000年美国通过WTO诉巴西案便是例证。虽然两案中都是以“生命高于专利权”的结果告终。但是,药品知识产权的权利人以及其身后的政府必然不会因为两个个案的结果,而承认专利药品强制许可已经成为国际通行准则。因此知识产权药品的强制许可极易引起国家间潜在或现实的贸易摩擦或政治争端。与强制许可相比,发展中国家与发达国家间关于知识产权药品的平行贸易之间的分歧就小得多。根据TRIPS协定第6条规定,各国有权在其国内法上对有关“权利用尽”问题,当然也就包括权利的“国际用尽”(平行进口)问题,作出自己的规定。因此,一些发展中国家乃至发达国家立法允许平行进口,是完全符合TRIPS协定的。就算在现实中一国许可平行进口或出口的程度,造成了对药品知识产权权利人利益的损害或威胁,分歧也不会上升到国家的层面。

2. 禁止或限制药品平行贸易对各方利益的影响

(1) 对公平竞争秩序的影响。如果一国限制或禁止药品的平行贸易,必然使得一定地域内某种带有知识产权药品的获得来源极为有限。在这种情况下,研制与生产该品种药品的医药企业必然处于垄断地位。一些权利人为了延长药品知识产权的保护期,往往通过转换药品专利的使用形式,个别配方组合形式等方法来再次获得保护期限,以维持或扩展垄断。例如,在美国,药品重新组合也可以申请专利,即使其基本的有效成分已经超过专利保护期。这种做法会使得技术长期垄断于个人手中,不能给患者带来福祉,也不能促进社会的进步。对于其他有竞争性的同类企业,其或者可以通过知识产权的司法和行政保护,排除竞争企业对于同类产品的生产;或者可以通过达成划分市场、固定价格等限制竞争协议来排除竞争。对于消费者而言,企业必然通过垄断或联合垄断,限制消费者的

购货渠道,固定高额售价,附加不平等的交易条件等损害消费者的利益。因此,权利人对于医药市场垄断,以及其上游、下游市场的竞争限制是完全的药品知识产权垄断发展的必然结果。这种保护权利人垄断利益,损害民众健康的结果,有违社会公平,也与知识产权保护制度设立的初衷相违背。

(2) 对消费者权益的影响。如果一国禁止药品的平行贸易,则消费者无法与药品的知识产权权利人的垄断权对抗,双方地位的失衡,致使消费者无法获得相对公平的交易条件,甚至无从获取有效药物,消费者的生命、健康以及其他权益将受到不同程度的损害。

三、中国对于药品平行进出口问题的立法选择

药物的平行贸易对一国的影响不仅关系到国家知识产权保护制度与政策定向,同时会对社会公平、公众健康、消费者利益、医药企业及相关企业发展产生重要影响。对该问题规范的长期缺位,不利于社会的平衡发展。因此,我国应当对药品平行进出口问题尽早作出立法选择。

1. 对于药品平行贸易问题的立法选择,要尊重我国目前的社会现状 目前中国公共医疗基础较为薄弱,药品消费能力较低。我国每年的医疗消费为3500亿,但只相当于整个国民生产总值的4%;人均医疗消费仅为31美元,而美国为4090美元,韩国为587美元。此外,我国药品方面的自主知识产权水平较低,研发动力缺乏。作为一个制药大国,我国医药行业的生产能力已经跻身世界前列,但产品生产仍以仿制为主,医药自主开发体系尚未形成。能够进行高技术开发的企业不多。医药企业R&D的投入比例太低,通常为1%,且无法保证1%专款专用。但也应看到,我国目前虽然人均药品消费能力较低,但随着经济发展,且人口众多,我国存在着一个巨大的医药市场。从短期而言,我国药品需求巨大,如果国内的医药企业不能提供对社会公众健康有效的药物,药品平行进口存在着很大的市场。同时,在市场竞争中,医药行业逐渐形成了一些医药巨头,这些企业有一定的经济实力,具备一定的知识产权研发能力和推广能力。我国医药市场的供求缺口,使得药品的平行贸易成为必需,主要表现为药品的平行进口。立足于目前的经济、技术环境下,药品的平行进口有利于社会公众健康,适应于目前我国民众的消费能力,激励市场竞争,弥补自主知识产权药品的空白,并且不会产生十分激烈的国际纠纷。相对于药品平行进口会使得药品质量有时不能保证,削弱国内医药企业的研发动力,影响药品知识产权权利人利益等不利之处相比,从近期而言,允许或有条件地允许药品平行贸易是适应我国社会状况和经济发展的。

