



## 我國學名藥品的仿單著作權問題

林首愈、賴文智\*

關鍵字：仿單、學名藥、著作權、原創性、說明書

摘要：近來已發生多起原廠主張學名藥廠之藥品仿單侵害原廠藥品仿單著作權之爭議，此類爭議與一般著作權侵權案例不同之處在於，學名藥仿單內容之所以與原廠藥仿單內容一致，係依據「藥品查驗登記審查準則」之規定，並非個別公司恣意抄襲他人著作而來。本文深入討論藥品仿單之特殊性、仿單是否為著作以及如何解決此爭議。

### 壹、前言

由於我國藥廠多投入藥品專利保護期間已屆滿之學名藥市場，雖然原廠無法透過專利權排除其他廠商進入學名藥市場，但近年來已發生多起原廠或代理商主張其藥品仿單（即說明書）著作權，認為學名藥廠商之藥品仿單侵害著作權，而對於學名藥廠商之客戶或經銷商進行侵權的警告，司法實務上亦有提起相關民、刑事訴訟的案件，如：台灣台北地方法院 93 年度智字第 81 號民事判決<sup>1</sup>、台灣高等法院 94 年度智上字第

收稿日：96 年 1 月 9 日

\* 作者林首愈律師為財團法人醫藥品查驗中心法務經理；作者賴文智為益思科技法律事務所律師。

<sup>1</sup> 本件民事判決意旨認為被告雖依據『藥品查驗登記審查準則』之規定，「監視藥品之學名藥仿單應依第一家核准仿單核定，非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯」之規定，因其所生產之美時威智錠非監視藥品，是仿單之內容即須據實翻譯自原廠之仿單，然認為上開要求僅為行政規範，並無推翻著作權法規定之效力，且上開要求亦非指申請廠商得不顧著作權人權利逕予使用，因而判決被告侵害原廠仿單著作權，應全面回收仿單。



17 號民事判決<sup>2</sup>、台灣南投地方法院 93 年度智字第 3 號民事判決<sup>3</sup>、台灣台中高等法院 95 年度智上字第 9 號民事判決<sup>4</sup>、台灣高等法院台南高分院 94 年度上聲議字第 810 號刑事處分書<sup>5</sup>等。認為原廠之藥品仿單係依衛生署規定製作，不具有著作權法所要求之原創性，而為不起訴處分。

為何學名藥仿單會發生著作權侵害的問題？此主要由於學名藥的仿單必須依據衛生署依藥事法授權訂定的「藥品查驗登記審查準則」之規定製作送請查驗登記，於「藥品查驗登記審查準則」第 20 條第 1 項第 3 款規定：「監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。」故就目前國內學名藥廠商而言，若未依前開「藥品查驗登記審查準則」製作仿單，即無法取得藥物許可證。然若依前開規定製作仿單，則在不確認藥品仿單是否受著作權法保護的情形，即產生侵害原廠著作權之風險。

吾人固然可以要求學名藥廠商應取得原廠授權，始得使用原廠之藥品仿單，以申請其學名藥仿單核定，但以原廠與學名藥廠彼此之市場競爭關係而言，無異是緣木求魚。而主管機關所為之須依首家仿單核定之要求，固有符合國際上藥政管理之慣例、人民用藥安全等公共利益之考量，但若無任何配套措施，却無意間使學名藥廠商產生法律上的風險。

<sup>2</sup> 本判決為台灣台北地方法院 93 年度智字第 81 號事件之第二審判決。本件判決意旨則認為上訴人基於信賴法規，根據藥事法第 39 條、藥品查驗登記審查準則第 20 條第 1 項第 3 款，據實依原廠仿單中譯文仿單，並依藥事法第 42 條及藥品生體可用率及生體相等性試驗基準規定，提出試驗報告，連同原廠仿單檢附衛生署審核准予備查後，發給藥品許可證，該藥品查驗登記審查準則既屬法規命令，上訴人依法製成中譯文仿單以供審核，自難認係不法侵害他人之著作權。

<sup>3</sup> 本判決意旨認為被告信賴法規規定，依原告藥品仿單內容製作藥品仿單申請藥品查驗登記，並無違法。

<sup>4</sup> 本判決意旨認為上訴人仿單其原創性不符合著作權法上之著作、不具備學術性之價值、無法獨立使用，祇能附隨主物之藥品，精神之作用極低，被上訴人所製之仿單係信賴法規製作，且藥品查驗登記審查準則係屬法規命令，人民應受其拘束，被上訴人製作仿單自有義務遵守之，上訴人自然亦有容忍之義務而受該法之拘束，被上訴人自係合理使用，不構成著作權侵害問題。

<sup>5</sup> 本案台南地檢署及台灣台南地方法院高分院檢察署，均認為藥品仿單係依衛生署之規定製作，並據此認為藥品仿單無法達到表現作者之個性或獨特性之程度，而對被告為不起訴處分。

# 論述



且若任由原廠透過藥品仿單之著作權主張，禁止他人進入專利保護已過期之藥品製造市場，亦不符合消費者之利益。故本文以下即針對我國學名藥取得藥品仿單核定之程序，及因此所生之著作權問題，進行分析討論，並提出可能的解決模式，以供相關主管機關及讀者們參酌。

## 貳、學名藥與藥品仿單

### 一、學名藥的意義

由於新藥開發需要很長的時間且耗資甚鉅，上市後受專利權的保護，藥價居高不下。專利保護期間屆滿後，許多暢銷藥仍存在廣大的市場，學名藥即是仿製原廠專利藥而上市的藥品。由於省卻新藥研發的時間及費用，學名藥價格較為低廉，慮及國民用藥及健康保險的財政負擔，各國政府均在政策上推動學名藥的發展。

