

# 修改《與貿易有關的知識產權協定》議定書

世界貿易組織各成員，

注意到總理事會依照《馬拉喀什建立世界貿易組織協定》（以下稱《WTO 協定》）第 10 條第 1 段在文件 WT/L/641 中的決定，

特此協議如下：

一、《與貿易有關的知識產權協定》（以下稱《TRIPS 協定》），在本議定書根據第 4 段生效之時，應按照本議定書附件規定修改，在《TRIPS 協定》第 31 條後插入第 31 條之二，並在第 73 條後插入《TRIPS 協定》附件。

二、在未獲得其他成員同意的情況下，不得就本議定書的任何條款作出保留。

三、本議定應開放供各成員接受，直至 2007 年 12 月 1 日或者部長級會議可能決定的更晚的日期。

四、本議定書應按照《WTO 協定》第 10 條第 3 段生效。

五、本議定書應交存世界貿易組織總幹事，總幹事須及時向每一成員提供一份經核正無誤的副本，以及每一根據第 3 段作出接受的通報。

六、本議定書須根據《聯合國憲章》第 102 條的規定進行登記。

二〇〇五年十二月六日訂於日內瓦。正本一份，用英文、法文和西班牙文寫成，三種文本同等作準。

附件一：

## 第 31 條之二

一、一出口成員在第 31 條 (f) 項下的義務不適用於，在為生產並出口藥品至一有資格進口的成員之目的的必要範圍內，並在符合本協定附件第 2 段所列的條件下，授予之強制許可。

二、若一出口成員根據本條及本協定附件確立的體制，授予一項強制許可，則該成員須依據第 31 條 (h) 項支付適當報酬，同時考慮該出口成員授權之使用對於有關進口成員的經濟價值。若該有資格進口的成員對同一產品授予一項強制許可，因其報酬根據本段第一句已在有關出口成員支付，該進口成員在第 31 條 (h) 項下之義務不適用於這些產品。

三、為了利用規模經濟以增強藥品的購買力，並促進藥品的本地生產；若一個發展中或者最不發達的 WTO 成員是 GATT1994 第 24 條以及 1979 年 11 月 28 日《關於發展中成員差別和更優惠待遇、互惠和更充分參與的決定》(L/4903) 意義下的區域貿易協定的成員，且該區域貿易協定至少一半以上的現有成員屬於聯合國最不發達國家名單上的國家，則在確保該成員的一項強制許可項下生產或者進口的一種藥品能夠出口到有關區域貿易協定下其他遭受共同公共健康問題的發展中或者最不發達成員市場的必要限度內，該成員在第 31 條 (f) 項下的義務不再適用。各方理解此規定將不影響有關專利權的地域屬性。

四、各成員不得根據 GATT1994 第 23 條第 1 款 (b) 項及 (c) 項，對任何與本條及本協定附件的規定相一致的措施提出質疑。

五、本條及本協定附件不影響成員在本協定下享有的在第 31 條 (f) 項和 (h) 項之外的，包括經《關於〈TRIPS 協定〉與公共健康的宣言》(WT/MIN (01)/DEC/2) 重申的權利、義務和靈活性，以及對其的解釋。本條及本協定附件也並不影響依照第 31 條 (f) 項規定在強制許可下所生產的藥品能夠出口的限度。

## 附件二：

### 《與貿易有關的知識產權協定》附件

一、在第 31 條之二和本附件中：

(一) “藥品”是指，為了解決《關於〈TRIPS 協定〉與公共健康的宣言》(WT/MIN (01)/DEC/2) 第 1 段中確認的公共健康問題所需的醫藥行業的專利產品或通過專利方法生產的產品。各方理解該產品生產所必需的活性成分及其使用所需的配套診斷器具亦包括在內<sup>①</sup>；

(二) “有資格進口的成員”是指，任何最不發達成員及任何已向 TRIPS 理事會通報<sup>②</sup>意圖作為進口成員利用依第 31 條之二及本附件建立的體制（以下稱體制）的其他成員。各方理解成員可以在任何時間通報其將完全或者在一定限度內利用這一體制，例如僅在國家緊急狀態下或者其他極端緊迫情形或者非商業性的公共使用的情況下。各方注意到，部分成員將不作為進口成員<sup>③</sup>使用本體制，同時另外部分成員聲明使用該體制的情況將不超出國家緊急狀態或者其他極端緊迫的情形；