但从长期而言,对国外有效药品的依赖不是我们追求的目标。发生恶性传染性疾病就进行外国专利的强制许可国内生产也不是解决问题的根本方法。我国要在医药产业实现从商品经济向知识经济的跨越,实现制药大国向制药强国的转变,首先必须努力实现向药品知识产权强国的转变。因此,应当减少对药品平行进口的依赖,形成产生自主知识产权药品的能力。与近期知识产权药品的国际流向相反,国内的平价有效药物将成为国际上药品平行出口的来源,在有利于世界人民的生命与健康的同时,以增加我国药品国际贸易的利润。因此,以下立法选择都将建立于该结论的基础上。

2. 对于药品平行贸易的立法原则确定 TRIPS协定规定:“知识产权的保护和实施应有助于促进技术革新及技术转让与传播,有助于技术知识的创造者和使用者的相互利益,

并有助于社会和经济福利及权利与义务的平衡。”这一国际法原则道出了知识产权保护的真谛。知识产权立法的终极目标并不在于保护某一方的利益,在于保护私权和企业利益与提高国家、社会的公共利益(包括公共健康和取得社会经济与技术进步)之间取得平衡,促进社会的文明进步。知识产权药品贸易的立法原则的目标也不例外。虽然说保护公众健康和保护企业利益,鼓励研发几乎是一对矛盾,但只要我们在矛盾中明确立法的终极目标——“利益平衡而最终促进社会发展与文明进步”,就会正确地选择解决矛盾的最佳途径。

(1) 平行进口的有限许可。我国在不同的经济发展阶段将采用不同许可限度。

首先,近期的分类别有限许可——缓解需求压力。出于需求量较大的原因,目前对于知识产权药品平行进口许可的程度与范围必然较大。第一类许可是对有利于治疗一些恶性强传染性疾病的有效药物应当完全许可平行进口,以缓解国内需求。第二类许可是对于虽处于第一类药物之外,但对于本国民众的健康有重大益处,本身带有先进的技术内涵,国内还不能生产的知识产权药品可以放量进口,供国内研究、消费。第三类是对于国内虽有制造能力,也有生产的权利,但具备该能力与权利的企业数量稀少,为了推进国内药品先进技术的普及,可以适量平行进口,供国内使用、消费。但此类药物的平行进口以满足需求缺口为限,不能冲击本国生产企业的销售量。此外,对于本国已经有充分生产能力的知识产权药品,或中药,应当优先国内采购、消费,以支持民族医药企业的发展。

第二,长期的较为严格有限许可——支持国内自主知识产权的医药产业发展。以药品平行进口来缓解民众健康矛盾,只能是一个短期策略。因为其一,进口的国家来源与数量来源都是有限的;平行进口的药品只能缓解一时之需,并不能根本解决问题。其二,如果国内健康问题依赖于进口,相对成本较低,较为省时、省力,那么本国自主知识产权药品的研发与成本投入将缺乏动力。因此,知识产权药品的平行进口并非长期之计,而且还会影响医药企业的研发动力。当我国医药行业的知识产权药品研发和生产能力发展到一定的阶段时,对于一般药品,只要我国能够生产,就应当设置较为严格的平行进口限制。而对于国内不能生产的急需知识产权药品,才许可适量打开平行进口。

第三,对于平行进口商的“三大义务”限制。在对平行进口药品的数量、种类加以限制的同时,还应当对于知识产权药品的平行进口商和销售商的义务加以限制。

1) 明示标示义务。即以醒目的标签、招牌等方式标示原产地、制造商,提醒消费者该药品不是当地生产的,避免使消费者产生混淆、误认乃至误购。

2) 质量保证义务。平行进口商和销售商应当在产品的进口、储存、运输、销售中保证药品保持质量所需要的条件。一旦平行进口的药品不能保证真品应当具备的品质、疗效和售后服务,则平行进口商和销售商应当承担连带责任。

