

# 自由貿易協定之潮流及其對公共衛生與健康之影響

江素慧

國家衛生研究院衛生政策研究獎助學者

## 摘要

藥物與醫療照護服務被歸類為一種產品或服務商品，是全球自由貿易中重要的標的亦屬於智慧財產權保護的範圍。世界貿易組織架構下的『與貿易相關之智慧財產權協定』對智慧財產權已有相當程度的保護，然而除了多邊體制下的規範之外，方興未艾的雙邊自由貿易協定亦包含了與智財權相關的規定，並針對藥品，提供了較TRIPS 規範更多的保護條款，而這種作法在許多人眼中，是造成第三世界民眾公共衛生與健康權益損失的關鍵因素。

本文論述近年來雙邊自由貿易協定興起的原因，分析美國推動自由貿易協定的動機，探討這些協定中的智慧財產權規定與協定的關係。這些超越相關智慧財產權協定的條款將會限制許多國家民眾對藥品的可承擔性與可近性，從而影響民眾健康與公共衛生之福祉。此外，向來挾雙邊 FTA 促進其權益的歐美藥品工業也正密切注意美國政治與全球經濟上的變革，以求維持其影響力不墜。

**關鍵字：**自由貿易協定、與貿易相關之智慧財產權協定、藥品專利、藥品可近性、美國藥品研究與製造商協會

## 壹、前言

經濟全球化之下，貿易自由化以及建立一個規範與管理國際貿易的多邊性架構（multilateral trade system）是兩個顯著的趨勢。從 1947 年『關稅暨貿易總協定』（*General Agreement on Tariffs and Trade*，以下簡稱 GATT）的簽署到 1995 年成立的世界貿易組織（World Trade Organization，以下簡稱 WTO），一直是朝著這個目標前進。在 WTO 架構下，世界貿易進行的法令與規範都建構在多邊貿易協定（multilateral trade agreements）之中。WTO 體系的基本前題是透過非歧視以及透明化的原則，藉由貿易自由化來促進經濟成長。貿易自由化的確催化了全球經濟、貿易互動的蓬勃發展，然而能否增進人類的福祉，學者們的意見仍然分歧。而除了多邊貿易協定之外，各國（特別是受到美國與歐盟的影響）盛行簽訂雙邊投資條約（bilateral investment treaties）、雙邊自由貿易協定（bilateral free trade agreements，以下簡稱 FTA）以及區域貿易協定（regional trade agreements），這種趨勢又會對公共衛生與民眾的醫療權益產生新衝擊。由於獲得各種健康照護（access to health care）是一項基本人權，而藥品在治療疾病及維持人類健康上更是扮演關鍵的角色，因此基本藥品之可近性（access to essential medicines）是國際社會關注的焦點<sup>1</sup>。藥品除了上述特質（維持生命、治療疾病、促進健康）之外，它作為一種具象的產品（tangible products）或商品（manufactured goods），是全球貿易活動中重要的標的物，其生產創發的過程也是智慧財產權保護的範疇。在 WTO 架構下『與貿易相關之智慧財產權協定』（*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*，以下簡稱 TRIPS 協定）對智財權保護已有相當程度的規

---

<sup>1</sup> 不僅是聯合國的千禧年發展目標（Millennium Development Goals）之一，主管國際衛生事務的世界衛生組織（World Health Organization，以下簡稱 WHO）亦投注資源關注此一議題。參見世界衛生組織網站（[http://www.emro.who.int/emp/medicines\\_access.htm](http://www.emro.who.int/emp/medicines_access.htm)）（2009/6/10）。

範，並對於開發中或低度開發國家的政策與法律造成衝擊。然而當各國嘗試去適應 TRIPS 協定規範的時候，自由貿易協定又浮出檯面。這些新出現的 FTA，特別是由美國所發起的 FTA，也包含了智慧財產權保護的相關規定。這些雙邊 FTA 中的智財權保護規範其實超越了 TRIPS 協定的範圍（以下簡稱 TRIPS-plus），並且已經對於前述的「民眾用藥可近性」產生了影響。

本文以文獻分析的方式，探討目前盛行的雙邊自由貿易協定內容對於藥品領域，特別是對於藥品可近性之影響。首先，本文介紹雙邊自由貿易協定興起之因及其與 WTO 架構下之多邊貿易協定的關係；其次分析由美國所主導的 FTA 中，在藥品部分的立場以及製藥工業對此議題的運作。由於跟美國洽簽雙邊 FTA 是各國積極追求的目標，故將焦點放在美國所主導的 FTA；接著分析 TRIPS 協定以及 TRIPS-plus 對於影響人類健康之藥品可近性的影響。最後，本文將探討在全球經濟危機以及美國的貿易政策已經換了新人掌舵的情況下對於 FTA 的簽定以及相關利益團體「美國藥品研究與製造商協會」（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America，以下簡稱 PhRMA）或製藥業的影響。

## 貳、自由貿易協定之盛行——多邊貿易體系 vs. 雙邊自由貿易協定

所謂「自由貿易協定」，特別是常見的雙邊協定，是指簽約當事國在貿易上給予對方特殊的待遇，像是減免關稅或是消除其他貨物交易的障礙。除了與本國簽訂 FTA 的國家之外，與其他國家的貿易關係一切照舊。簽訂自由貿易協定（無論是雙邊、多邊、區域或國際性）的風潮是上個世紀 1990 年代以來區域主義再興趨勢的一環。截至 2006 年 7 月，這類協定已經累積到 900 多個，已通報至 WTO 的則有 153 件<sup>2</sup>。FTA（特別是雙邊的 FTA）

<sup>2</sup> 各類文件有不同的統計數據，這裡採用的是世界貿易法網站（WorldTradeLaw.net, 2006）的資料。

的優點在於協商成本較低，對於締約當事國而言，並非所有國內產業皆受到衝擊，因此十分受到歡迎。不過各國所洽簽的 FTA 性質各異，開發程度不同的國家所簽訂的 FTA，實質上也有很大的差別<sup>3</sup>。

FTA 之所以有不同的性質，其實是牽涉到 FTA 背後之真正目的。一是真正的經濟利益（economic benefits）；另一則是政治效益（political benefits），特別是地緣政治的考量（geopolitical benefit），端視締約國或主事國的目標為何。在國際關係中，利用貿易來支持與加強外交政策早已不是新鮮事（Robertson, 2005）。

既然已有 WTO 的多邊協定，為何還需要雙邊自由貿易協定？FTA 與 WTO 架構下的種種協定之間的關係為何？兩者是否存在著衝突與矛盾？這是許多人感興趣與關注的問題。

首先，在 WTO 架構之下所簽訂的條約是多邊貿易協定，也是一種多邊自由貿易協定。因此 WTO 與 FTA 的關係基本上並非負面的相互抵銷，因為與商品貿易有關的貿易安排或協定（例如 FTA 或是其他型式的協定）已經規定在 GATT 中，並且按照 WTO 的規定，會員國只要按照相關議程並符合一定要件便可以相互締結雙邊自由貿易協定，請參見 GATT 第 24 條之規定（World Trade Organization, n.d.1）。

1999 年 WTO 西雅圖會議失敗之後，全球簽署 FTA 的案件立刻急遽增加，2003 年坎昆（Cancun）會議受挫之後，區域主義更加盛行（Chanana, 2008），2005 年底落幕的香港部長會議談判也被視為效果不佳。WTO 杜哈

---

<sup>3</sup> 世界各國無論已開發國家或開發中國家所簽訂的數百種 FTA 並不盡相同。例如已開發國家或先進國家的自由貿易協定通常除了商品貿易的自由化之外，也會包括日漸重要的服務貿易領域（例如，金融、保險、電信、運輸、觀光、健康照護等）的自由化，而開發中國家之間所簽訂的 FTA 則多半是「簡易的 FTA」（洪財隆，2005），都是援引規定較為寬鬆的授權或培植條款來成立 FTA。中東與阿拉伯世界的專家學者在觀察該區域的經濟整合與自由貿易協定之後給了一個妙喻：「像是一盤義大利麵」（All these intertwined agreements and arrangements to create a Free Trade Area resemble, in truth, an Italian spaghetti dish）（Anani, 2006）。不同的 FTA 協定所產生的問題、協定之間若有衝突的解決方式、協定的優先性與連動性、其與 WTO 的原則的關連等等，都尚在爭論中。

回合談判 (Doha Round) 自 2001 年 11 月展開以來，談判時程一再拖延，已經數度錯過完成談判目標的時機，到 2006 年宣告破局。到了 2008 年夏天 WTO 祕書長 Pascal Lamy 再度讓各國的經濟部長進行交流，然而還是因為全球農產品貿易規範的細節而再陷僵局。這次 WTO 部長會議史上最長的集會 (從 2008 年 7 月 21 日至 29 日) 也無法使至今長達 7 年多的杜哈回合談判在 2008 年底完成，許多媒體與觀察家甚至宣佈其「死亡」<sup>4</sup>。由於多邊協定談判毫無進展，各方皆感受到 WTO 主導的多邊貿易自由化之進展充滿變數與不確定性。多邊貿易架構談判所遭遇的阻力主要是來自參與談判的會員國太多 (WTO 目前有 153 個會員)<sup>5</sup>，各國家的經濟發展不同，自然會因其自身的利益而持有不同的立場。當看到其他會員國紛紛藉由簽訂雙邊或區域 FTA 來強化經貿關係時，自然產生若不能跟上這股潮流，似乎有被邊緣化的危機。

在理想的狀態下，可將 FTA 視為 WTO 的補充，希望藉由參與成員較少、議題單純且深入、較具立即時效性的雙邊 FTA 來達成特定目標，並彌補多邊談判的曠日廢時與複雜性。然而，許多人擔心，具有濃厚排他性質的雙邊 FTA 會威脅到 WTO 所揭櫫的重要原則例如最惠國待遇 (most-favored nation clause：對任何成員國的優惠承諾都必須自動普及其他成員)、國民待遇 (對於完稅之後的外國商品與勞務要視同本國所出，不能有歧視或差別待遇) 以及透明性等等。著名的經濟學家 Jagdish Bhagwati 認為 FTA 的增加會摧毀最惠國待遇原則；更有學者如 Arvind Panagariya 便直言世界貿易體系已面臨崩解 (McMahon, 2006)。事實上，FTA 的確是 WTO 之最重要原則——非歧視原則的一項例外，因為基本上雙邊自由貿易協定只將好處給予締約國<sup>6</sup>。

