

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¹，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 款所定之語文著作人，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

¹ 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物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。

第五條第一項第一款所定之語文著作者，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²。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³。

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慣習的情形下，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

² 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。

³ 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。」

侵權⁴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」⁵，法律與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佈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。

⁴ 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。

⁵ 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。