(三) “出口成員”是指，利用本體制，為有資格進口的成員生產及向其出口藥品的成員。

二、第 31 條之二第 1 款中所提及的條件包括：

(一) 有資格進口的成員<sup>④</sup>已向 TRIPS 理事會通報<sup>⑤</sup>：

---

① 本款不影響本段第 2 款的內容。

② 各方理解，為了使用這一體制，此項通報不必獲得某個 WTO 機構的批准。

③ 澳大利亞、加拿大、歐共體及（就第 31 條之二及本附件而言）其成員、冰島、日本、新西蘭、挪威、瑞士和美國。

④ 第 31 條之二第 3 款規定的區域組織，可以代表其成員中使用本體制的有資格進口成員，在其同意的情況下，作出聯合通報，以提供本款所要求的信息。

⑤ 各方理解，為了使用這一體制，此項通報不必獲得某個 WTO 機構的批准。

1. 列明所需產品的名稱和預計數量<sup>①</sup>；
2. 確認該有資格進口的成員，除最不發達成員以外，已通過一種本附件附錄所列方法證明其醫藥行業沒有或者沒有足夠的有關產品的生產能力；並且
3. 確認，若一藥品在其地域內被授予專利，其已經或者計劃根據本協定第 31 條、第 31 條之二及本附件的規定授予一項強制許可。<sup>②</sup>

（二）出口成員在本體制下授予的強制許可須包括以下條件：

1. 在該許可下可生產的數量僅以滿足有資格進口成員的需求為限，且此項生產的全部必須出口至業已將其需求通報 TRIPS 理事會的成員；
2. 在該許可下生產的產品必須通過特定標籤或標記明確註明該產品是在本體制下生產的。供應商應通過特殊包裝和（或）通過產品本身的特殊顏色和（或）形狀對此類產品加以區別，只要這一區別是可行的且不對價格產生顯著影響；並且
3. 裝運前，被許可人須在網站<sup>③</sup>發佈如下信息：

- 運往上述第 1 項所列每一目的地的數量；及
- 上述第 2 項所指的該產品的區別特徵；

（三）出口成員須將有關強制許可的授予，包括其所附條件，向 TRIPS 理事會通報<sup>④⑤</sup>。所提供的信息必須包括：被許可人的名稱和地址，被授予許可的產品，許可的生產數量，產品供應的目的國，及許可期限。通報還須指明上述第 2 款第 3 項中的網址。

---

① 此通報將由 WTO 秘書處通過 WTO 網站上專為本體制設立的網頁予以公開。

② 本項不影響本協定第 66 條第 1 款。

③ 被許可人為此目的可以使用自己的網站，也可以在 WTO 秘書處的幫助下，使用 WTO 網站專為本體制設立的網頁。

④ 各方理解，為了使用這一體制，此項通報不必獲得某個 WTO 機構的批准。

⑤ 此通報將由 WTO 秘書處通過 WTO 網站上專為本體制設立的網頁予以公開。

三、為了確保根據本體制進口的有關產品在其進口後被用於公共健康目的，有資格進口的成員在其措施範圍內，必須採取與其行政能力和貿易轉移風險相適應的合理措施，以防止本體制下其實際進口入境產品的再出口。當有資格進口的成員是發展中成員或者最不發達成員，且在實施本條時遇到困難時，發達成員必須，應請求且在雙方同意的條件下，提供技術和資金合作，以促進本條的實施。

四、各成員必須運用本協定下業已要求其具備的法律手段，確保適用有效的法律措施以防止在本體制下生產的產品以不符合本體制規定的方式進口、在其境內銷售或向其市場轉移。若任何成員認為此種措施被證明不足以實現此目標，則該成員可以就該事項提請 TRIPS 理事會審議。

五、為了利用規模經濟以增強藥品的購買力，並促進藥品的本地生產，各方確認應促進適用於第 31 條之二第 3 款所述成員的授予區域專利體制的發展。為此，發達成員承諾根據本協定第 67 條，包括與其他相關政府間組織聯合，提供技術合作。

六、為了解決沒有或者缺乏醫藥行業生產能力的成員所面臨的問題，各成員確認在醫藥行業推動技術轉讓和能力建設必要性。為此，鼓勵有資格進口的成員和出口成員以促進上述目標實現的方式使用本體制。各成員承諾在開展本協定第 66 條第 2 款、《關於〈TRIPS 協定〉與公共健康的宣言》第 7 段及 TRIPS 理事會的任何其他相關工作時，在給予醫藥行業技術轉讓和能力建設特別關注方面，進行合作。

七、為了確保本體制的有效運行，TRIPS 理事會須對其運行狀況進行年度審議，並每年將其運行情況報告總理事會。

## 《〈與貿易有關的知識產權協定〉附件》的附錄

### 醫藥行業生產能力的評估

最不發達成員被認為在醫藥行業沒有或者缺乏足夠生產能力。

對於其他有資格進口的成員，可以通過下列方式之一確定其沒有或者缺乏有關藥品的生產能力：

(一) 該有關成員已經證明其在醫藥行業沒有生產能力；

或者

(二) 在該成員在此行業具有部分生產能力的情況下，該成員已調查了該能力並發現，除專利所有者擁有或控制的生產能力之外，其目前不足以滿足自身需要。當證明此種生產能力已經充分可以滿足該成員需要時，本體制不得再適用於該成員。