「學名藥」依據藥品查驗登記審查準則第4條第2款之規定，係指與國內已核准的藥品具同成份、同劑型、同劑量、同療效之製劑。換言之，在學名藥廠申請學名藥的查驗登記之前，必然在國內已有取得衛生署核發許可証之上市的新藥作為對照藥<sup>6</sup>（以下稱「原廠藥」）。

#### （一）藥品監視制度

我國的藥品監視制度建立於70年代，行政院衛生署（以下簡稱衛生署）於民國72年時即公告實施新藥安全監視制度，以期建立國家對上市後藥品安全的安全監視制度。嗣後於82年提出修訂，民國82年發布的七七公告<sup>7</sup>，規定國內新藥上市後有7年監視期，第一階段5年，第二階段2年。於民國89年發布的雙十二公告<sup>8</sup>，亦維持7年、分二階段實施的安全監視期。為配合藥事法修正，衛生署依藥事法第45條規

<sup>6</sup> 所謂對照藥品，係指廠商檢附資料中，主要試驗所使用之藥品。

<sup>7</sup> 行政院衛生署八十二年七月七日衛署藥字第0八二四六二二三二號公告。

<sup>8</sup> 行政院衛生署八十九年十二月十二日衛署藥字第0八九00三五八一二號公告。



定，於 93 年 9 月 9 日發布「藥物安全監視管理辦法」，將新藥安全監視期修訂為「新取得許可證後 5 年」。

凡藥品成分仍於安全監視期間者，其新劑型、新劑量、新單位含量及其學名藥等產品，均會被列入藥物安全監視。在安全監視期間的藥物，持有該藥物許可證之藥商應積極收集國內、外藥物使用之安全性資料，檢送至全國藥物不良反應通報中心。因應制度的改變，「藥物安全監視管理辦法」發布前核發許可證之藥物，藥商可選擇使用舊制，監視期 7 年（依前開二公告），或向行政院衛生署申請藥物安全監視期變更，採用新制規定，監視期為 5 年。

## （二）監視藥品及非監視藥品的學名藥

「監視藥品」或「非監視藥品」的學名藥，前者係指該原廠藥在民國 72 年新藥監視制度實施後始上市者，而後者係指新藥監視制度實施前，即已取得藥物許可証上市販售的藥品，其學名藥則稱為非監視藥品的學名藥。二者在學名藥申請查驗登記時所應檢附的資料，包括仿單的製作上有不同的規定。

## 二、藥品仿單的定義和相關名詞之異同

### （一）標籤、仿單及包裝

「仿單」係指藥品或醫療器材附加的說明書<sup>9</sup>。藥事法第 48 條之 1、第 75 條條文將標籤<sup>10</sup>、仿單及包裝並列，做相同的規範。優良藥品製造規範中則有所謂之「標示」，指所有標籤、仿單及附隨物品刊載之文字或圖形。

<sup>9</sup> 參藥事法第 26 條。

<sup>10</sup> 標籤的定義參藥事法第 25 條：「本法所稱標籤，係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖書或記號之標示物」。

# 論述



## (二) label 及 labeling

美國藥物食品及化妝品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 中則係對 label 及 labeling 有法定定義<sup>11</sup>。label 簡言之即指標籤。而 labeling 則指所有的標籤、仿單以及其他在藥物容器上、附隨物、封套上的任何書面、印刷、或圖示物等等。其形式經美國聯邦食品藥物管理局(FDA)主管法規的從寬認定，包括使用手冊、小冊子、郵寄單張、影片、錄音帶、DVD 等視聽作品…等描述藥品資訊的物件都在內。

## (三)比較中美藥事法用語之異同

和我國優良藥品製造規範中之「標示」之內容應較與 labeling 近似，藥事法上所稱之標籤(label)、仿單(package insert)及包裝(packaging)，則係 labeling 的一種形式。美國食品藥物及化妝品法中明文要求，依簡化學名藥程序(abbreviated New Drug Application)申請查驗登記的學名藥，只被允許與原廠藥間有極少的差別，針對學名藥的 labeling 採取一致性原則(指與原廠藥的 labeling 一致)。我國的藥品查驗登記審查準則第 20 條第 1 項第 3 款僅規定所規範者乃藥品之「仿單」，並不包括仿單以外的其他標示。

## 參、我國學名藥申請上市許可的要件

### 一、簡化學名藥上市的程序

美國為了促進學名藥的發展，並平衡學名藥廠與原開發藥廠的利益，在 1984 年頒布了 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act，一般稱為 Hatch-Waxman Act (HWA)。HWA 對於新的學名藥的上市申請給予大幅度的簡化，稱為 Abbreviated New Drug Application (簡稱 ANDA)。立法者認為學名藥上市申請的原則很清楚，不要求對已知悉安全性及有效性資料的藥品重做全部有關安全性及有效性的試驗，理

<sup>11</sup> 21 CFR 314.94(8)



