

我国药品专利强制许可制度分析

何本霞¹ 夏涛²

(1. 湖北省药品监督管理局技术审评核查中心 湖北 武汉 430071)
(2. 新疆维吾尔自治区药品审评查验中心 新疆 乌鲁木齐 830002)

【摘要】药品专利许可制度产生与发展的实践过程可以证明,药品专利许可制度的充分实施可以保证民众药品需求的良好满足,实现对公共安全的有效维护。药品专利设置的本来目的是为了实现对药品资源的有效配置,进而促进优质药品的生产与丰富药品市场,达成对民众健康的维护。但是药品专利制度内容的过度滥用同样会导致药价的高企,不利于对民众健康需求的满足。本文介绍药品专利强制许可制度的重要性,分析其在我国的发展问题,探究其发展策略,希望能够促进我国药品专利强制许可制度实现继续发展。

【关键词】药品专利强制许可;强制许可制度分析;强制许可重要性;强制许可内容问题;强制许可完善思考

引言

近些年的公共健康事故频发,对各国的公共健康维护能力提出更加严格要求。公共安全健康事件的发生对世界秩序的运行造成不利影响。而药品专利制度的采用可以一定程度上促进药品的研发,提升公共健康维护水平。但是药品专利制度的滥用会导致药品价格出现市场扭曲,对民众的药品需求满足造成不利影响。而药品专利强制许可制度可以实现对药品市场资源配置效果和民众药品需求之间的平衡。

1 我国药品专利强制许可制度的重要性

药品专利强制许可制度的有效实施可以实现对市场药品需求的满足,实现对公共健康水平的有效维护。经济发展程度对其公共健康满足水平有制约性影响。在经济较为不发达的地区,药品专利强制许可制度的实施可以打破药企对高价原研药等的垄断,为经济不发达地区的民众创造获得优质药品的机会,从而满足其自身对健康维护的要求。根据统计显示,在经济不发达地区,其药品研发的规模比较小,本土药品专利申请数量稀少,大多数有良好治疗效果的药品专利申请均来自外部。因此经济不发达地区采用药品专利强制许可制度可以实现对其内部市场的卖方市场的改变,改善药品市场的供需不平衡状况。就具体的欠发达地区公共健康疾病维护而言,撒哈拉以南非洲地区的艾滋病感染情况依旧非常严重,目前撒哈拉以南地区的艾滋病病毒携带者达到三千七百万左右。而撒哈拉以南地区的医疗水平和药品研发水平有限,如果其没有设置关于药品专利强制许可的相关制度,那么其民众的公共健康危机就会进一步深化。其他地区的现实药品专利强制许可制度实践经验对我国药品专利强制许可制度的完善有重要借鉴价值。本文继续以泰国和巴西的药品专利强制许可制度的实践为例,侧面说明我国药品专利强制许可制度的重要性。

首先,泰国基于本国民众的公共健康维护的需要进行了药品专利强制许可制度的设置。泰国是我国经济交往的重要关系国家,泰国是重要的东盟成员国,其经济发展状况较为良好,人均生产总值可以达到五千亿美元左右。但是根据泰国自身的统计,绝大多数泰国公民没有进行私人健康保险产品购买的能力,其自我健康维护能力水平需要得到进一步提升。在民众的私人健康维护水平得不到保证与提高的情况下,政府的公共健康产品的提供能力就需要加强。以艾滋病举例,泰国全国的艾滋病携带人口适量达到六十万人左右。为了保证对艾滋病的防护效果,泰国政府通过其抗逆转录病毒计划对大约十分之一左右的艾滋病感染民众进行了药品支持。但是因为二线抗艾滋病药品属于专利药品,其价格对抗逆转录病毒计划的实施造成了资金压力。政府的公共健康产品供应能力受到了药品专利制度的挑战。为了应对这一局面,泰国政府推动了药品专利强制许可制度的建设,二线抗艾滋病药品的价格下降了大约百分之八十左右,从而显著提升政府的公共健康产品供应能力。基于药品专利强制许可制度,泰国政府可以向任何有仿制药品生产

资格与能力的国家进口相关药物,从而保证其国内健康产品的供应能力与供应价格与本国人民的日常相吻合。泰国的药品专利强制许可制度帮助政府提升了抗逆转录病毒计划的覆盖人群范围,提升了国家的公共健康水平维护能力,为国家的稳定健康发展创造了良好条件。如果泰国不推行药品专利的强制许可制度,将会有大量民众缺少对严重疾病的抵抗能力,进而造成对生产秩序的破坏,国家的发展水平也会因此遭受不利影响。

