

TRIPS 專利強制授權部分要件對新冠疫苗及診斷與治療產品豁免議題之進展

Updated: 2024.09.15

一、「疫苗」部分

MC12 通過之「與貿易有關之智慧財產權協定之部長決議」(Ministerial Decision on the TRIPS Agreement, WT/MIN(22)/30) 重點如下：

- (一) 適用範圍為 COVID-19 疫苗相關之專利，包括生產疫苗所必須之材料及製程。放寬 TRIPS 強制授權機制部分規定，包括無須事先盡相當努力向專利權人提出授權請求；無須僅供會員之國內使用，而得出口至其他適格會員或得為滿足國際或區域疫苗分享倡議之目的而出口；提供予權利人適當補償時，得考量特定疫苗生產計畫之人道以及非營利特性決定金額等。
- (二) 適格會員：所有開發中國家會員皆為本決議之適格會員，惟鼓勵具有疫苗產製能力的開發中國家，做出具拘束力的承諾表明不會適用本決議；目前已有中國承諾不會引用此部長決議，並載明於「依據 TRIPS 協定部長決議註腳 1 所作之紀錄」WTO 文件 (IP/C/W/690)。
- (三) TRIPS 豁免決議適用期間為決議通過起 5 年，並由 WTO 總理事會每年檢視決議之執行情形；另最

遲於本決議生效日起 6 個月內（即 2022 年 12 月 17 日），會員將決定是否擴展本決議之適用範圍及於 COVID-19 有關診斷及治療產品。

二、「診斷及治療產品」部分

MC12 之後，南非、印度、巴基斯坦、坦尚尼亞、埃及代表「針對 COVID-19 預防及治療所需要求對 TRIPS 協定豁免之提案」之所有連署會員提出工作文件（RD/IP/49），要求會員依據 MC12 部長決議第 8 段，儘快開始討論擴展適用範圍及於 COVID-19 有關診斷及治療產品。其後陸續有我國於 2022 年 12 月提出「TRIPS 部長決議擴張適用至診斷產品及治療品可能性」之討論文件；英國於 2023 年提出「智慧財產、自願授權與技術移轉」討論文件；及美國國際貿易委員會於 2023 年 10 月就與 COVID-19 有關診斷及治療產品提出事實調查報告等，惟會員仍無法就此議題達成共識。主張豁免應擴張至「診斷及治療產品」之提案會員於 2024 年 MC13 前夕決定撤案，故 MC13 未針對此議題有任何討論或決議。