由很簡單，因為之前的原廠藥申請查驗登記時已經做過了，且上市後，更有長期、且廣大的人體使用經驗可供參考。若要求學名藥上市時重新做臨床試驗，無異係資源的浪費，且參與臨床試驗的受試者，有可能在試驗中服用安慰劑做為對照組，對其亦非合於倫理的行為。故新藥申請所需提交的安全性與有效性資料，在簡化後係由該學名藥與其所相對應的原廠藥的生體相等性(bioequivalence)<sup>12</sup>或類似的資料取代。學名藥之所以可以簡化上市程序，係建立在其與原廠藥成分、劑型、療效、劑量都一致上，生體相等性試驗即係用於檢視學名藥與原廠藥之間是否具有治療學上的同等性。根據同樣的邏輯，HWA 與美國食品及藥物管理局主管的聯邦法規均要求學名藥 labeling 應與原廠藥 labeling 一致，稱為“Same As ” Principle (本文稱為一致性原則)<sup>13</sup>。

我國的學名藥上市所應檢附的資料，和美國 HWA 法案的精神一致，亦不要求學名藥品上市時要提供所有的安全性及有效性的臨床試驗資料。

## 二、學名藥上市申請應檢附的資料

我國新藥上市的查驗登記制度自民國 82 年步入新的里程。由於當時商標仿冒的問題，加以當時我國專利法並未保護藥品成分專利，引來美方的政治壓力。依據 81 年 6 月 5 日中美貿易諮商議定書及 82 年 3 月 8 日至 12 日中美智慧財產權諮商會議結論，衛生署於 82 年發布了七七公告。本公告規定申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附國內臨床試驗報告資料，經審查通過發証後，列入新藥安全監視。國內新藥上市後有 7 年監視期，第一階段 5 年，第二階段 2 年。第一階段的 5 年內，申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量、療效之學名藥廠

<sup>12</sup> 依據行政院衛生署公告之「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」第 3 點規定：「本基準所稱生體相等性 (Bioequivalence) 為二個具有化學相等性之同劑型藥品，當以相同條件投與同一組人體時，其藥理效應或有效成分吸收進入全身血液循環或作用部位之量與速率，無統計學上顯著之差異。」

<sup>13</sup> 請一併參見，林首愈，美國學名藥品仿單的著作權問題，萬國法律，95 年 8 月，頁 33-36。

# 論述



商，除依現行規定檢附資料外，並應檢附與第一家申請廠商相同標準的國內臨床試驗報告，第二階段，申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，並應檢附國內或經衛生署認定核可之國外實驗室執行之生體相等性報告。由於新藥安全監視期結合應檢附國內臨床試驗報告資料的設計，在當時國產廠商無執行臨床試驗經驗的環境下，技術性地達到於監視期間保護原廠藥品智慧財產權的目的，而另一方面，我國的製藥產業也因此步入學習執行臨床試驗的新階段。

民國 89 年發布的雙十二公告，亦維持 7 年、分二階段實施的安全監視期，並參考國際醫藥法規協會 E5 準則，引入銜接性試驗，希望能提供國人相關藥效、藥動學或療效、安全、用法用量等臨床數據，使國外臨床數據能外推至本國相關族群的試驗，使藥品的使用能考量到不同族群間的差異。依據本公告規定，新藥查驗登記前，得先申請銜接性試驗評估，如衛生署評估後認為毋須執行銜接性試驗者，則查驗登記案中毋庸檢送銜接性試驗資料，經審核過後發証。國內完成銜接性試驗並經核准的新藥，自發証起 5 年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家相同標準的國內銜接性試驗報告。

目前我國學名藥申請查驗登記時，所應檢附的資料依原廠藥的藥品成分是否列入安全監視制度而有所不同<sup>14</sup>，屬於「監視藥品」者，含在監視期間及監視期滿的藥品。簡述如下：

1. 若屬監視期五年內的藥品，應檢附與以原廠藥提出查驗登記申請、且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告。
2. 若為監視期五年已滿的藥品，應檢送生體相等性試驗報告，或生

<sup>14</sup> 詳參藥品查驗登記審查準則附件四「學名藥查驗登記應檢附資料表」。



體可用率<sup>15</sup>及臨床試驗報告。

3. 一般學名藥，應檢送生體相等性試驗報告，或生體可用率及臨床試驗報告。

綜上規定，目前我國學名藥上市應檢附的資料雖然尚未如美國的簡化學名藥程序，僅以生體相等性試驗資料代替臨床前及臨床試驗資料。惟與新藥上市比較起來，可謂已大幅簡化。蓋學名藥上市並不需提供臨床前的實驗室及動物試驗的數據，倘原廠藥仍在監視安全期五年內的學名藥上市時提供同等規模的國內臨床試驗，其他則檢送生體相等性試驗報告，或生體可用率及臨床試驗報告。足見學名藥上市許可程序的原因，仍係建立在學名藥與原廠藥證明藥劑相等性的意義上。

### 三、學名藥的仿單製作

#### (一)現行規定

依據藥品查驗登記審查準則第 20 條規定，「監視藥品之學名藥仿單應依第一家核准仿單核定，非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯」。亦即該原廠藥係在民國 72 年前上市的，其學名藥仿單依原廠仿單據實翻譯，若對原廠藥係在民國 72 年新藥安全監視制度實施後上市的，其學名藥仿單依第一家核准仿單核定。

#### (二)學名藥仿單與原廠仿單一致性的政策必要性

藥品仿單上的記載基本上係研發過程中所有試驗綜合的結果。學名藥的上市許可所應檢附的技術性資料相對於原廠藥較為簡化。然而學名藥的劑型、劑量、適應症幾乎與原廠藥相同，則學名藥的仿單應該如何製作及記載？參考簡化學名藥上市程序的美國 HWA 法例，係要求學名藥之 labeling 與原廠藥之 labeling 一致，其理由已如前述外；美國法院