<sup>4</sup> 例如經濟學人雜誌用「dried up」來形容，參見 Economist.com (2008)；而 2008 年諾貝爾經濟學獎得主 Paul Krugman 直接稱「dead Doha」，參見 Krugman (2008)。

<sup>5</sup> 至 2008 年 7 月 23 日為止。

<sup>6</sup> 學者認為，自由貿易協定其實「帶有差別待遇，只把貨品關稅減免或服務貿易的好處給予締約國，所以不算是真正的自由貿易。如果用簡單的加法來做譬喻，FTA 等於是

綜合上述意見可推論，現階段雙邊自由貿易協定的興盛，是在國際性、多邊性自由貿易架構（例如 WTO）無法滿足各方期待或各自的利益之下而產生的；其次，FTA 具有歧視性質；最後，驅動自由貿易協定談判的力量，除了經濟利益之外，政治考量也不可小覷（De Jonquières, 2004: 31）。

### 參、自由貿易協定對全球醫療健康與公共衛生的影響

國際經貿活動的持續深化與自由化或是現在蔚為顯學的經貿全球化對人類健康及衛生領域所產生的影響，各界有不同的意見，分歧頗大。持肯定態度的人其邏輯如下：全球化有利於經濟成長，經濟成長則能改善所得，而所得增加對人民健康狀況的影響則是正面的（Feachem, 2001）。1990 年代至 2000 年初期，許多人確實看到貿易自由化之後，部分第三世界國家內呈現顯著的經濟成長、國民生產毛額及所得提升（Blouin *et al.*, 2009），加上多數看法支持人類在物質狀況上的改善會降低因為各式疾病、傳染病、糧食或營養不良所造成的致死率。而所得提升意味著有能力負擔各種維持或促進健康的服務。亦即，「較富裕就會較健康」（wealthier is healthier）（Pritchett & Summers, 1996）。另外，就食物與營養攝取而言，貿易開放後使得民眾更能接觸到便宜種類眾多的食物與加工食品。不過這些說法逐漸地無法經得起挑戰，下述的論點正是反省與對照現實之後的看法。

持負面態度的人認為全球化的經濟活動主要會經由四個面向影響全球民眾的健康發展：不平等的惡化、脆弱的地方經濟、規範之不足、市場失靈，簡述如下<sup>7</sup>：

（一）不平等的惡化：一般認為全球經濟發展造成國內與國際不平等

---

自由貿易與保護主義的結合，對成員國施行比 WTO 更進一步的自由貿易，對非成員國的第三國家實施保護主義」（洪財隆，2005）。

<sup>7</sup> 以下內容整理自張婷華、黃文鴻（2006: 115-18）及 Lee（2003: 64-71）。

狀況的惡化<sup>8</sup>，這使得更多人陷入貧窮（impoverishing），進而影響其健康狀態。這可從觀察到的實質證據例如 PPP 指數、吉尼係數等獲得支持。多數的經濟分析都顯示貧窮人口數以及富人與窮人的所得差距都在擴大簡言之，不平等的狀況擴大，造成貧窮的人變多，而陷入貧窮的民眾較無法滿足或是達成健康目標的基本需求。

（二）地方經濟的弱化：在地的經濟活動容易受到全球其他地方發生之事件的影響，而這個結果也會影響民眾健康。以 1990 年代後期的全球金融危機為例，資料顯示，該金融危機導致東南亞地區大規模的失業潮，貧窮人口增多，以至於更多人負擔不起醫藥費用與服務。近期的全球金融大海嘯，理應會衍生同樣的後果。

（三）規範之不足與不當：對全球經濟活動的過程與其所造成的後果沒有適當與足夠的規範與管制以至於對民眾的健康產生衝擊。目前所有的全球經濟或貿易規範都著重在市場的開放，商業活動的自由化，或政府的去管制化。至於這過程當中，政府政策的制定與執行是否顧及民眾的福祉（包括健康衛生），或是經濟發展所產生的外溢效果，例如環境汙染或是惡劣的工作環境，則鮮少被顧及。許多第三世界國家害怕吸引不到外資，根本不可能訂定合理的環保或勞工保障法規。

（四）市場失靈：全球經濟體系的形成可能會造成市場失靈（market failures），而這會導致某些能夠保障與促進健康的商品與服務供需失衡。例如私人企業當然會選擇生產與供應能夠獲得最大利潤的商品與服務，因此明明第三世界人口為數眾多，他們所遭受的疾病卻受到忽視，這些追求利益的私人企業絕少針對這些人提供服務或是藥品，反而較重視歐美或已開發國家的市場。

---

<sup>8</sup> 由於全球資本主義市場經濟本身就含有不平等的本質（像是生產工具所有權與可近性的不平等，或是就貿易而言，出產原料與生產製成品兩者所獲得的利潤亦不成比例），再加上，先進的工業國家想方設法保護本國的農業部門卻要求第三世界國家市場門戶大開，還挾著保護智慧財產權的令劍利用多邊協定或雙邊協定讓跨國公司（例如國際知名大藥廠）在開發中或落後國家長期延續其利益。

## 一、TRIPS、杜哈回合談判與健康議題

1995年1月1日WTO成立時一併生效的TRIPS協定，引起學界與關懷全球健康福利之人士廣泛地關注，已有許多文獻探討TRIPS協定對公共衛生、藥品可近性等議題可能產生的影響（Velásquez, 1999; World Health Organization, 2001）。WTO架構下的TRIPS協定廣泛規範專利權、著作權、商標、工業設計等與智慧財產權相關的內容，要求其會員國必須遵守。藥品作為一種經濟商品，自然也受智慧財產權的保護，然而藥品專利保護的範圍與程度、政府的裁量權，卻是相當複雜的狀況。TRIPS協定要求會員國，無論其本國原來的情況或慣例為何，都必須給予創新藥品（Any inventions, whether products or process）至少20年的專利權（見TRIPS第36條之規定）（張婷華、黃文鴻，2006：125-30；World Health Organization, 2006a）。至於何謂「創新」，TRIPS協定中並沒有明確定義，給各會員國相當的自由裁量。此外，WTO將TRIPS協定定位成建立智慧財產權領域保護的最低標準（minimum standards），各會員國自應該調整與修訂各該國內的相關法令與政策以符合TRIPS協定的規定。由於衡量各國國情，TRIPS協定容許開發中國家與低度開發國家有10年的過渡期（亦即從2006年的限期往後延至2016年）來修正當地的有關藥品的專利法規定（見TRIPS第66條之規定）（張婷華、黃文鴻，2006：125-30；World Health Organization, 2006a）。

TRIPS協定確立了保護智慧財產權的國際架構後，衛生福利議題與TRIPS協定之間的緊張馬上顯現。因為自從該協定簽訂以來，跨國藥廠（通常是美國支持的或本身就是源自美國的公司）即藉此協定之便，挑戰開發中國家或低度開發國家的藥品政策。最廣為人知的例子便是一個以跨國性藥廠為主要成員的「南非藥品製造商協會」（South African Pharmaceutical Manufacturers' Association）在1999年對南非政府所制訂的藥事法規中與學

名藥<sup>9</sup> 相關的條款<sup>10</sup> 提起訴訟 (US House of Representatives Committee of Government Reform, 2006)。儘管這項訴訟在強大的國際抗議聲浪之下撤回 (CNN, 2001)，但已讓許多國家 (特別是第三世界國家) 警覺到，在 TRIPS 協定架構的護衛下，以後還會有層出不窮的類似訴訟。因此許多非洲國家聯合要求 WTO 重新考慮 TRIPS 協定與公共衛生之間的關係。這項要求獲得 WTO 納入 2001 年在卡達杜哈 (Doha, Qatar) 舉行的第四次部長會議議程。在此會議中，美國提議將低度開發國家的 TRIPS 協定生效期限延至 2016 年，獲部長會議的同意，並且還形成共識，發表了一份宣言『TRIPS 協定與公眾健康宣言』(Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 簡稱 Doha 宣言) (World Trade Organization, 2001a, 2001b; World Health Organization, 2006a)。這份宣言主要強調 WTO 認知到許多開發中國家、低度開發國家所面臨的公眾健康問題，爲了讓這類國家有能力對抗嚴重的流行病，例如愛滋病、肺結核、瘧疾等，WTO 賦予其會員國一些彈性作

<sup>9</sup> 所謂的學名藥 (generic drugs, 又稱俗名藥) 是與原廠藥 (brand-name drugs, 又稱專利藥) 相對的，學名藥是指原廠藥的專利過期之後，其他藥廠依原廠所公開的資訊，生產相同成分、同劑量、同療效的藥品。學名藥的價格遠低於原廠專利藥，參見衛生法規資料檢索系統，藥品查驗登記審查準則第 4 條 (<http://dohlaw.doh.gov.tw/chi/FLAW/FLAWDAT0201.asp>)。根據美國的研究，專利藥的利潤會在學名藥上市的第一年就降低 40%-80%，參見 Johnson (2009)。