其次,巴西政府基于对艾滋病防治的需要而推进了药品专利强制许可制度的出台。根据巴西有关部门的统计,不到二十年的时间里,巴西的艾滋病病毒携带人数直线上升。截止到世纪之交,巴西一共有五十多万人成为艾滋病病毒携带者。因为感染者人数的增长和病毒防护的严峻性,巴西总统通过行政令的方式对艾滋病感染者的受医疗保护权利进行了救济制度设置。巴西开始推行以国家为主导的艾滋病防治计划。但是其计划中所采购的艾滋病治疗药物中包含有两种专利药品。两种专利药品占到艾滋病防治计划的药品支持名录中的六分之一,但是其资金花费却占到整个计划的百分之四十左右。因为专利药品的资金高昂导致巴西的艾滋病防治计划原本打算覆盖的人群规模大大降低。为了保证民众健康维护的基本权利得到维护,巴西立法机关根据本国专利法相关内容重新推行了专利强制许可制度,将相关药品的仿制药生产与销售合法化。在巴西药品专利强制许可制度生效后,巴西的人口死亡率大幅度下降,巴西艾滋病防治计划的资金花费显著降低。鉴于我国与巴西同属于发展中国家,同时人口众多,公共健康威胁同样有突出表现的现实,我国应该在推行新专利法的过程中,对制度内容继续加以完善。

2 我国药品专利强制许可制度内容问题

2.1 药品专利强制许可申请积极性的改善问题

药品专利制度的发明是为了平衡药品发明积极性促进与公共利益的维护。通过药品专利制度的设计与实施,国际民众面对的严峻公共健康安全局面得以显著改善。我国是世界上最大的发展中国家,国家安全健康维护局面的稳定性水平需要得到进一步加强。我国在专利法相关规定中制定了专利权保护制度,而我国新专利法基于公共利益的维护,在第五十条中规定了药品专利强制许可制度。根据我国专利法的相关规定,为了公共健康,国务院的专利行政部门可以批准药品专利强制许可申请,实现对具体符合条件药品的赋权生产。通过相关规定可以得知,我国药品专利强制许可申请批准行为是依据申请而可以做出的具体行政行为。但是因为我国药品专利强制许可申请的拒绝超额利润的特点,我国的药品专利强制许可申请一直不够活跃。

2.2 药品专利强制许可补偿确定性的增强问题

根据专利法中的相关规定,取得专利药品生产许可的市场主体应该支付给药品专利权持有人以合理的使用费用。而合理费用的确定,应该依据相关国家参与的国际条约或者双边协定

等来确定。双方当事人对具体费用确定有问题的,可以申请国务院相关部门来进行费用的确定。但是无论是何种法律规范,对我国药品专利强制许可使用费的具体数额均没有规定。因此,我国药品专利强制许可使用费对于申请主体来说始终处于不确定状态,影响其强制许可申请的积极性提高。

2.3 药品专利强制许可监管有效性的提高问题

目前的药品专利强制许可制度的中心问题在于对强制许可本身的规范,而对于强制许可制度下的仿制药生产质量维护缺少法律制度安排。在药品的专利生产许可得到申请批准后,仿制药生产主体的质量水平应该通过什么途径来维护?药品的生产质量安全责任由谁来承担?这些内容都需要通过对药品专利强制许可制度的监管内容设置来进行完善。我国相关部门应该构建在专利强制许可监管体系下的药品生产质量监管部门,以此来实现对仿制药生产单位的产品质量的充分保证。