<sup>15</sup> 依據行政院衛生署公告之「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」第 2 點規定：「本基準所稱生體可用率 (Bioavailability) 為表示藥品有效成分由製劑中吸收進入全身血液循環或作用部位之量與速率之指標。」

## 論述



在 SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharmaceuticals, Inc., (211 F.3d 21) 案件之判決理由中認為，系爭原廠藥的消費者使用手冊及錄音帶均受著作權法的保護，美國聯邦食品暨藥物管理局 (FDA) 要求學名藥的消費者使用手冊及錄音帶應與原廠藥的一致亦係依法有據。惟按食品及藥物法之立法意旨對於法益的衡量係以 labeling 的藥物資訊是否錯誤或謊報為重，而非 labeling 的內容是否侵害某著作物的著作權。且 labeling 的製作不僅在滿足治療消費者及消費者的滿意度，還在於得到衛生主管機關的上市許可。更不用說，labeling 的著作權爭議，與其說爭執 labeling 著作的創作是否受到的保護，還不如說 labeling 的問題只是藥品市場競爭的一個手段或方法。故在食品藥物及化妝品法與著作權的法益衝突中，應優先適用食品藥物及化妝品法，亦可供我國參考。

除美國法制及實務意見可供參考外，在實際操作面上，我國學名藥仿單應記載的所有的藥物資訊，亦並非僅透過在我國執行同等規模的國內臨床試驗、生體相等性試驗報告或生體可用率試驗報告足以產生，臨床前試驗的資料仍需依賴來自原廠就原廠藥所進行的試驗結果。故藥事法規規定學名藥仿單應與原廠仿單一致，確有其科學上及藥物安全上的考量。

### 肆、藥品仿單是否為受保護的「著作」？

藥品仿單是否為受著作權法保護之「著作」，須視其是否符合著作權法保護的要件。亦即，著作必須屬於人類精神力作用的成果、必須具體對外表達、必須具有原創性、必須屬於文藝性創作，且必須非屬於著作權法第九條所列「不受著作權法保護的標的」。此外，著作權法第 10 條之 1 規定，「依本法取得之著作權，其保護僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現。」若屬於抽象的思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現等，亦不受著作權法保護。就藥品仿單是否屬於受著作權法保護的著作的議題，主要集中在藥品仿單是否具有原創性，以及是否僅屬



於抽象的思想、程序、操作方法、概念等，不受著作權法保護。以下即分別討論之：

### 一、藥品仿單是否具有原創性？

原創性解釋上包括原始性及創作性。原始性是指「獨立創作 (independent creation)」，著重作品由著作人自行完成，只要非抄襲或複製他人既有著作即可。因此，若不同作者個別獨立完成相似度極高或雷同的作品，因兩者均為獨立創作，故皆屬受著作權法保護之著作。「創作性 (creativity)」依「美學不歧視原則」，不得將著作品質列入考量，因此只要具有最低程度的創意，可認為作者的精神作用已達到相當程度，足以表現其個性或獨特性，即可給予保護。最高法院 89 年度台上字第 7233 號，亦明確指出：「惟語文著作包羅萬象，必須語文著作之內容具有作者之創意表達或創作性格（即原創性），始為著作權法所保護之對象。」

藥品仿單之內容，依據藥事法第 75 條規定，「I 藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。II 前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。」依藥品查驗登記審查準則第 20 條規定，「藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第七十五條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：……三、監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。……七、仿單記載事項以不超出主治效能及主要成分之藥理範圍為原則，複方製劑以各有效成分混合使用之主要藥理作用為範圍，不得有誇大字樣。八、仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。九、中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。…」，

## 論述



且衛生署亦可能隨時因為安全的因素，公告要求修改含有某種藥品成分的仿單內容或加註警語。

依據前述藥事法相關條文規定，藥品仿單的內容，乃是依據相關法令所規範之項目，依據藥品之性質進行撰寫。由於學名藥這種相同化學成份的藥品，依據衛生署前開規定進行藥品仿單之撰寫，勢必與已核准之仿單或原廠仿單內容大致相同，無法表現出作者對於人類精神內容原創性的表達，亦無法表現出作者之個別性或獨特性。故藥品仿單確實在原創性這個要件上，值得司法實務審慎考量。

過去我國司法實務在與藥品仿單性質相似的產品說明書的判決中，有多件案例被法院認定不屬於著作權法所保護之語文著作。最常被引用者為最高法院 89 年度台上字第 7233 號判決，其判決指出「本件系爭機械手臂操作手冊之內容，僅係為該機械手臂產品操作程序及方式之說明，因欠缺原創性，致非屬著作權法保護之範疇，…」、臺灣高等法院 91 年度 2342 號判決指出，「此所謂原創性程度，固不如專利法所舉發明、新型、新式樣等專利所要求之原創性程度要高，但其精神作用仍須達到相當之程度，足以表現出作者之個性及獨特性，方可認為具有原創性，如其精神作用的程度甚低，不足以讓人認識作者的個性，則無保護之必要，此乃我國著作權法第一條規定該法制定目的係為「保障著作人著作權益，調和社會公共利益，促進國家文化發展」之故，是為調和社會公共利益，若精神作用程度甚低之作品，因不具有原創性，即非著作權法所稱之著作，不應受該法之保護，以避免使著作權法之保護範圍過於浮濫，致社會上一般人民於從事文化有關之活動時動輒得咎。」臺灣高等法院 92 年度上易字第 2916 號判決亦指出，「本案系爭產品說明書之主要內容，主要在說明告訴人公司產品電腦切換器之說明用途、操作程序及使用方法，…因欠缺原創性，致非屬著作權法保護之範疇…」即司法實務認為，相同或相似產品之產品說明書，往往係依據產品功能、特徵等為協助使用者了解該產品而撰寫之操作說明，並不具有著作權法所要求之「原創性」，不應予以著作權保護。