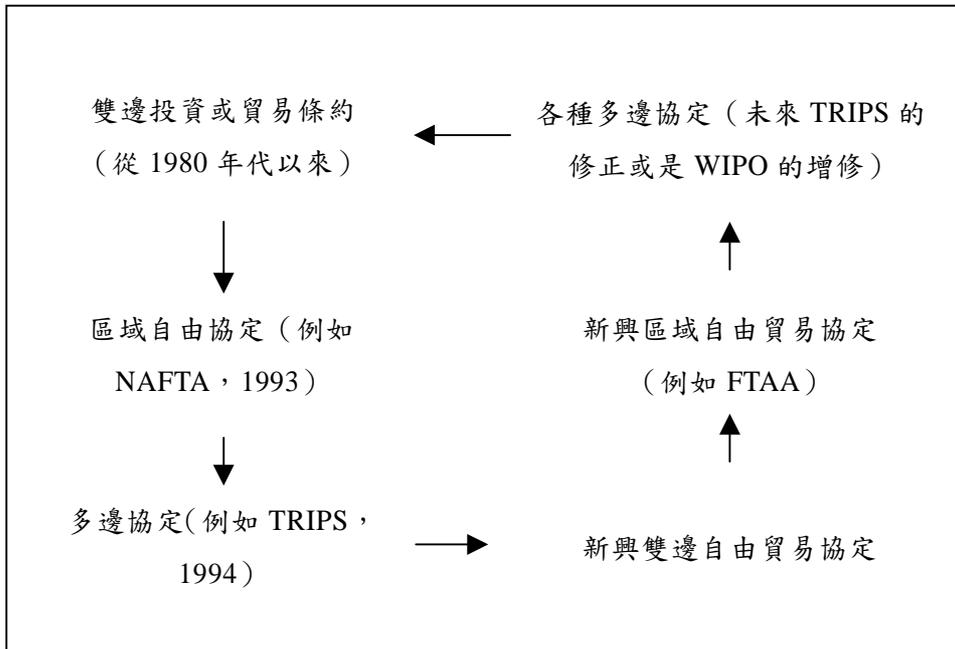
<sup>10</sup> 到了 2005 年底，大多數的低、中所得國家都必須改革國內的專利權保護規定或是機構以與 TRIPS 的規定一致。隨著期限的接近，各國際大藥廠已經迫不急待的要出手爭取其利益。泰國、印度、南非的當地藥品工業正是箭靶。例如印度是世界第二大的藥品市場 (量)，但價值卻只排名第 13，原因就是印度本身生產許多低價與仿冒的藥品。1997 年，39 家當地與國際大藥廠 (包括葛蘭素、羅氏、必治妥施貴寶等) 聯合控告南非政府。這項法律訴訟主要是針對南非政府所通過的一項修正案 (*South African Medicines and Related Substances Control Amendment Act*)，這項法案主要是允許在處方藥上使用進口以及便宜的學名藥。最關鍵的一條規定 (clause 15c)：南非政府得以「平行輸入」全球最低價的藥品並且使用「強制授權」讓當地藥廠有權生產專利藥的複製品。訂這項條款的原因在於當時 HIV/AIDS 疫情十分嚴重，當時南非的衛生部長坦承實在無法提供 HIV 感染孕婦治療的昂貴藥品。以抗愛滋病藥 AZT (Zidovudine) 爲例，此藥品是由美國國家衛生研究院所研發，並授權 GSK 生產。如果使用原廠藥，患者一個月要花費 240 元美金，但若使用印度所製的學名藥，則只要花費 48 元美金。由於大藥廠的作法招致各界十分負面的觀感，在國際強大的壓力之下，這些藥廠在 2001 年 4 月撤銷告訴。參見 Medecins Sans Frontiers (2001)。

法，使其在不違背協定精神的前提下，保障本國民眾的健康福祉與社會正義。此宣言發佈之後，多數人都認為是第三世界國家的一大勝利，也認為 TRIPS 協定與藥品可近性的衝突關係獲得初步解決。然而，在杜哈會談之後，雙邊 FTA 卻開始增多並蔚為潮流，而且這些新興 FTA 中有關專利保護的義務和規定，都與 Doha 宣言的精神不符。

## 二、FTA 對於智慧財產權保護範圍的擴展所扮演的角色

根據學者的研究（Drahos, 2003），FTA 對於智慧財產權標準的升高扮演著推動的角色，而幕後的藏鏡人便是歐美國家以及源自西方世界的跨國性大藥廠。智慧財產權中的專利權部分能帶給藥商獨占市場的利益，此鉅額利益的代理人藉由常見的雙邊投資或貿易條約中引入智慧財產權保護的規定，然後擴及區域性的 FTA（像是『北美自由貿易協定』，*North American Free Trade Agreement*，以下簡稱 NAFTA），再慢慢影響推動塑造多邊或國際架構下的智慧財產權保護協定（亦即 TRIPS 協定），然後再繼續在雙邊 FTA 中加強與升高智慧財產權保護範圍，越來越高標準的智慧財產權保護因此出現，任何一個部分的標準作稍微的調高，都會帶動整個標準再往上攀升。學者將之形容為齒輪般的推動、加高智慧財產權的標準（見圖 1）。

簡言之，我們在這個過程觀察到三個力量相互作用（Drahos, 2003）：一是歐美國家不斷地轉移戰場，試探成功的可能性。假如在世界智慧財產權組織（World Intellectual Property Organization，以下簡稱 WIPO）達不到目標，就換到 WTO 架構下的 TRIPS 協定；若還無法如願，就轉進到雙邊自由貿易協定的協商。其次是確立國際架構下的協定為最低標準的原則，亦即聲稱 TRIPS 協定的規定已經是最低標準，此後或是其他的類似協商，只能往上加碼或至少維持此最低標準。最後則是協調雙邊以及多邊之智財權保護的推動策略，使其表面上看不出任何的衝突，例如美國會在雙邊 FTA 條文中對於智慧財產權的部分特別強調其與 WTO 架構下的協定相符。



資料來源：Drahos (2003)。

圖 1：全球智慧財產權的推動循環

### 三、TRIPS-plus 與健康議題

如上述，在簽訂 TRIPS 協定時，關於藥品專利權對藥品可近性可能產生的影響，就已經引起各方的關注(Drahos, 2003; World Health Organization, 2006a)，而最近蓬勃發展的 FTA，其中有些對於藥品之智慧財產權的規定更甚於 TRIPS 協定（被稱之為 the TRIPS-plus under FTA），對藥品的可近性（或說藥品價格）產生更進一步的衝擊。世界衛生組織以及關懷貿易全球化對藥品可近性之影響的學者專家們近年來提出許多的觀察心得與研究、尖銳或客觀的批評以及誠摯的呼籲（Correa, 2006）。NGO 組織，像是知名的 Oxfam 已在其網站<sup>11</sup>上發表許多相關的文章。茲將與藥品可近性相關的論述，綜整如下：

<sup>11</sup> Oxfam 網站網址：<http://www.oxfam.org.uk>。

- (一) 藥品專利權：在 TRIPS 協定中，藥品的專利保護期限是自申請日起 20 年。而在許多的 FTA 中（特別是美國所發起的 FTA），通常要求締約的夥伴國延長專利期限，至於最多應該延長多久（the maximum period），並沒有明確規定。專利擁有者認為這項規定可以彌補其在申請新藥上市以及申請專利過程延遲時的損失，但反對者認為專利權的延長只是專利擁有者想要拖延競爭的時程，其結果是延遲學名藥的上市，延後民眾使用便宜藥品的時間。
- (二) 資料專屬權（data exclusivity）：在 TRIPS 協定中，為了給予藥品更多一層的智財權保護，因此在專利權之外，會員國在核准醫藥品上市而要求提供測試或其他相關資料時，應防止該項資料被不公平的使用於商業用途之上。而在許多 FTA 中卻規定了至少 5 年的專屬權給藥廠，無論此產品是否有專利，也不管此資料是否未曾揭露。此規定更可看出是爲了建立一種有效的障礙來規避學名藥廠的競爭，因爲即使一項產品之專利保護已經到期了，學名藥製造商的產品也不被允許上市<sup>12</sup>。
- (三) 扣合機制（linkage）：扣合機制指的是藥品專利期滿前，學名藥廠從事研發及查驗登記必需與藥品專利相連結（World Health Organization, 2006b；林首愈，2007）。這個部分是 TRIPS 協定中沒有的，但在一些 FTA 的規定中則要求藥品登記與專利保護之間必須有所關連。簡言之，假如某藥品的專利仍在有效期限中，除非獲得專利擁有者授權或默許，主管機關必須拒絕此產品的學名藥的上市許可。主管機關還必須告知專利擁有者有人正進行學名藥品的查驗登記。將專利與藥品查驗登記連結起來，完全忽略了專利權是私權利（private rights），而藥品查驗登記涉及私權利（藥廠）以及公權利（政府主管機關藥品上式的審核權），TRIPS 協定的前

---

<sup>12</sup> 我國近期修正的藥事法，有關資料專屬權的規定，即是爲推動台美投資貿易協定或自由貿易協定所做的承諾（經建會台灣新聞簡訊，2004；2005）。

言對此已有所宣示<sup>13</sup>。要求學名藥品查驗登記與專利連結，將會剝奪簽約夥伴國政府主事機關的權限，抑或假如主管機關的權限不足或能力不夠，也會招致爭議。究其實還是會阻礙合法的學名藥競爭<sup>14</sup>。

(四) 其他：例如在強制授權 (compulsory licensing)<sup>15</sup> 部分，有些 FTA 中凍結了強制授權的理由，強制授權的理由只能是非商業的公共用途、國家緊急狀況等；另外在藥品平行輸入 (parallel importation)<sup>16</sup> 之可能性部分，有些 FTA 也加以限制，讓專利擁有者能夠阻止平行輸入。強制授權與平行輸入一向被認為是促進藥品之合理價格與可近性的重要手段之一，也是杜哈宣言所允許的彈性 (Oxfam International, 2003)。如在這兩個部分做過份嚴格之限制，對許多開發中國家之公共衛生領域的衝擊將是可以預期的。

許多國家因為考慮到商業利益以及為了龐大的美國市場而急於簽訂 FTA，並沒有仔細的評估雙邊 FTA 對衛生健康領域的衝擊，結果就是接受了高於多邊貿易架構 (例如 WTO 的協定) 下的標準，也限制了政府在維護人民健康權利的能力。

