

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¹、台灣高等法院 94 年度智上字第 17 號民事判決²、台灣南投地方法院 93 年度智字第 3 號民事判決³、台灣台中高等法院 95 年度智上字第 9 號民事判決⁴、台灣高等法

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。

- ¹ 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。
- ² 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。
- ³ 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。
- ⁴ 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。

院台南高分院 94 年度上聲議字第 810 號刑事處分書⁵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，無意間使學名藥廠商產生法律上的風險。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⁶（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

⁵ 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。

⁶ 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。

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⁷，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⁸，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，即已取得藥物許可證上市販售的藥品，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⁹。藥事法第 48 條之 1、第 75 條條文將標籤¹⁰、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。

(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¹¹。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? 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

⁷ 行政院衛生署八十二年七月七日衛署藥字第 0 八二四六二三二號公告。

⁸ 行政院衛生署八十九年十二月十二日衛署藥字第 0 八九 0 0 三五八一號公告。

⁹ 參藥事法第 26 條。

¹⁰ 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」。

¹¹ 21 CFR 314.94(8)

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)¹² 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)¹³。

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。

¹² 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。」

¹³ 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。