然則，並非只要是產品說明書即不受著作權法保護，司法實務亦曾在個案中認為產品說明書應受著作權保護者，如：最高法院 92 年度台上字第 1350 號（同案發回後臺灣高等法院以 93 年度上更(二)字第 333 號維持該案例中產品說明書受著作權法保護之立場）；台北地方法院 93 年度智字第 81 號有關藥品仿單侵害著作權之民事案件，雖判決內容未就仿單是否受著作權法保護進行討論，但其直接肯認原告有關侵權行為損害賠償之主張，無異是肯定原告就藥品仿單受著作權法保護，同案臺灣高等法院 94 年度智上字第 17 號判決，亦肯定原告之藥品仿單受著作權法保護<sup>16</sup>。由司法實務觀之，藥品仿單是否具有「原創性」，恐仍繫諸於法院在個案中的判斷<sup>17</sup>，有趣的是，法院針對主張翻譯著作的著作權與原廠仿單之原始著作的著作權，亦可能有不同認定標準，值得學名藥

<sup>16</sup> 茲摘錄法院意見如下：「觀諸原證 7、原證 15 仿單之內容，大體上均係就與消費者使用藥品相關之藥理作用、藥物動力學、藥物交互作用、適應症、用法用量、禁忌、警示、注意事項、不良副作用、過量等項目為記載，此等事項之記載或許僅為數據，但其背後往往需要一連串繁複、龐大的科學實驗、研究才得以有此結論，自上開繁複、龐大資料內容中，濃縮、汲取、分析、揀選、重組在科學上有意義之數據資料，將數據予以文字化而加以解釋描述，編寫成讓消費者淺顯易懂之文句措辭，當然需經撰寫人員之科學專業訓練、判斷、演繹，具有相當程度之創作性，且非僅屬藥品之操作方法、概念、原理、發現等，而係以藥品仿單之客觀化形式予以呈現，其內容又屬科學上之學術論述（化學）範圍，是該原證 7、原證 15 仿單應認屬著作無疑。」惟筆者認為著作保護的核心，在於作品本身的表達，與其背後各式的實驗或資料、經驗的積累無關，若作品本身未達到「原創性」的要求，則無論其背後有多少的實驗基礎，仍然不應使其受著作權法保護，亦即，著作權法不採「辛勤原則」或「眉梢汗水(sweat of brow)理論」，仍須注意。

<sup>17</sup> 在本文前曾述及之美國 SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharmaceuticals, Inc. 案件中，系爭標的藥品係一種含尼古丁的口香糖 Nicorette，是消費者可以在藥房自行購買服用的非處方用藥，用以協助菸癮者戒菸。發生著作權侵權爭議的著作是原廠藥的消費者使用手冊及錄音帶 (labeling)，而非藥品仿單本身 (package insert)。細加探究，labeling 由於包含甚廣，其創作性有高低之別，該消費者使用手冊及錄音帶之內容並非如同藥品仿單，僅係記載藥品主要成分含量、用量及用法、主治效能、性能或適應症、副作用、禁忌及其他注意事項……等等事項，核其內容相較於仿單，應有較高的創作性。故論及我國藥品仿單是否具有原創性而係受保護的著作時，尚難直接參考上開判決認為「仿單」在美國司法實務上被認為係有創作性。

# 論述



廠注意<sup>18</sup>。

## 二、藥品仿單是否僅為操作方法？

依著作權法第 10 條之 1 規定：「依本法取得之著作權，其保護僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現。」衛生署或基於國民用藥安全性及有效性，藥品查驗登記審查準則第 20 條第 1 項第 3 款規定，「監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。」因此，學名藥廠商所提出之藥品仿單，必然與首家經衛生署核定之仿單內容相仿，或須依原廠外文仿單據實翻譯，若肯認藥品仿單符合原創性的保護要件，則須再檢討在此規定下，是否因二者屬同一化學成分藥品，其藥品之特徵、功能、副作用、注意事項等相同，在衛生署有關藥品仿單製作相關規範之要求下，仿單內容僅屬單純事實的表達，且其表達方式有限（即須依衛生署相關法令之要求製作），可能依「思想與表達合併時，表達不受保護的原則」<sup>19</sup>，認為學名藥廠商所為之著作利用行為，並不會侵害首家廠商或原廠之著作權。

有關於此一論述，司法實務在有關產品說明書的案例中，亦有支持之見解。最高法院 93 年度台上字第 5206 號判決明確指出，「…又著作

<sup>18</sup> 台灣高等法院臺中分院 95 年度智上字第 9 號判決：「上訴人固主張著作權僅需具有少量之創意即符合創作性要件云云，然此應係指原著作而言，至於衍生著作，則應使用嚴格的標準，按「在判定對具有重大獨特性特徵作品進行改編是否屬於演繹的時候，應當使用更加嚴格的標準；關於衍生著作，翻譯者不但要保留原作品所具有之重要獨創性特徵，尚須通過作品的更改，體現自己之獨創性。又是否具有衍生著作權，應當使用更嚴格的標準，法律上拒絕提供“小硬幣”水準之保護，此不但為德國學界之見解，亦為德國聯邦法院判例所支持。系爭仿單僅能附隨於主物之藥品，無法獨立使用，精神作用極低，且兩造藥品依規定試驗結果均應相同，其成分、適應症、副作用、用法用量、禁忌……等自均應相同，系爭仿單既屬對藥品之使用方法、用途、特性為單純之描述，且屬同種類商品在使用或其用途上之共同特徵使然而必須為同一或類似之描述，則因其表達方法實屬有限而不具有原創性。」