## 肆、美國與雙邊自由貿易協定之盛行

### 一、美國推動 FTA 的目的與進展

美國對於 FTA 的立場隨時代與環境而有所改變<sup>17</sup>。從 1985 年第一次

<sup>13</sup> TRIPS Preamble: "recognizing that intellectual property rights are private rights." 參見 World Trade Organization (n.d.2)。

<sup>14</sup> 學者還特別注意到，扣何機制的規定其實已經超越了美國本土與歐盟的標準 (Correa, 2006)。

<sup>15</sup> 又稱「特許實施」，用於因應國家緊急情況或增進公益之非營利使用，專利專責機關得依申請，特許該申請人實施專利權。參見全國法規資料庫 (2003)。

<sup>16</sup> 所謂平行輸入是指未經著作財產權人同意而輸入著作原件或其重製物者。參見全國法規資料庫 (2009)。

<sup>17</sup> 過去美國視 FTA 為魔鬼的傑作 (devil's work)，將 GATT 視為驅魔者 (exorcist) (De Jonquières, 2004: 31)。從 1994 至 2001 年，連續 7 年國會沒有授權總統促進貿易 (亦

簽署自由貿易協定（『1985 美國－以色列自由貿易協定』）之後，過了 10 年才進行第二次的自由貿易協商，也就是 1994 年的『北美自由貿易協定』。各方學者專家認為美國重新對 FTA 產生熱情的原因有以下幾點（McMahon, 2006; Kim & Markheim, 2006；張佩珍，2002）：

1. 多邊談判曠日廢時（Kim & Markheim, 2006）：本來美國在世界貿易組織中擁有強勢的領導地位，過去也從多邊貿易協定中獲利不少，然而美國卻發現情況已漸漸不如自己的預期。貧富國家間的嫌隙、南北半球的對抗使得每次 WTO 部長會議召開時所造成的騷動與爭議，原先設定的議題與協商皆未能完成，特別是敏感的農產品問題，更是難以達成共識。美國對於多邊協商的管道已經失去耐心。
2. 面對歐盟的崛起並積極與各國締結雙邊或區域貿易協定，身為世界強權的美國，不願輕易讓出老大的地位（張佩珍，2002）。
3. 為了打擊恐怖主義：九一一事件之後，美國為了對抗恐怖主義所採取的兩手策略，除了直接的軍事干預之外，就是自由貿易<sup>18</sup>。

前述討論自由貿易協定的本質時，其實可發現其中存在著一種弔詭，亦即 FTA 可能本身就會威脅自由貿易，因為它也屬於一種歧視性條款。獨厚某國的自由貿易就跟另一種歧視性的貿易措施（如經濟制裁）一樣，是「銅幣的兩面：一邊是胡蘿蔔，一邊是棒子」（洪財隆，2005），兩者都可以用來影響政治決定，無論是用積極正面的方式（像是 FTA）或是負面懲罰的方式（一如經濟制裁）。美國用經濟制裁來行政治干預已有一段很長的歷史，由此觀之，美國現階段所熱切推行的 FTA 也會是影響國際政治的重要手段。這是美國外貿政策的最高指導原則之一，明示在美國篩選貿易

---

即 Trade Promotion Authority，簡稱 TPA），貿易促進授權法案，過去被稱為快速立法授權（fast track authority）。相較於 1974 至 1994 年間每年總統均獲授權。2001 年 12 月美國眾議院再度通過 TPA，此法案能夠促使美國更快並且更有效率的協商與締結自由貿易協定。目前的 TPA 已於 2007 年 7 月 1 日到期。

<sup>18</sup> 小布希總統便直言「藉著擴展自由貿易，我們能將希望與機會散佈至世界個個角落，並且給予恐怖份子致命的一擊」（Juhasz, 2006）。而且透過雙邊協議也更能掌握盟友的意向。

夥伴時所列舉的條件內<sup>19</sup>。

美國最早所簽訂的雙邊自由貿易協定是 1985 年與以色列所簽訂的，其政治考量相當明顯。到 2007 年為止，美國已經分別與 15 個國家簽訂了 10 個 FTAs，參見表 1)。其中加拿大原在 1989 即與美國簽訂雙邊自由貿易協定，後併入 NAFTA。美國在 2007 年 3 月與韓國完成雙邊自由貿易協定的最後階段談判，堪稱是 1994 年北美自由貿易協定 NAFTA 簽署以來最重要的雙邊自由貿易協定。

表 1：美國所簽定之雙邊與區域自由貿易協定

協 定	完 成
以色列	1985
北美自由貿易協定（墨西哥及加拿大）	1994
約旦	2001
新加坡	2004
智利	2004
澳洲	2004
摩洛哥	2004
巴林	2005
中美貿易協定（DR-CAFTA）	2005
安曼	2006

資料來源：Kim 與 Markheim（2007）。

<sup>19</sup> 經濟與政治兩種因素在美國的考慮中扮演著同樣重要的角色，研究指出美國在挑選 FTA 夥伴時，早期主要是根據貿易代表署（United States Trade Representative，以下簡稱 USTR）的評估。貿易代表署曾訂出 13 項決定因素。不過近年來則參酌了其他相關機構或跨部會的意見後發展出 6 個選擇指標（United States General Accounting Office, 2004）：（1）締約國（對方）是否已經準備好了；（2）美國的經濟/商業利益的提升；（3）必須對美國推動貿易自由化的目標有所助益；（4）與美國的利益相符，包括支持美國的外交政策與政治立場；（5）能得到國會、私部門（例如商業團體）與公民社會的支持；（6）最後，還必須考慮美國政府是否有足夠的資源來完成任務，特別是 USTR 的能力（Kim & Markheim, 2006）。要被美國雀屏中選且完成 FTA 的簽訂，須要經過一定的程序。基本上，簽訂 FTA 的過程可分為三個階段：「第一階段：考量和選擇 FTA 夥伴；第二階段：協商；第三階段：國會批准與施行」（Kim & Markheim, 2006）。根據 TPA 的規定，在整個談判過程中，行政部門都必須與國會商議，而協商工作是由美國貿易署（USTR）所領導。當協議商訂之後，就必須經由國會立法通過。這當然包括參眾兩院的同意（Kim & Markheim, 2006; Pregelj, 2005）。

## 二、美國新總統上任之後的 FTA 政策走向

由上述的分析可看出，美國在前總統小布希政府的時代對於洽簽雙邊 FTA 是十分熱衷的，但在民主黨的歐巴馬總統上任之後，這種發展似有中斷的趨勢。

在民主黨黨內初選時，著名的經濟學家賈迪希·巴格瓦蒂<sup>20</sup>本來對歐巴馬的貿易政策抱持樂觀的態度，認為他儘管在選舉時由於忌憚工會的勢力而披著貿易保護主義的外衣，但其實對於多邊自由貿易較另一同黨參選人希拉蕊更為友善，賈迪希·巴格瓦蒂並舉出數項論點來支持這種臆測<sup>21</sup>。然而隨著時序的推進以至歐巴馬當選總統之後的種種動作與跡象，例如歐巴馬表示反對美國與哥倫比亞的自由貿易協定，對於跟秘魯的雙邊自由貿易協定亦有所保留 (Brodzinsky & Llana, 2008)，與馬來西亞的洽簽自由貿易協定談判暫停 (Stratfor, 2009)，欲重新審視 NAFTA (Brodzinsky & Llana, 2008; Gabriel, 2009)，甚至任命幾位敵視自由貿易的閣員，例如國務卿希拉蕊·柯林頓，還有勞工部長以及美國貿易代表署代表等都是對於自由貿易採取懷疑態度的人。總括來看，小布希政府至卸任前所努力洽簽的數項 FTA 中，有三項後來動彈不得 (美國－哥倫比亞、美國－巴拿馬、美國－南韓自由貿易協定)，歐巴馬政府宣稱要重新審視上述三項自由貿易協定。另外美國眾議院也開始質疑批准通過但尚未生效的『美國－秘魯雙邊自由貿易協定』 (Stratfor, 2009)。以及部分拉丁美洲國家政府還有商界人士因此對於歐巴馬總統失望，顯然地，事實並不如他們所預期。歐巴馬並不怎麼支持自由貿易，亦或賈迪希·巴格瓦蒂所念茲在茲的多邊自由貿易協定及體系 (像是世界貿易組織) (Bhagwati, 2009b; Brodzinsky & Llana, 2008)。

---

<sup>20</sup> 全名為 Jagdish Natwarlal Bhagwati，印度經濟學家，現為美國哥倫比亞大學教授，為自由貿易、全球化與 WTO 的擁護者，參見其個人網頁 (<http://www.columbia.edu/~jb38/>)。

<sup>21</sup> Bhagwati 舉出了五項理由來證明歐巴馬較希拉蕊更傾向於主張自由貿易，參見 Bhagwati (2009a)。

美國新總統歐巴馬對於 FTA 的遲疑態度主要原因在於美國國內經濟情勢加上國際金融風暴的衝擊。民主黨與共和黨比較起來，傾向貿易保護主義，前述之景氣衰退態勢已經為美國國內保護主義興起累積了柴薪。歐巴馬<sup>22</sup> 與支持他的團體，無論是工會團體或是反戰團體，都將全球化的缺陷歸因於貿易自由化，認為這些貿易自由協定僅有利於跨國企業，將簽約的會員國圈在一個架構內以有利於投資者的權利與保障。貿易協定被用來偷渡跨國公司的利益，其結果損害了當地的勞工、健康權利以及環境。此陣營的人將反全球化體現為反貿易協定 (Gabriel, 2009)。由於貿易一直是美國重要的對外策略，透過簽訂自由貿易協定不僅可以擴展其商業利益還可以加強其與聯盟的關係，因此歐巴馬總統不至於完全反對貿易，只不過他高舉的是所謂的「公平貿易」(fair trade)，而非「自由貿易」(free trade)<sup>23</sup>。另外，跡象顯示，在歐巴馬尚未宣誓就職前，就已經有壓力要通過與哥倫比亞的雙邊自由貿易協定 (US-Columbia FTA) (Gabriel, 2009)，並且在某些談話中，也顯示歐巴馬的態度軟化了，在訪談中，他承認對於 NAFTA 議題的聲明是「過熱且被放大的競選語言」(overheated and amplified campaign rhetoric) (Brodzinsky & Llana, 2008)。不過，到底結果會如何，還是必需從其實際的作為來驗證。