3) 说明义务。如果国内进口商、制造商、销售商为适应国内消费者的需要,对药品的成分、配方等进行了改良,应当予以详尽的说明,表明区别,以供国内消费者明确、自由地选择。

(2) 平行出口的完全许可。我国目前已经成为一个制药大国,医药行业的生产能力已经跻身世界前列。因此对于一般药物如果国内企业生产能力充沛,且获得许可合同、强制许可的授权而制造的知识产权药品,或具有自主知识产权的一般药品,并不需要为了保障国内市场而进行出口限制,也不需要避免与外国的知识产权纠纷而限制出口,因此知识产权药品的出口限制可以是松弛的。出口数量与地区可以由国内权利人以协议的

方式确定,也可以由国外市场需求来进行自由调节。作为知识产权药品平行出口完全许可的例外。对于一部分关系到国计民生的药物,例如在某些恶性疾病大规模爆发的情况下,一定在保证国内需求的情况下,剩余数量可以平行出口。

3. 对于药品平行贸易的具体法律规范 在知识产权药品平行贸易的立法目标与基本原则确定之后,应当在各类相关具体法律规范中体现上述目标与原则。

首先,在我国知识产权法中,应当改变以往对商品平行贸易,特别是对于知识产权药品平行贸易无所涉及的状态。应当在我国的主要知识产权法律中作出对于平行进口的有限许可与平行出口完全许可的原则性规定,并列出一一定的例外,以指导其他药品平行贸易的细化规则。

第二,在药品管理法与采购法中规范药品进口与分销商的主体资格,同时规定可以平行进口出口的知识产权药品种类。这样可以体现平行进口有限许可的原则,从知识产权药品平行贸易的主体与客体上控制只有国内需要的知识产权药品通过适格的进口或分销商才能合法进出口,以保证我国平行贸易政策得以实现。

第三,消费者权益保护法与产品质量法中规定平行进口商与分销商的产品责任。由于平行进口的药品一旦发生问题,消费者很难找到药品的生产者,因此,应当通过消费者权益保护法和产品质量法强化进口商与分销商的责任。

第四,在《反不正当竞争法》或者即将出台的《反垄断法》中规定药品平行贸易与医药行业公平竞争之间的关系。首先要保证低价进口的真品不会被层层加价,其低廉的价格和有效的品质能够为最终消费者所获得,而非将平行贸易的利润大部分归于进口商和分销商。其次应规范知识产权权利人不当垄断药品知识产权的行为,使得国外知识产权人的不当垄断行为在我国境内归于无效,以利于我国药品技术的尽快传播与进步。

第五,在关税法与外贸管理法中体现国家对于平行贸易的导向。我国可以将关税法与对外贸易法及其配套货物进出口条例中列入针对不同种类药物的关税与非关税措施。例如,对于不同国内需要程度的药品规定不同的关税水平,便可自如地引导各类药品的平行进出口数量与价格。对于不同的国别规定不同的优惠关税或施以不同非关税措施,以控制平行进口的来源与平行出口的流向,从而体现平行进口的有限许可与平行出口完全许可的立法原则。

综上,经过对知识产权药品平行贸易所产生的利益予以考量,结合对我国目前及远期的药品知识产权的发展状况分析,我国应当确立对于知识产权药品的平行进口有限许可,平行出口完全许可的立法原则,并在各种配套具体规范中体现与实施上述原则。这样,如果出现 H5N1 型禽流感病毒处方药罗氏“达菲”来源极为有限的情况,在短期内含有知识产权的廉价替代药品平行贸易行为将有着法律的有力支持,而就中国医药产业远期发展而言,法律将支持着具有自主知识产权的医药产业的发展繁荣。

(作者单位:上海海关高等专科学校)

参考文献:

- [1] 高胜.正义是社会制度的首要价值——从<关于 TRIPS 协定与公众健康问题的宣言>谈起[J].中国仲裁,2002,(2).
- [2] 邓黎.生命高于专利权,跨国药厂撤回对南非起诉[N].检察日报,2001-04-02.