<sup>19</sup> 請參見，羅明通，著作權法論 II，頁 440。茲摘錄說明如下：「所謂思想與表達合併原則(The merger doctrine of idea and expression)係指當構想與表達不可分辨(indistinguishable)、不可分離(inseparable)，或當表達特定之構想之方法僅有一種(only means)或極其有限(limited number of ways)時，則表達與構想合併，從而，著作間之表達縱然實質相似，亦不構成著作權之侵害。」



權法所保護者係作品之表現形式，即所謂觀念之表達，至於觀念本身則非保護之對象。此觀著作權法第十條之一規定：「依本法取得之著作權，其保護僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現」自明。故對某商品之說明書內對該項商品之使用方法或用途、特性等作單純之描述，或因同種類商品在使用或其用途上之共通特徵使然而必須為同一或類似之描述，則因其表達方法實屬有限而不具有原創性，亦不受著作權法之保護。」最高法院95年台上字684號判決指出，「本件系爭視康公司耶歐雙氧保養液貼紙上之注意事項及產品使用說明書、壯生公司衛視達康、安健眸（ACUVUE）抗紫外線每日拋棄式隱形眼鏡之注意事項及產品使用說明書，如僅屬對該項商品之成分、用途、步驟及注意事項等作單純之描述，為同種類商品在使用或其用途上之共通特徵使然，而必須為同一或類似之描述，則其表達方法是否具有原創性而屬著作權法保護之範疇，即值研酌。」

著作權法第10條之1乃源自於美國判決所形成之思想與表達二分之重要原則，當一個著作被創作出來受著作權法保護時，必然對其他人的利用造成一定程度的限制，但為維持著作權法立法之精神，對於著作權人之保護亦設有一定的限制，而僅保護表達，不保護思想，即成為著作權法重要的精神。由此衍生的概念，則是當表達的方式有限（無論是因為源於單純對特定事實的描述、法令的限制或其他表達方式的限制），使得具體的表達本身與其所欲傳達的抽象的思想合併時，會使得該具體的表達本身，亦不受著作權法保護，他人使用該具體的表達，仍然屬於對於抽象思想的利用，不會有侵害著作權的問題。在藥品仿單的著作權侵害案件中，此一原則亦有適用的可能性。

### 三、仿單是否為公文書？

按著作權法第9條第1款規定不得為著作權之標的包括「憲法、法律、命令或公文」。同條第2款謂「前項第一款所稱公文，包括公務員於職務上草擬之文告、講稿、新聞稿及其他文書。」公文依公文程式條

# 論述



例之規定，為「處理公務之文書」。

藥品仿單係由藥廠依法律規定撰擬後向衛生署申請核准，然而，為確保國民用藥之安全性及有效性，對於仿單內容的核定，乃係衛生署及其聘任的審查委員們審議、修正才定案，並非單純依據藥廠申請內容直接進行核准，且藥品上市後尚可能因為藥物安全性的重新評估，公告要求某類藥品修改仿單內容或加註警語。復依藥物資料公開辦法第 2 條「中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請藥物查驗登記所檢附之下列資料。一、藥物成分及仿單。…」公開的方式包括公開於政府公報或其他出版品，利用電信網路傳送或其他方式供公眾線上查詢。

仿單縱然係由藥廠提出申請，經核可後始能隨藥品一起散布、流通，然而衛生署的審查、要求申請者修改或核可行為，或者依藥物資料公開辦法公開仿單的行為<sup>20</sup>，是否可視仿單性質上為公文書，而不受著作權法保護？關此，台灣高等法院 94 年度智上字第 17 號民事判決「另藥品仿單編寫後，一般均需隨藥品查驗登記送經衛生主管機關審核增刪修改後始核定之，但其目的係在讓消費大眾簡易瞭解，具有行政上之公法目的，而其增刪修改內容之程度，通常均未達與原著作完全相異之精神創作程度，並不影響原著作為著作之認定，且此僅屬於行政管理程序，藥品仿單並不因之而成為著作權法第 9 條第 1 款所定之「公文」，原非不得為著作權之標的，至臻灼明。」等語，係從原創性的要件認為衛生主管機關審核、增刪修改、核定的行為，通常未達到一定創作程度。

筆者認為就公文書的定義而論，並非所有經過政府機關核定的文書，都屬於公文，而必須公務員職務上草擬的文書才算。除非衛生主管機關或可透過更積極的行政作業方式，使仿單具有更強烈的公文書的色彩。否則在相關爭議中尚難援引著作權法第 9 條第 1 款不得為著作權之

<sup>20</sup> 依藥物資料公開辦法（民國 95 年 02 月 27 日發布）第二條「中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請藥物查驗登記所檢附之下列資料。一、藥物成分及仿單。…」且公開的方式係公開於政府公報或其他出版品，利用電信網路傳送或其他方式供公眾線上查詢。