## 伍、美國與他國簽訂之 FTA 對於與藥品可近性的影響

### 一、美國藥品研究與製造商協會的角色

主導美國自由貿易協定進行的行為者是貿易代表署 (USTR)，不過就

---

<sup>22</sup> 在一篇名為〈我為何反對 CAFTA〉的文章中，歐巴馬宣稱「全球化並非某人的政治議程。它是一種徹底改變世界經濟的技術革命，在過程中產生了勝利者與失敗者……CAFTA 完全是由政治所驅動的。跨國公司與政治上支持全球化的人士分享共同的目標，亦即在國際組織中政治權利的集中以及國家主權的限縮」，參見 Obama (2005)。

<sup>23</sup> Bhagwati 便譴責歐巴馬所謂的自由但公平的貿易 (free but fair trade) 實際上變成出口保護主義，亦即要求對方提高標準，因為對方的標準如果太低，就是不公平的競爭，然而對第三世界國家而言，所謂的提高標準不但有困難，也增加成本，參見 Bhagwati (2009b)。

藥品議題方面的意見，則是在「美國藥品研究與製造商協會」（PhRMA）的建議下行事。USTR 不僅與 PhRMA 的立場一致，並且也想更加重前述的 TRIPS-plus 的規定。USTR 最終的目的是要使其他國家的智慧財產權規定與美國國內的水準一致，甚至超越美國的水準，而這也是 PhRMA 的主要任務之一<sup>24</sup>。

美國製藥工業基本上是透過參加 USTR 的諮詢委員會、對政府提出與特別 301 條款有關的報告、透過經常性的遊說以及參與美國總統所主導的一些計畫（像是 President's Commission on HIV/AIDS），直接或間接地影響美國政府的政策（Oxfam International, 2003）。當然，PhRMA 最終會透過對 USTR 施壓來達成其目標：限制強制授權的使用、加強保護試驗資料、除非專利過期否則不准批准學名藥申請查驗登記、禁止平行輸入。這四點幾乎與 USTR 在做自由貿易談判時所提出的條款不謀而合<sup>25</sup>。另外，美國在杜哈宣言發佈之後即刻表示支持，當時的 USTR 還聲言這是一項「劃時代的政治宣言」並且是「已開發國家與開發中國家推動共同目標的良好範例」（Office of the US Trade Representative, 2001），美國國會也認可這項國際共識。不過，布希政府在接受『Doha 宣言』之後開始卻加速 FTA 談判的進行。而在檢視這些新簽訂或正在協商中的自由貿易協定之後，可發現其內容是嚴重違反『杜哈宣言』內容的（US House of Representatives, 2005）（參見表 2）。

<sup>24</sup> 近期的 *PhRMA Annual Report (2007)* (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2007) 開宗明義就舉出三點：透過自由市場讓廣大的病患獲得安全與有效的藥品並消除藥價控制；持續加強對智慧財產權的要求；以及法令的透明化與有效率並且讓病患可以自由地取得資訊。

<sup>25</sup> 就以 TRIPS-plus 性質的資料專屬權條款 (Data Exclusivity Provisions) 來說，資料專屬權條款要求簽約國立法給予至少 5 年的資料專屬權保護。這樣的條款見諸於美國所簽訂的或正在進行的雙邊與區域自由貿易協定中：FTAA (美洲自由貿易協定)、CAFTA (中美洲及多明尼加與美國之自由貿易協定)、US-Jordan FTA (美國與約旦之自由貿易協定)、US-Singapore FTA (美國與新加坡之自由貿易協定)、US-Chile FTA (美國與智利之自由貿易協定)、US-Australia (美澳自由貿易協定)、US-Morocco FTA (美國與摩洛哥自由貿易協定)，參見表 2。

表 2：美國近期所簽訂之雙邊 FTA 中超越 TRIPS 標準的部分

	越南	約旦	新加坡	智利	摩洛哥	澳洲	多明尼加 -中美洲	巴林
專利權延長	V	V	V	V	V	V	V	V
限制強制授權	V	V	V			V		
扣合機制		V	V	V	V	V	V	V
資料專屬權	V	V	V	V	V	V	V	V
限制平行輸入			V		V	V		

資料來源：整理自 Fink 與 Reichenmiller (2005)。

PhRMA 左右美國外貿政策的能耐，只需看該機構花在影響政策的預算便能略知一二（見表 3）（Pear, 2003; Ismail, 2005）。PhRMA 是美國華府最大、最有影響力的遊說團體之一。該協會代表了 48 家藥廠，聘雇 20 位針對聯邦層級的遊說專家為工作人員，並與許多的公關遊說公司簽訂合約。除了檯面上的遊說之外，PhRMA 也精於暗地贊助其他非營利團體（例如 United Seniors Association 或 Consumer Alliance），使其擁護與支持有利於製藥工業的政策（Public Citizen, 2002; Cohen, 2005）。該協會不只在美國國內的政策過程中發揮影響力，為了保護其成員在海外的利益，也是不遺餘力。從表 3 中可看出，2003 年 7 月至 2004 年 6 月的會計年度 PhRMA 就編了超過 1 億 5 千萬美金的預算欲影響各層級政府的政策，當然也包括政府的外貿政策走向與內容（這部分佔了 1,750 萬美金）。

到了 2007 年，PhRMA 光是花在華府遊說的費用就超過 2,200 萬美金，較 2006 年成長了 25%（Ismail, 2008; *Medicine News Today*, 2008）。

表 3：PhRMA 的年度預算分配（July 2003-2004）

PhRMA 之工作重點	預算（單位： 百萬美元）
聯邦層次的遊說（在美國首都都有超過 625 位的藥業遊說人員，比國會議員還多）	72.7
各州層次的遊說	48.7
<b>對抗藥價控制，在外國與外貿協定中保護專利權</b>	17.5
專案對抗俄亥俄州的立法提案	15.8
遊說美國藥物食品管理局（FDA）	4.9
資助研究與做政策的單位以產出對產業有益並且具公信力的資訊	2.0
資助經濟學家的網絡使其為製藥產業發聲，對抗美國的藥價控制	1.0
改變加拿大的健保體系	1.0
總額	163.6

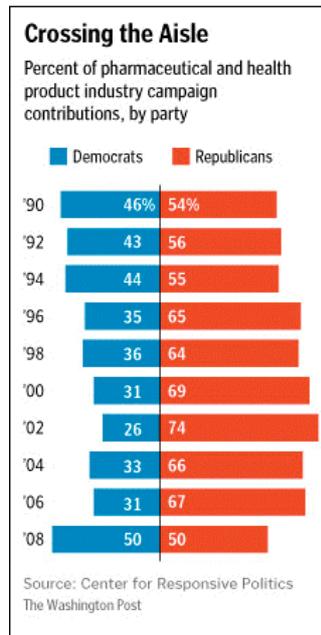
資料來源：Pear（2003）。

## 二、藥品工業 vs. 歐巴馬政府

2008 年是美國的總統大選年，也是 PhRMA 及藥界積極介入影響的時機。藥界的想法很容易理解，即如何延續過去影響政府的努力與勢力。過去藥界長期偏好共和黨，這可以從醫藥工業之前對於兩黨的競選捐獻看出（見圖 2）。

PhRMA 強調它們完全可以期待在來年有一連串的挑战議題在眼前，而民主黨的勝利其實早被製藥工業所預見，因此在 2008 年的總統大選已經在政治捐獻行為上作了調整。根據 2009 年的資料顯示，藥界約捐給候選人共兩千萬美金，其中 51% 給予民主黨，49% 給共和黨。另外，一個完全由 PhRMA 所贊助的團體（America's Agenda: Health Care for Kids）其廣告支持 28 位國會議員，其中 25 位是民主黨，這是極重大的轉變（Moskowitz, 2009）。民主黨人士自然嗅得出其中的味道。醫藥界的人已經知道誰會在

未來的幾年內掌握立法權，「他們也要湊一腳」<sup>26</sup>。PhRMA 也更換其代表性的工作人員，例如將首席遊說客由原先前布希總統的特助換成前民主黨議員之立法助理，「目前製藥工業已經跟通道兩端保持極好的關係」<sup>27</sup>。



資料來源：Birnbaum (2008)。

圖 2：醫藥工業對於美國兩黨的競選捐獻

如果說共和黨長期是製藥工業的盟友，則民主黨對於藥界的態度是較不友善的。過去民主黨便批評藥品價格過高、過度廣告行銷以及操弄藥品副作用之資訊等 (Silverman, 2008a)。根據製藥工業自己的檢視，歐巴馬

<sup>26</sup> “They want to be at the table”。加州民主黨議員 Pete Stark 所言，參見 Staton (2008)。

<sup>27</sup> 藥廠先靈葆雅 (Schering Plough) CEO Fred Hassan 之語，參見 Moskowitz (2009)。不過儘管製藥工業對於兩黨 (這次特別是對民主黨) 拋足媚眼，然而兩黨候選人卻對於製藥工業不怎麼領情，最主要是兩位候選人在選舉的時候都表示強烈支持學名藥，包括讓學名藥更快上市以及將學名藥納入對開發中國家的貿易協定中 (Bruderlin-Nelson, 2008a)。

