

藥品智財、管制 與衛生治理*

Intellectual Property, Drug Regulatory,
and Health Governance

鄒孟珍 Meng-Chen Tsou** 蔡昀廷 Tim Tsai***

劉汗曦 Han-Hsi Liu****



摘要

在全球衛生治理的戰場上，藥品與醫療器材無疑是最重要的武器之一，在嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情肆虐全球的當下，更是如此。然而該類醫藥產品與生技產業，因開發週期長、成本大、風險高的特性，亟需一個以國家高權力量為後盾的法

*本衛生治理系列文章之發想與內容，乃源於著者劉汗曦等於政治大學創新國際學院所講授之「全球衛生治理」課程；此外，文章內容均不代表各位作者所任職之事務所與單位之意見，特此說明。

**陽明大學公共衛生研究所博士候選人（Ph.D. Candidate, Institute of Public Health, Yang-Ming University）；博思法律事務所資深顧問（Senior Counsel, Pontis Law）；博安生醫法律團隊資深顧問（Senior Counsel, TLC BioMed Law）

***寰瀛法律事務所律師（Associate, Formosan Brothers）

****美國喬治城大學法學院博士候選人（S.J.D. Candidate, Georgetown University Law Center）；博思法律事務所資深律師暨顧問（Senior Attorney, Pontis Law）；臺北市牙醫師公會法律顧問（Legal Adviser, Taipei Dental Association）；博安生醫法律團隊資深顧問（Senior Counsel, TLC BioMed Law）

關鍵詞：生 技 產 業（biotechnology industry）、專 利 連 結（patent linkage）、智慧財產權（intellectual property）、衛生治理（health governance）、藥品管制（drug regulatory）

DOI：10.3966/241553062021050055008

律制度，來為其提供資源、控管風險與保護利益。就此，本文以藥品為例，分別從專利及管制的兩個面向，以臺灣法律的背景來探討其對衛生治理的意義。

During the current global COVID-19 pandemic, drugs and medical devices have again shown how they can be a critical weapon in the battlefield of health governance. However, due to the inherent characters of a long-developing period, high costs, and unexpected risks, the products and biotechnology industry need a comprehensive regime supported by state sovereignties to provide sufficient resources, control unpredictable risks, and protect their interests. This paper uses drugs as an example and Taiwan laws as the background to discuss how the products play a critical role in health governance from intellectual property and regulatory perspectives.

壹、前言

在全球衛生治理的戰場上，藥品與醫療器材無疑是第一線醫療人員與民眾最重要的武器，這在因新型冠狀病毒所導致的嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情，襲擊與肆虐全球的當下更是如此。然而西藥製劑、診斷與治療用醫療器材之產業，因為產品開發週期長、成本大、風險高，並且高度仰賴專業人才與創新技術的特性，所以非常需要有一個以國家高權力為後盾的法律制度，來為其提供資源、控管風險與保護利益。因此，以專利為主的智財制度就成為其能否蓬勃發展的關鍵命脈之一¹。另一方面，藥品與醫療器材係直接使用於一般

1 參見經濟部工業局，2020生技產業白皮書，2020年7月，<https://www.biopharm.org.tw/images/2020/Biotechnology-Industry-in->

民眾身上，影響公眾健康甚巨，亦同樣需要一套政府介入的規範來監管其品質與安全。就此，本文先以藥品為例，分別從專利及管制的兩個面向，並以臺灣法律為背景，來探討其對於衛生治理的意義與功能。

貳、藥品專利制度

一、專利制度之目的

18世紀工業革命以來，隨著人類科技之發展，技術創新不斷進步，社會經濟也因此有顯著進展²，專利制度在當中扮演相當重要之角色。詳言之，現代國家幾乎均透過專利制度誘使大眾投入研發，賦予權利人一定期間之排他權（exclusive right），並藉由權利人揭露公示其研發成果，於一定期間經過後，公眾得以實施及近用相關研發成果，如此確保人民福祉³。

詳言之，特別建立專利制度之原因乃在於研發相關技術思想創作，其本質上不同於土地、汽車等有體財產，技術思想創作並無形體且具有「非敵對性」（non-rivalrous），多人同時共同使用一項技術知識，並不會造成該技術知識價值之減損。舉例言之，當甲向乙揭露特定資訊時，甲並不會因而喪失該資訊，然而乙卻同時獲取相同資訊，此時並無過度使用或分享該資訊之疑慮；此與有體財產權一旦交付隨即易主之特

Taiwan-2020.pdf（瀏覽日期：2021年1月21日）

2 WIPO, BREAKTHROUGH INNOVATION AND ECONOMIC GROWTH 21 (2015), http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_944_2015.pdf (last visited Oct. 31, 2020).

3 李素華、張哲倫，專利之制度目的及權利本質——法院在其中的關鍵角色及功能，月旦法學雜誌，232期，2014年8月，195-196頁；謝銘洋，智慧財產權法，元照，九版，2019年8月，21-22頁；JANICE M. MULLER, PATENT LAW 32-36 (4th ed., 2013)。