標的包括「憲法、法律、命令或公文」之規定，來主張原廠藥品仿單並非著作權的標的。

#### 四、行政機關函釋檢討

至於在著作權專責機關的見解方面，內政部著作權委員會（民國88年經濟部智慧財產局成立前之主管機關）曾於台(81)內著字第8119189號表示：「(一)按藥品仿單（即說明書）如符合著作權法第5條第1項第1款語文著作之規定者，著作人於著作完成時即依同法第13條規定享有著作權。至於該藥品仿單須依附藥品而存在一節，與著作人於其著作完成依上揭著作權法規定享有著作權者並無扞格之處。(二)復按著作權法所保障者為觀念、構想之表達方式，而非觀念、構想之本身。藥品仿單固依據藥典公定書或教科書收載之藥理作用、療效、配伍禁忌等資料及衛生署藥品查驗登記審查準則之規定編寫，如其表達方式符合前揭著作權法第5條第1項第1款所定之語文著作，自屬於同法第3條第1項第1款所稱之著作。且第5條第1項各款著作內容係採例示規定，縱不符合該等例示內容，只要符合上揭第3條第1項第1款「著作」之規定者，仍受著作權法之保護，併予說明。(三)至藥品仿單編寫後隨藥品查驗登記需送經貴署核定，但該份仿單之著作人依著作完成所享有之著作權並不因之而受影響，尚難認屬著作權法第9條第1款所定之『公文』。」經濟部智慧財產局於智著字第09516001590號函示，「復按著作權法所保障者為觀念、構想之表達方式，而非觀念、構想之本身，藥品仿單固依據藥典公定書或教科書收載之藥理作用、療效、配伍禁忌等資料及衛生署藥品查驗登記審查準則之規定編寫，如其表達方式符合前揭著作權法第五條第一項第一款所定之語文著作，自屬於同法第3條第1項第1款所稱之著作」，再次重申前開見解。

前開著作權專責機關之函釋，雖無拘束司法機關之效力，但仍具有相當程度的參考作用。惟其函示內容，並非直接肯定所有藥品仿單均受著作權法保護，僅說明藥品仿單若符合著作權法的保護要件，即受著作權法保護。亦即，如本文前述所討論的二個議題，若藥品仿單具有原創

## 論述



性，且非僅表達觀念、構想（即非表達與思想合併之情形），即可受著作權法保護。事實上，上開函釋僅將藥品仿單是否受著作權法保護的問題，回歸到司法實務，由個案判決處理，並沒有特別強調藥品仿單「必然」受著作權法保護，僅在於說明藥品仿單只要具備著作權法之保護要件，仍有受保護的可能性。

### 伍、信賴法規與合理使用

如前所述，藥品仿單是否屬於受著作權法保護的著作，可能有不同的認定。因此，司法實務也逐漸摸索出因應之道，目前已有部分判決透過被告因信賴法規且屬合理使用的行為，而判決原告敗訴。諸如：台灣高等法院 94 年度智上字第 17 號「上訴人基於信賴法規，根據藥事法第 39 條、藥品查驗登記審查準則第 20 條第 1 項第 3 款，據實依原廠仿單…製作…中譯文仿單，…該藥品查驗登記審查準則既屬法規命令，上訴人依法製成中譯文仿單以供審核，自難認係不法侵害他人之著作權。況觀諸原證 7、原證 15 仿單之內容，係記載關於「EbixaTablets（含 memantine 10mg）」藥品之藥理作用、藥物動力學、藥物交互作用、適應症、用法用量、禁忌、警示、注意事項、不良副作用、過量等項，及其科學實驗、研究結論等數據資料，且係附隨於藥品而銷售，此等著作本身並無潛在之市場價值，仍須附隨於藥品銷售方有其價值存在。上訴人翻譯自原證 7 之原證 6 仿單既僅係其依法提供衛生署藥政處審核藥品應否許可之用，且申請當時並已檢附其著作原文供參考，為被上訴人於 96 年 2 月 6 日言詞辯論時陳明在卷，自己充份表明該已公開發表之外國著作之出處，本院審酌著作權法第 65 條第 2 項第 4 款規定，上訴人利用該外國著作之結果，對該著作潛在市場與現在價值尚不生影響，自應認屬著作權法第 52 條所定「為其他正當目的之必要」，所為合理利用之範疇，難謂具有違法性。」，南投地方法院 94 年度智字第 3 號：「被告基於信賴法規，依據藥事法第三十九條、藥品查驗登記審查準則第二十條第一項第三款而製作，並依藥事法第四十二條及藥品生體可用率及生體相等性試驗基準規定，提出試驗報告經衛生署審核後准予備查，從而發給藥品



許可證。藥品查驗登記審查準則係屬法規命令，被告製作仿單自有義務遵守之，被告以同成分、同劑量之藥品進行實驗，結果必然與原廠所為實驗結果相同，如何要求被告所為仿單上就使用該藥品之適應症、禁忌、注意事項、副（交互）作用、用法用量及治療期間、服用方法等事項之記載會有不同？上開法令被告即有遵守之義務，則原告亦有容忍之義務。是被告所為尚難謂有何違法性。」

司法實務有關「信賴法規」的論述，恐係由學名藥廠在面臨此類著作權訴訟時，嘗試透過著作權法第 1 條後段「本法未規定者，適用其他法律之規定。」主張其係依其他法律規定所為之行為，得依藥事法及其授權訂定之法規命令利用原廠仿單的論點轉化而來<sup>21</sup>。著作權法第 1 條後段適用的問題，在台北地方法院 93 年度智字第 81 號判決中，法院認為藥品查驗登記審查準則僅為行政規範，並無推翻著作權法規定之效力，其後之判決並未嘗試直接將藥品查驗登記審查準則，以其係依藥事法第 39 條第 4 項之法律授權所訂定之行政命令而認為可適用著作權法第 1 條後段規定，直接主張依「法律」所為之行為，而是繞過此一問題，透過「阻卻違法」的方式，以學名藥廠係「信賴法規」而無「不法」侵害他人權利加以處理，甚至為加強論述，援引著作權法第 65 條第 2 項之概括合理使用規定。