的上任對於產業界而言代表著，美國健保體系的改革（reform of healthcare system），朝向全民健保（universal health care）、在公共計畫中增加使用學名藥（generic option）、准許從其他已開發國家進口藥品（re-importation of drugs）、打擊阻礙便宜學名藥上市的藥廠以藥價控制（price controls）、規範藥品廣告（regulation of direct to consumer advertising）（Bruderlin-Nelson, 2008b; Martino, 2008）。這些對於製藥界來說，皆非有益之事。也因此藥界必須在選舉時先下工夫，以前是偏好共和黨，現在則是兩邊下注，如前述。如今歐巴馬已是美國總統，製藥工業對新政府的政策也勢必要回應。目前PhRMA正準備數百萬美金的公關活動以兜售自由市場的重要性並暗中破壞歐巴馬政府要控制藥價的打算。PhRMA的操作手法很細緻，他們所推出的系列廣告將不會直接批評歐巴馬政府或其健保提案，而是設計成讓民眾「知曉維護健康照護市場之自由的重要性」<sup>28</sup>。另外製藥工業也一直堅稱降低藥價會降低其利潤<sup>29</sup>，而利潤的降低將會影響到新藥研發（R&D）經費的支出，最終將不利於民眾的健康。

## 陸、全球金融危機／風暴對於洽簽 FTA 及國際衛生健康領域之影響

自由貿易協定對於健康衛生領域的影響目前又增加了一個外部因素，即全球經濟危機。從上述的分析可知，過去美國在小布希總統執政之下行政部門與製藥界可以說是緊密合作，利用自由貿易協定的簽署機會結合嚴苛的藥品智慧財產權以增進藥廠的利益，並損害當地民眾的健康權益。其中的關係可參見下列圖3所示<sup>30</sup>。

<sup>28</sup> “We’re going to do an ad campaign that is designed to make people aware of the importance of preserving your free-market health care system”。此為 PhRMA 之副總裁 Ken Johnson 之語，參見 Silverman（2008b）。

<sup>29</sup> 有人評估這個數字大約介於 1 百億至 3 百億美金之間，參見 Silverman（2008b）。

<sup>30</sup> 圖3與圖4之繪製特別感謝行政院衛生署國際合作處助理研究員陳怡君小姐之協助。

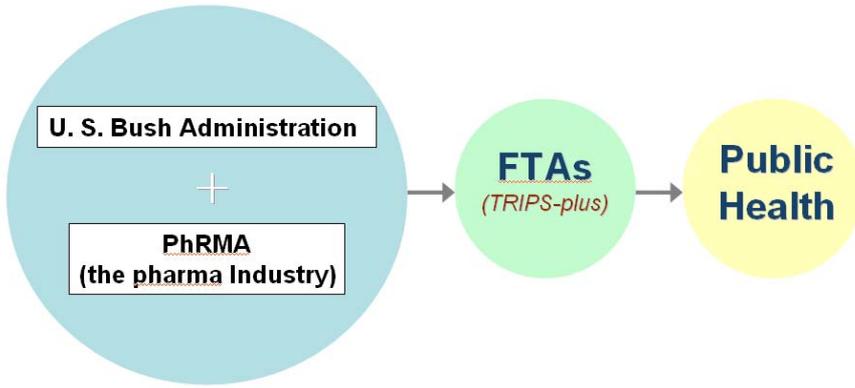


圖 3：在布希政府下 PhRMA 對於 FTA 之影響

而在歐巴馬上台之後，其外貿政策大方向、與產業界（藥界）的互動、藥界的應對措施都會影響自由貿易協定的後續發展，現在則又再加上全球金融風暴的外在影響，簡單圖示如下：

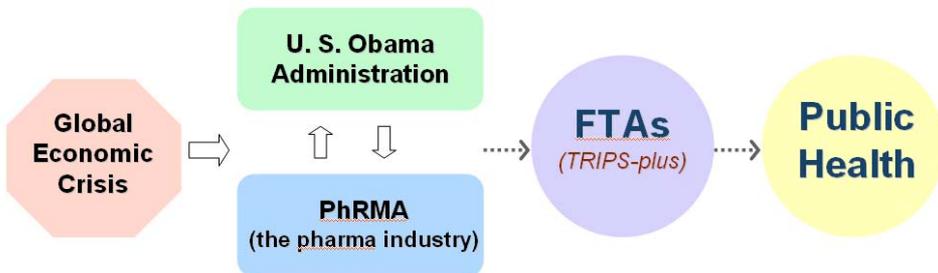


圖 4：全球經濟危機下歐巴馬政府與 PhRMA 的角力對於 FTA 之影響

本節首先討論全球經濟危機對於美國新政府洽簽 FTA 之行動以及對於製藥產業的衝擊，再從此脈絡中嘗試找出衛生健康領域（特別是在第三世界）可能受到的影響。

新上台的歐巴馬政府勢必將焦點放在經濟，畢竟這是多數選民念茲在茲的優先議題。全球金融危機所造成的國內經濟不景氣使得美國暫緩 FTA

的進展，已於第 5.2 節分析過，不再贅述。對藥廠而言，由於受到全球金融海嘯的影響，(美國)製藥產業亦受衝擊。跟其他行業相比，健康照護產業的損失較輕微，股市價值下降了 36.87%，而其中的製藥產業在 2008 年的表現與 2007 年相較之下降低了 14.82%<sup>31</sup>。

製藥產業目前所面臨的壓力來自三個因素：價格壓力、規範限制、專利過期 (Findlay, 2009; Johnson, 2009)。其中最受經濟衝擊的便屬藥價問題。就藥價問題而言，無論在美國或是其他國家亦同，由於健保支出不斷攀升，藥品佔了相當的部份<sup>32</sup>。為節省開支，不僅開發中國家，連已開發國家也逐漸對價格便宜的學名藥產生興趣，特別是在這個經濟不景氣的時代，政府必須樽節開支的時候。若專利藥品的價格無法調整，則各方勢必尋找其他替代方案。而大藥廠過去所採取的「延遲學名藥上市」之策略已受到攻擊。而藥品專利過期以及為了因應景氣緊縮、財務吃緊所做的刪減研發經費更使得藥廠的利益進一步減損。「根據 2007 年新英格蘭醫學雜誌的文章指出，到了 2010 年會有 110 種藥專利屆滿，其中包括許多藥廠最重要暢銷商品。估計這些藥每年的銷售金額約值 800 億美金。而藥品專利過期又剛好發生在藥界新藥上市青黃不接之際。暢銷商品專利過期所造成的利潤缺口幾乎不可能彌補，因為缺乏新的暢銷藥品……過去 10 年來藥廠所上市的新藥無法與 1990 年代時的榮景匹敵」(Johnson, 2009)，而減少 R&D 經費更造成專利新藥產出變少、變慢，藥廠更難依靠專利暢銷藥品獲利。

在上述情形之下，可以推測國際製藥大廠更不可能放棄藉著 FTA 中 TRIPS-plus 的方式來確保利益或苟延殘喘維持其利潤。因此這時候要觀察的便是美國歐巴馬政府對於 FTA 中 TRIPS-plus 內容的立場與態度了。

根據各界的觀察 (Viana, 2008)，就智財權而言，民主黨的政策與共

<sup>31</sup> 根據資料顯示美國的通訊服務業、金融業以及能源工業之股值分別減少了 51.78%、68.72%與 54.83%，參見 Albert (2008)。

<sup>32</sup> 以我國而言，近 3 年的健保藥費皆超過 1,000 億元，約占健保支出之 25%，參見中央健保局 (2009)。

和黨的並無顯著的差異。歐巴馬政府的上任並不會大幅影響美國本國內的技術標準政策，畢竟這塊領域是由業界所主導的，且製藥工業仍是華府最有權勢的遊說團體。在總統大選過程中，歐巴馬不能免俗的表達保護智慧財產權的重要性，也認知到資訊經濟是美國重要的利基，更重要的是，歐巴馬的競選活動受惠於網路科技極多<sup>33</sup>，因此他可能會對於知識之開放與可近性更了解，並且更在意要回應公民社會的看法而對於大藥廠的純粹商業利益採取質疑的態度。然而涉及到國際智財權條約或是雙邊貿易協定時，情況就比較複雜了。早在他擔任參議員期間內，外界從未能夠使他介入保護開發中國家不受美國藉著藥品智財權威脅之不良後果。這似乎可看出過去歐巴馬並不碰觸具爭議性的議題，畢竟專利權或智慧財產權是美國之所以具有全球競爭力的關鍵且是美國對外最大也最有價值的出口產品。不過因為歐巴馬左傾與人道的形象和競選時的表現，外界預期在藥品可近性或是外貿條約中藥品專利權議題上，他應該會採取所謂務實對話、傾聽各方意見的態度，並傾向容忍第三世界國家使用強制授權的方式來降低藥價以滿足藥品可近性的需求。

因此綜合上述專家的意見所得的共識是：歐巴馬政府將不會對智財權之相關政策作重大的改變，不過在某些項目上，像是網路與貿易協定中的智慧財產規定，會更動少許的方向。

然而上述皆是各方之推論，還是必須看到歐巴馬政府簽訂新的 FTA 時的實際作為為準。正如一位菲律賓掌管智財局的官員所說：「第三世界國家也許只能**期盼** (can perhaps expect, at very least) 一個更開放，具全球視野的美國政府願意傾聽他國的聲音……。並且**希望** (hoping that) 新上任的歐巴馬總統因其出生成長背景加上選舉時的宣示，……應該對於開發中國家民眾對於藥品可近性、知識與科技的需求更為敏感」(Cristobal, 2008)。

<sup>33</sup> 有關於歐巴馬如果有效利用網際網路與新的互動科技 (Web 2.0) 例如 twitter、youtube 等工具以贏得大選，已有許多討論，參見 Kaye (2009)。

目前看起來唯一樂觀的是，歐巴馬政府暫緩 FTA 的洽簽速度，因此稍微延遲了一下美國在全球推動嚴格之智財權規範（TRIPS-plus），特別是關於藥品的強力巨輪。

## 柒、結論

依目前世界局勢看來，國際間簽訂雙邊自由貿易協定的趨勢似乎仍然前仆後繼，不過由美國所主導的自由貿易談判，則有停滯的傾向。美國原本在多邊貿易體系下如魚得水，然而隨著時序的推進，美國發現多邊架構已漸漸無法滿足其經貿利益，無論是談判的延宕或是敏感議題協商時的喧囂衝突甚至多次談判場合外的流血抗爭都讓美國失去耐性，進而轉向推動可較快速達成協議的雙邊自由貿易協定。這股趨勢在小布希主政下達到高峰。然而在歐巴馬總統上台之後，政策似有轉變或修正的傾向。