3 我国药品专利强制许可制度完善思考

3.1 改善药品专利强制许可申请积极性

相关公共健康危害事件的爆发具有突发性和扩散的快速性等特征,为了保证国家对民众的公共健康保护措施的采用具有时间上的及时性,国家和社会相关主体应该积极推动我国药品专利强制许可制度的出台与落实。药品专利强制许可制度的颁布和实施能够对民众急需的公共健康需要起到满足作用。但是因为药品专利强制许可同时具有紧急性和非盈利性的特点,因此相关从事药品生产的企业可能会因为盈利的不可行特点而忽视对药品的专利强制许可申请。而没有相对人的依法申请行为,我国相关许可颁发单位没有办法主动进行药品专利许可申请行政行为。因为根据我国专利法的相关规定,我国的药品专利强制许可行政行为属于依据申请而进行的具体行政行为类型。因为市场主体出于特定原因进行药品专利强制许可申请,但是却没有办法通过此申请取得一定利润,反而因为申请导致其正常的生产经营秩序受到影响。一部分生产线被非盈利产品所占据,对其经营活动造成不利影响。这种情况的发生导致劣币驱逐良币的现象产生,不利于对药品专利强制许可申请行为的促进。当影响民众健康的公共安全事故真实发生时,可能不存在市场主体主动进行药品专利强制许可申请,进而导致国家对公共健康安全维护措施的采取无法及时,影响民众的健康水平。因此,国家可以出于药品专利强制许可公益性的特征,而组建不具有盈利性追求的仿制药市场主体。专利行政管理机构和我国卫生部门可以作为相关市场主体的成立牵头单位,实现对仿制药生产主体的引导性建立,让该市场主体集中于对仿制药品的生产权利申请与实际生产,从而在市场主体不愿意进行药品专利强制许可申请时作为补充性救济手段充分保证国家对特定药品的生产供应能力。

3.2 增强药品专利强制许可补偿确定性

我国的专利法相关规定对药品专利强制许可制度中的补偿标准设置不够完善。根据我国的相关法律规定,被申请药品专利强制许可的行为主体可以据此向生产单位请求一定合理专利许可使用费的支付。但是我国法律中的合理使用费用缺少明晰的标准。因为药品专利强制许可补偿费用的相对不确定特性,药品专利持有人的合法权益得不到有效保证,仿制药生产主

体的成本花费也没有办法及时确定,导致仿制药生产主体的经营面临亏损风险。因而药品专利强制许可申请行为的积极性有所打消。为了保证我国药品专利强制许可申请的积极性,国家应该将具体的药品专利强制许可补偿标准进行更加细节化的确定。具体而言,专利许可使用费的确定标准设定应该具有透明性,方便相关人员进行重复测算。同时专利许可使用费的确定应该不会到药品的销售价格造成过多影响,专利许可使用费的收取应该和我国的经济状况相适应。根据国际通行的规则,我国在确定药品专利强制许可使用费用时,可以采用联合国发展报告中所采用的方式。我国可以在计算药品专利强制许可使用费时,将费用以仿制药价格的百分之四作为基准来确定,同时根据具体药品专利的机会成本和沉没成本等将费用在基准水平上增加或者减少百分之二。

3.3 提高药品专利强制许可监管有效性

药品专利强制许可制度的设置目标是实现对民众药品需求的满足,同时减少药企的超额利润获取能力。在这一复合目的之下,专利药品的仿制生产应该保证药品的质量安全。但是因为药品利润的诱惑,很多市场主体通过降低药品质量的方式来获取超额利润。假冒伪劣药品的生产与销售使得国家的对抗公共健康问题的能力虚无化,导致民众面对的安全健康局势更加严峻。为了实现对药品质量的良好维护,国家应该建立和完善药品专利强制许可监管制度,充分保证对药品生产与销售过程的跟踪式管理。相关仿制药被投入市场之后,药品的消费者可以被有效跟踪,药品的使用情况可以被及时反馈到监管单位中。相关市场监管单位可以根据药品使用反馈情况而启动消费者人身损害赔偿程序,从而提高许可监管的有效性。

结语

综上所述,基于对生命健康的维护和对知识产权的尊重,国家在推行药品知识产权保护的同时也应该构建药品专利强制许可制度,既实现对优质药品研发的促进,也维护好民众的健康需求。我国已经建立了药品专利强制许可制度,但是该制度还存在一些现实问题而影响其制度功能的发挥。国家应该采用综合性手段实现对药品专利强制许可制度的完善,促进我国公共健康安全维护水平的提升。

参考文献:

- [1] 刘立春,朱雪忠.与药品专利强制许可相关的“公共健康”含义[J].中国卫生经济,2015,34(2):73-78.
- [2] 郝敏.药品专利强制许可制度在发展中国家中的应用——从“抗癌药代购第一人”陆勇事件谈起[J].知识产权,2015,08:95-101.
- [3] 李昌凤.我国药品专利强制许可制度的缺陷及完善路径[J].行政与法,2019,02:95-105.
- [4] 陈学宇.我国药品专利强制许可制度分类实施探讨——基于仿制药供应保障的视角[J].华侨大学学报(哲学社会科学版),2019,05:99-110.
- [5] 俞铖航,田侃,喻小勇.印度药品专利强制许可制度分析及对中国的启迪[J].中国新药杂志,2016,25(3):253-257.
- [6] 陈永法,雷媛,伍琳.印度药品专利强制许可制度研究[J].价格理论与实践,2018,08:90-93.