筆者個人認為學名藥品仿單一致性的問題，本質確實是二個不同法益間的權衡，若可透過司法實務所採取的「信賴法規」的論述，作為原廠應容忍學名藥廠利用其仿單，並非不可。然而，無論是「信賴法規」或是「合理使用」，多是透過「阻卻違（不）法」的方式，而以個案的

<sup>21</sup> 經濟部智慧財產局曾於（八九）智著字第 89600306 號表示：按著作權法第一條後段規定：「本法未規定者，適用其他法律之規定。」復按專利法第三十九條規定：「發明經審查認為無不予專利之理由時，應予專利，並應將申請專利範圍及圖式公告之。經審定公告之專利案，任何人均得申請閱覽、抄錄、攝影或影印其審定書、說明書、圖式、宣誓書及全部檔案資料。但專利專責機關依法應予保密者，不在此限。」是依該條文所定專利資訊應予公開，讓大眾加以享用之立法意旨，經審定公告之專利案，其審定書、說明書、圖式、宣誓書及全部檔案資料等，除專利專責機關依法應予保密者外，任何人均得於不違背該條文之立法意旨下利用之，且不因專利期限屆滿而受影響。學名藥廠亦嘗試透過相同的論述主張其係依法律所為之行為。

# 論述



方式判斷，對於學名藥廠的保護仍屬不足，若司法實務可更積極透過著作權法第 1 條後段處理，相信會使這個問題更快獲得解決<sup>22</sup>。

## 陸、結論

從著作權的理論及司法實務面探討，藥品仿單是否受著作權法保護，繫諸於藥品仿單是否符合著作權法保護的要件，尤以「原創性」此一要件爭議最大。但觀諸司法實務過去曾有截然不同的二種見解，筆者認為恐怕難以依著作權法直接推論藥品仿單是否受著作權法保護此一當然結果，仍須依個案由法院進行判斷。目前在學名藥品仿單著作權侵權之相關案件中，司法實務在不悖離藥政規範及產業習慣的情形下，紛紛以學名藥廠信賴法規、且屬合理使用為理由，判決原告敗訴，使相關爭議暫告一段落。然而，這樣的結果，對於學名藥廠商而言，仍難謂已足以保障其正當之商業經營。我國著作權法對於著作權侵害同時以民、刑事責任規範，藥品仿單是否侵害著作權，固然可透過個案進行判斷，但只要存在一絲侵權<sup>23</sup>的可能性，刑事責任的寒蟬效應，足使學名藥廠商在進行學名藥的製造的投資方面卻步。而此一侵權風險的產生，並非由於學名藥廠惡意抄襲他人創作成果的搭便車行為，而係因行政規範所造成的「系統性風險」。此一系統性風險，仍需透過制度的改變才能解決，尤以修改法律為治本之道。

我國衛生署所發布之藥品查驗登記審查準則係屬行政命令，究尚難被認定係符合著作權法第 1 條後段「適用其他法律之規定」<sup>24</sup>，法律與

<sup>22</sup> 台灣高等法院台中分院 95 年度智上字第 9 號判決：「藥品查驗登記審查準則係屬法規命令，在填補藥事法，成為藥事法第 39 條之構成要件，法規命令既係規定有關人民權利義務之事項，既經公告，即具有法律上之效力，人民即應受其拘束，是被上訴人製作仿單，自有義務遵守之，亦自然取得權利，上訴人自然亦有容忍之義務而受該法之拘束，被上訴人自係合理之使用而無侵害其著作權之問題。」

<sup>23</sup> 本文援引之相關案例均尚未經最高法院表示過意見，倘未來發生具體個案，各別之法院仍可本於對於法律的確信獨立審判，出現歧異之見解，並非不可能。

<sup>24</sup> 台灣台北地方法院 93 年智字第 81 號判決意旨，即認為藥品查驗登記審查準則僅為行政規範，並無推翻著作權法規定之效力的見解。台灣高等法院台中分院 95 年度智上字第 9 號判決則認為藥品查驗登記審查準則係法規命令。



行政命令間所存在之保護法益相衝突的問題，實非透過司法機關之判決能徹底解決。另觀藥品查驗登記審查準則第 20 條要求「(四)監視藥品之學名藥仿單應依第一家核准仿單核定，非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。」之法條文義，亦仍存在著若干值得進一步探究之處。何謂「依第一家核准仿單核定」？係依第一家藥品仿單所刊載之格式核定，抑或者依其內容核定，其間學名藥廠在撰寫仿單時，是否仍留有自行斟酌避免侵害他人著作權之空間存在？而「據實翻譯」，究係指逐字翻譯？或者僅要求符合科學上之事實，以上均在著作權之侵權爭議上，均留下進一步討論的空間。

著作權法立法目的，除保障著作人著作權益外，亦在於維護公共利益，促進國家文化發展，藥品仿單本質上應與「國家文化發展」無涉，而另有其公共衛生、用藥安全之考量。美國的藥物食品化妝品管理法將學名藥之仿單一致性政策明訂於法律之中，美國食品及藥物管理局所發布之行政命令則進一步依法行政、貫徹法律之規範意旨，其構架實值我國加以借鏡。