無論從地緣政治或經濟貿易利益上來看，美國與其締約國都各自有盤算。對美國而言，藉 FTA 內更嚴格的智財權規定順便達成特殊利益團體的要求，可謂一舉兩得；對於開發中國家而言，與美國洽簽雙邊自由貿易協定，是許多國家重要之經貿目標，美國國內龐大的消費市場令人垂涎，幾乎很少國家能擋得住其誘惑。縱使與美國締結雙邊自由貿易協定可能會影響醫藥領域最終進而影響民眾的健康權益，多數國家似乎認為跟其他的利益比較起來，犧牲一點民眾健康權或是本土學名藥廠的利益也無可厚非。已開發國家也許能夠承受這種損失（或是用其他方式加以彌補），但是開發中國家在簽定雙邊 FTA 時還是應該審慎考慮本國的狀況、利益得失再做出決定為妥。目前所看到的例子，開發中國家似乎仍將經貿利益至於其他考量之上，對於簽訂 FTA 可能造成的民眾健康利益的減損，僅有學者或是 NGO 團體提出警語，簽約國（第三世界國家）的政府部門相較之下似乎較少關注。

貿易是美國重要的對外策略。隨著美國新政府的上台須面對國內的要

求與實踐競選承諾，加上外在環境的影響亦即此波全球金融危機與經濟不景氣的衝擊，歐巴馬政府對於所承襲之美國傳統外貿基調也許不變，然而在作法上或是議題上，各方預期應該會有所調整。我們看到美國製藥產業已經嚴正以待，其重要的代理團體 PhRMA 自不會坐以待斃，面對新人與新政策以及嚴峻的外部環境，可以想見任何能持續藥界利益的方式皆不會輕易放棄，只是操作手法可能會更細緻。

至於實際上歐巴馬政府對於外貿協定中 TRIPS-plus 的立場與作法會如何，以及製藥工業又會提出何種保護利益的手段，仍需真正的事例（洽簽新協定時）來檢驗。

## 參考書目

- 中央健保局。2009。〈全民健保藥費申報統計〉([http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach\\_13669\\_2\\_167次藥費統計\\_9801表24.pdf](http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_13669_2_167次藥費統計_9801表24.pdf)) (2009/6/10)。
- 全國法規資料庫。2003。〈專利法第76條〉(<http://law.moj.gov.tw/Scripts/Query4B.asp?FullDoc=所有條文&Lcode=J0070007>) (2009/6/10)。
- 全國法規資料庫。2009。〈著作權法第87條〉(<http://law.moj.gov.tw/Scripts/Query4B.asp?FullDoc=所有條文&Lcode=J0070017>) (2009/6/10)。
- 林首愈。2007。〈專利扣合機制之介紹以及引進我國法制之評估〉《臨床試驗中英文季刊》1卷,頁2-6 ([http://www.cde.org.tw/03center/write/book02\\_a/專利扣合機制之介紹以及引進我國法制之評估.pdf](http://www.cde.org.tw/03center/write/book02_a/專利扣合機制之介紹以及引進我國法制之評估.pdf)) (2009/3/10)。
- 洪財隆。2005。〈自由貿易協定(FTA)的運作原理與CEPA問題〉([http://www.ctasc.org.tw/05subject/s\\_02\\_33.asp](http://www.ctasc.org.tw/05subject/s_02_33.asp)) (2006/4/12)。
- 經建會台灣新經濟簡訊。2004。〈行政院修正『藥事法』增列資料專屬權保護〉(<http://www.cepd.gov.tw/dn.aspx?uid=1785>) (2006/7/11)。
- 經建會台灣新經濟簡訊。2005。〈藥事法修正保護新藥智財權5年〉(<http://www.cepd.gov.tw/dn.aspx?uid=817>) (2006/7/11)。
- 張佩珍。2002。〈台灣加入自由貿易協定之政經意涵〉《國策專刊》21期,頁3-6。
- 張婷華、黃文鴻。2006。〈世界貿易組織與公共衛生之相關性〉收於黃文鴻、江素慧(編)《全球化與公共衛生》頁125-31。台北:巨流圖書。
- Albert, Cleo. 2008. "Global Financial Crisis, Stock Markets, Job Cut Down and the Pharmaceutical Industry." (<http://www.pharmaceutical-manufacturingnews.com/news-150-financial-crisis-pharmaceutical-industry-news6.html#>) (2009/3/10)
- Anani, Jawad. 2006. "Free Trade Agreements Dilemmas." (<http://english.daralhayat.com/business/04-2006/Article-20060405-6a8eb23f-c0a8-10ed-0105-00346697e88c/story.html>) (2006/4/11)
- Bhagwati, Jagdish. 2009a. "Obama and Trade: Time to Sound an Alarm." *Financial Times*, January 9 (<http://www.ft.com/cms/s/0/f1ccbb92-ddef-11dd-87dc-000077b07658.html>) (2009/3/10).
- Bhagwati, Jagdish. 2009b. "Multilateral Free Trade: the Obama Letdown." (<http://www.voxeu.org/index.php?q=node/2779>) (2009/1/27)
- Birnbaum, Jeffrey H. 2008. "Drug Firms Woo Democrats, Helping Defeat Their Bills."

- Washington Post*, March 12 (<http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2008/03/11/AR2008031102620.html>) (2009/3/10).
- Blouin, Chantal, Mickey Chopra and Rolph van der Hoeven. 2009. "Trade and Social Determinants of Health." *Lancet*, Vol. 373, pp. 502-07.
- Brodzinsky, Sibylla, and Sara Miller Llana. 2008. "Latin Jitters over Obama's Free-Trade Policies: Business Elites and Conservative Governments Worry about His Opposition to Free-Trade Deals." *Christian Science Monitor*, November 17 (<http://www.csmonitor.com/2008/1117/p07s02-woam.html>) (2009/1/27).
- Bruderlin-Nelson, Christe. 2008a. "Pharma for Obama, But Neither Candidate Loves Pharma." (<http://www.fiercepharma.com/story/pharma-funds-obama-neither-candidate-loves-pharma/2008-08-18>) (2009/3/10)
- Bruderlin-Nelson, Christe. 2008b. "How will Obama Change Pharma?" (<http://www.fiercepharma.com/story/how-will-obama-change-pharma-world/2008-11-05>) (2009/3/10)
- Chanana, Dweep. 2008. "The Doha Round is Dead, Long Live Free Trade." (<http://www.planetd.org/2008/07/30/the-doha-round-is-dead-long-live-free-trade/>) (2009/1/27)
- CNN*. 2001. "AIDS Drugs Battle Ends, Clear Way for Cheaper Treatment." (<http://archives.cnn.com/2001/fyi/news/04/19/africa.aids/#x>) (2007/3/12)
- Cohen, Alexander. 2005. "Surrogates for Their Agenda: How the Drug Industry Uses Non-profits to Push its Interests." (<http://projects.publicintegrity.org/rx/report.aspx?aid=721>) (2009/3/10)
- Correa, Carlos María. 2006. "Implications of Bilateral Free Trade Agreements on Access to Medicines." (<http://www.scielosp.org/pdf/bwho/v84n5/v84n5a21.pdf>) (2006/6/26)
- Cristobal Jr., Adrian S. 2008. "What's in a Name? Obama and IP." (<http://www.ipophil.gov.ph/DGsRoom/Whatsinaname-ObamaandIP11192008.pdf>) (2009/3/10)
- De Jonquieres, Guy. 2004. "Comment," in Jeffrey J. Schott, ed. *Free Trade Agreement: US Strategies and Priorities*, p. 31. Washington, D.C.: Institute for International Economics.
- Drahos, Peter. 2003. "Expanding Intellectual Property's Empire: the Role of FTAs." ([http://www.bilaterals.org/IMG/doc/Expanding\\_IP\\_Empire\\_-\\_Role\\_of\\_FTAs.doc](http://www.bilaterals.org/IMG/doc/Expanding_IP_Empire_-_Role_of_FTAs.doc)) (2006/9/7)
- Economist.com*. 2008. "Dried up: Talks over the Doha Round of Global Trade

- Negotiations Have Collapsed.” ([http://www.economist.com/research/articles/BySubject/displaystory.cfm?subjectid=682268&story\\_id=11831960](http://www.economist.com/research/articles/BySubject/displaystory.cfm?subjectid=682268&story_id=11831960)) (2009/3/01)
- Feachem, Richard G. A. 2001. “Globalization Is Good for Your Health, Mostly.” *British Medical Journal*, No. 323, pp. 504-506.
- Findlay, Sylvia Miriyam. 2009. “What Does the Global Economic Downturn Mean to the Pharma Industry?” (<http://www.frost.com/prod/servlet/market-insight-top.pag?Src=RSS&docid=155855105>) (2009/3/01)
- Fink, Carsten, and Patrick Reichenmiller. 2005. “Tightening TRIPS: Intellectual Property Provisions of Recent US Free Trade Agreements.” (<http://www.cptech.org/ip/health/trade/worldbank02072005.pdf>) (2005/9/11)
- Gabriel, Dana. 2009. “Free Trade: Passing the Baton to Obama.” *Global Research*, January 23 (<http://www.globalresearch.ca/PrintArticle.php?articleId=11972>) (2009/1/27).
- Ismail, M. Asif. 2005. “Drug Lobby Second to None: How the Pharmaceutical Industry Gets Its Way in Washington.” (<http://projects.publicintegrity.org/rx/report.aspx?aid=723&sid=200>) (2009/1/27)
- Ismail, M. Asif. 2008. “A Record Year for the Pharmaceutical Lobby in '07.” (<http://projects.publicintegrity.org/rx/report.aspx?aid=985>) (2009/1/27)
- Johnson, Toni. 2009. “Generic Drugs: The Other Drug War.” (<http://www.cfr.org/publication/18055>) (2009/1/27)
- Juhasz, Antonia. 2006. “Fighting Terror through Trade.” (<http://www.nashuatelegraph.com/apps/pbcs.dll/article?AID=/20060716/OPINION04/60716013>) (2006/7/16)
- Kaye, Kate. 2009. *Campaign '08: A Turning Point for Digital Media*. USA: CreateSpace.
- Kim, Anthony B., and Daniella Markheim. 2006. “U.S. Trade Policy Tracker, Backgrounder (No. 1949).” (<http://www.heritage.org/research/TradeandForeignAid/g1949.cfm>) (2006/7/11)
- Kim, Anthony B., and Daniella Markheim. 2007. “U.S. Trade Policy Tracker: April 2007 Update (No. 1417).” (<http://www.heritage.org/Research/tradeandeconomicfreedom/wm1417.cfm>) (2009/1/27)
- Krugman, Paul. 2008. “Dead Doha.” *New York Times*, July 30 (<http://krugman.blogs.nytimes.com/2008/07/30/dead-doha/>) (2009/1/27).
- Lee, Kelly. 2003. *Globalization and Health: An Introduction*. New York: Palgrave Macmillan.

- Martino, Maureen. 2008. "The 2008 Election: What Does It Mean for Drugmakers?" (<http://www.fiercebiotech.com/story/2008-election-what-does-it-mean-drugmakers/2008-02-06>) (2009/1/27)
- McMahon, Robert. 2006. "The Rise in Bilateral Free Trade Agreements." ([http://www.cfr.org/publication/10890/rise\\_in\\_bilateral\\_free\\_trade\\_agreement.html](http://www.cfr.org/publication/10890/rise_in_bilateral_free_trade_agreement.html)) (2006/1/19)
- Medical News Today*. 2008. "PhRMA Spent \$22M Lobbying Congress in 2007." February 25 (<http://www.medicalnewstoday.com/articles/98313.php>) (2009/2/11).
- Médecins Sans Frontières. 2001. "South Africa: Big Pharma Backs Down." (<http://doctorswithoutborders.org/publications/ar/report.cfm?id=1204>) (2009/6/10)
- Moskowitz, Daniel B. 2009. "How Obama Will Reform US Healthcare." *SCRIP*, Vol. 2, No. 1, pp.1-12.
- Obama, Barack. 2005. "Why I Oppose CAFTA." ([http://votesmart.org/speech\\_detail.php?sc\\_id=171454&keyword=&phrase=&contain=](http://votesmart.org/speech_detail.php?sc_id=171454&keyword=&phrase=&contain=)) (2009/6/10)
- Office of the US Trade Representative. 2001. "USTR Zoellick Says World Has Chosen Path of Hope, Openness, Development and Growth." ([http://www.ustr.gov/Document\\_Library/Press\\_Releases/2001/November/USTR\\_Zoellick\\_Says\\_World\\_Has\\_Chosen\\_Path\\_of\\_Hope,\\_Openness,\\_Development\\_Growth.html?ht=](http://www.ustr.gov/Document_Library/Press_Releases/2001/November/USTR_Zoellick_Says_World_Has_Chosen_Path_of_Hope,_Openness,_Development_Growth.html?ht=)) (2006/5/11)
- Oxfam International. 2003. "Robbing the Poor to Pay the Rich? How the United States Keeps Medicines from the World's Poorest." *Oxfam Briefing Paper*, No. 56 ([http://www.oxfam.org.uk/resources/policy/health/downloads/bp56\\_medicines.pdf](http://www.oxfam.org.uk/resources/policy/health/downloads/bp56_medicines.pdf)) (2006/4/13).
- Pear, Robert. 2003. "Drug Companies Increase Spending on Efforts to Lobby Congress and Governments." *New York Times*, June 1. p. 33 (<http://www.nytimes.com/2003/06/01/us/drug-companies-increase-spending-on-efforts-to-lobby-congress-and-governments.html>) (2009/6/10)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. 2007. "2007 Annual Report." (<http://www.phrma.org/files/2007%20Annual%20Report.pdf>) (2009/1/27)
- Pregelj, Vladimir N. 2005. "Trade Agreements: Procedure for Congressional Approval and Implementation." Congressional Research Service Report for Congress, March 16 ([http://www.opencrs.com/rpts/RL32011\\_20050316.pdf](http://www.opencrs.com/rpts/RL32011_20050316.pdf)) (2006/7/11).
- Pritchett, Lant, and Lawrence H. Summers. 1996. "Wealthier Is Healthier." *Journal of Human Resources*, Vol. 31, No. 4, pp. 841-68.
- Public Citizen. 2002. "United Seniors Association: Hired Guns for PhRMA and Other

- Corporate Interests.” ([http://www.citizen.org/congress/campaign/special\\_interest/articles.cfm?ID=7999](http://www.citizen.org/congress/campaign/special_interest/articles.cfm?ID=7999)) (2009/1/27)
- Robertson, Jeffrey. 2005. “The Price of Free Trade.” ([http://atimes.com/atimes/Asian\\_Economy/GG12Dk01.html](http://atimes.com/atimes/Asian_Economy/GG12Dk01.html)) (2006/6/9)
- Silverman, Ed. 2008a. “Pharma Bigs Meet to Plot Their Obama Strategy.” (<http://www.pharmalot.com/2008/11/pharma-bigs-meet-to-plot-their-obama-strategy/>) (2009/1/27)
- Silverman, Ed. 2008b. “Pharma Plans Ads to Attack Obama Drug Plan.” (<http://www.eatg.org/eatg/Global-HIV-News/Pharma-Industry/Pharma-plans-ads-to-attack-Obama-drug-plan>) (2009/1/27)
- Staton, Tracy. 2008. “Pharma’s Pragmatic Shift to Democrats.” (<http://www.fiercepharma.com/story/pharmas-pragmatic-shift-democrats/2008-10-14>) (2009/1/27)
- Strafor. 2009. “United States: Free Trade Agreements and the Obama Administration.” (<http://www.istockanalyst.com/article/viewarticle/articleid/2957827>) (2009/1/27)
- U.S. House of Representatives. 2005. “Trade Agreement and Access to Medications under the Bush Administration.” (<http://oversight.house.gov/Documents/20050609094902-11945.pdf>) (2006/5/11)
- United States General Accounting Office. 2004. “International Trade: Intensifying Free Trade Negotiating Agenda Calls for Better Allocation of Staff and Resources.” Report to Congressional Requester, January (<http://www.gao.gov/new.items/d04233.pdf>) (2006/7/11).
- Velásquez, Germán, and Pascale Boulet. 1999. “Globalization and Access to Drugs: Implications of the WTO/TRIPS Agreement.” ([http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO\\_DAP\\_98.9\\_Revised.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_DAP_98.9_Revised.pdf)) (2006/7/26)
- Viana, Liza Porteus. 2008. “Obama Victory Draws Quick Reactions from IP, Tech Communities.” (<http://www.ip-watch.org/weblog/2008/11/05/obama-victory-draws-quick-reactions-from-ip-tech-communities/>) (2009/3/10)
- World Health Organization. n.d. “Medicines.” ([http://www.emro.who.int/emp/medicines\\_access.htm](http://www.emro.who.int/emp/medicines_access.htm)) (2009/6/10)
- World Health Organization. 2001. “WHO Policy Perspectives on Medicines: Globalization, TRIPS and Access to Pharmaceuticals.” (<http://www.who.int/hiv/amds/regulations1.pdf>) (2006/7/26)
- World Health Organization. 2006a. “TRIPS, Intellectual Property Rights and Access to Medicines.” Briefing Note. Access to Medicines. (<http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/1AD0BD41-4C71-44C0-90B2-BDC8F71EDCE1/0/BriefingNote1IPR.%20>

- AccessJanuary2006.pdf) (2006/7/26)
- World Health Organization. 2006b. “Data Exclusivity and Other TRIPS-Plus Measures.” Briefing Note. Access to Medicine. ([http://www.searo.who.int/LinkFiles/Prevention\\_and\\_Control\\_BF\\_MAR06.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/Prevention_and_Control_BF_MAR06.pdf)) (2009/7/26)
- World Trade Organization. n.d.1. “Understanding on the Interpretation of Article XXIV of the General Agreement on Tariffs and Trade 1994.” ([http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/10\\_24.pdf](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/10_24.pdf)) (2006/9/7)
- World Trade Organization. n.d.2. “Trips: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.” ([http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm1\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm1_e.htm)) (2009/6/10)
- World Trade Organization. 2001a. “Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.” ([http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)) (2006/7/11)
- World Trade Organization. 2001b. “Ministerial Declaration WT/MIN(01)/DEC/1.” ([http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm)) (2006/7/26)
- WorldTradeLaw.net. 2006. “Bilateral and Regional Trade Agreements Notified to the WTO.” (<http://www.worldtradelaw.net/fta/ftadatabase/ftas.asp>) (2006/9/7)

# Free Trade Agreements and Its Impact on Public Health

Su-Hui Chiang

*Health Policy Research Fellowship Award Scholar*

*National Health Research Institute, Miaoli, Taiwan*

## Abstract

Pharmaceuticals or drugs are important targets in the global free trade and fell within the domain of intellectual property right protection. The Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPS) under WTO constructs certain protection guidance about patents, copyright, trade marks and other intellectual property rights related to pharmaceuticals. The consensus achieved in TRIPS Agreement creates tremendous impacts on many developing countries. Meanwhile, a new wave of bilateral free trade agreements (FTA) has emerged. USA is the prime initiative of such bilateral free trade talks. These bilateral FTAs often construct more protection on intellectual property rights, especially for drugs.

This article reviews the rise of FTAs, it also analyzes the rationale behind USA initiative in FTA negotiations, and then explores the TRIPS-Plus provisions in FTAs which will create restrictive barriers for public affordability and accessibility of medicines. Finally, the major interest group, PhRMA or the pharmaceutical industries, must manage new strategies to confront the upcoming political and economic challenges.

**Keywords:** free trade agreement (FTA), TRIPS/TRIPS-plus, drug patent, access to medicines, PhRMA