

# 醫療器材查驗登記之著作權、專利權、與商標權事項探討

鄭匡善\*

## 壹、報告背景

一般對於智慧財產(簡稱智財)相關法規，如《商標法》、《專利法》、與《著作權法》之認知，多以為需向政府主管單位申請核可後方能享有，且認為此等法規與醫療器材(簡稱醫材)上市前查驗登記(簡稱查登)無關。然現實事務之複雜度不允許如此單純之分割，且政府對於部份特別之保護或限制事項，特別於非單一法規中為規定，是故於醫材查登時，亦須注意智財法規。

本文先簡述智財法規概要，限於篇幅，僅對其中之《商標法》、《專利法》、與《著作權法》為之，繼之探討此三者與醫材查登法規之關聯與影響，最後小結其重要者。

## 貳、智財法規簡介

智財法規包含以下諸項：《商標法》、《專利法》、《著作權法》、《營業秘密法》、《植物品種及種苗法》、《積體電路電路布局保護法》、《公平交易法》。前列六法，著重於對所規範之特定私權之保護，雖亦有部分平衡公司私益與大眾公益之條文，然此方面之專門法律，主要列於第七項之《公平交易法》。以下僅介紹前三項之概要，並於最後對《著作權法》之介紹時，重點比對強調其與《專利法》保護之差異。

### 一、《商標法》

《商標法》由經濟部智慧財產局(簡稱智慧局)主管<sup>1</sup>。「商標權」之保護意旨，在透過保障經申請與審查通過並持續繳交商標維持費之註冊商標，使消費者易於辨識商品與服務之特性而引起消費意願，並促使業者為維護其商品或服務之聲譽，而投資於其品質之促進與維護以吸引消費者<sup>2</sup>；因此，政府對於冒用或以近似標記貶損註冊商標對其服務與商品之辨識度者，定有懲處條款<sup>3</sup>。

---

\* 財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組

<sup>1</sup> 《商標法》第7條，與《經濟部智慧財產局組織條例》第2條。

<sup>2</sup> 《商標法》第1條，第2條，與第11條。

<sup>3</sup> 《商標法》第7章，與第9章。

## 二、《專利法》

《專利法》之主管單位亦為經濟部智慧局<sup>4</sup>；本法給予對於產業有益的新技術專有排除他人使用之保護<sup>5</sup>；技術權利人必須向智慧局繳交申請費申請審查<sup>6</sup>，審查通過之後，尚須繳交證書費與專利維持費，以獲得專利保護<sup>7</sup>。受專利保護之技術，他人未經專利權人許可，不得使用該技術及使用、為販賣之邀約、販賣或為前述目的而進口該技術直接製成之物品；受專利保護之物品，他人未得專利權利人許可，不能製造、為販賣之邀約、販賣、使用或為前述目的而進口該物品<sup>8</sup>。透過此等「專有排他」之保護，專利權人得享有在專利保護期間獨家使用其所開發的新穎產業技術製售得利，或者透過授權他人使用此專利技術而得利。

而在公益部分，大眾得享受專利權人耗資開發之新技術成果，且在專利保護期間過後，再透過其他競爭廠商合法自由利用該新技術製成之產品而享有多廠為價格與品質競爭之利益<sup>9</sup>。此外，由於醫事產業對公眾衛生保健之福利影響重大，我國如同世界其他多數國家一般，對於用於人體或動物疾病之診療或外科手術方法不予專利保護<sup>10</sup>。

## 三、《著作權法》

經濟部智慧局亦主管《著作權法》<sup>11</sup>，此法在保護文化方面之創造成果，涵蓋文藝與科學與其他學術範圍之創作<sup>12</sup>。「著作權」之保護迥異於其他智財權者，在於著作權人之「著作權」於著作完成之日即自動享有，毋須向政府申請，亦毋須繳交申請費或維持費等費用<sup>13</sup>。此外，本法所保障者，僅限於表達之形式，而不及於其內容<sup>14</sup>。

例如，牛頓第一運動定律指出，「任一物體在不受外力的情況下，必保持等速度運動」<sup>15</sup>。此一運動定律所描述之物理現實並不受《著作權法》保護，然而

<sup>4</sup> 《專利法》第3條，與《經濟部智慧財產局組織條例》第2條。

<sup>5</sup> 《專利法》第1條，第56條，與第106條。

<sup>6</sup> 《專利法》第17條第1項。

<sup>7</sup> 《專利法》第51條第1項，第80條，第81條，第101條第1項，與第108條。

<sup>8</sup> 《專利法》第56條。

<sup>9</sup> 《專利法》第66條，與第108條。

<sup>10</sup> 《專利法》第24條第1項第2款。

<sup>11</sup> 《著作權法》第2條，與《經濟部智慧財產局組織條例》第2條。

<sup>12</sup> 《著作權法》第1條。

<sup>13</sup> 《著作權法》第10條。

<sup>14</sup> 《著作權法》第10-1條。

<sup>15</sup> 可參考此網頁連結，[http://en.wikipedia.org/wiki/Newton%27s\\_laws\\_of\\_motion](http://en.wikipedia.org/wiki/Newton%27s_laws_of_motion)，2011-07-08 覽。

描述此一定律的文字表達方式則是。因之，他人在未經筆者授權之情況下，必須以其他文字描述方式，對牛頓第一運動定律之內涵做描述<sup>16</sup>。例如，「假如物體沒有受到外界的作用力，那麼，靜者恆靜，動者恆作等速度運動」。

另外再以「功能性磁振造影術」(functional magnetic resonance imaging, fMRI)原理為深入剖析，強調說明《著作權法》僅保護表達方式而不及於表達內容之特性，並以《專利法》保護實質技術，不因描述技術之文字表達不同而削弱保護為對比。具體如本段文字之描述：「人類說謊與說實話時，腦部的神經活動會有不同，導致腦部血流情況有所不同，而此血流之變化可在磁振造影掃描儀所成影像看出對應之變化，因此可能由此物理與生理關係，開發使用功能性磁振造影測謊之技術或儀器。」<sup>17</sup>此原理之描述受《著作權法》保護，他人擬以文字描述此一物理與人體生理現象之時，必須改變文字的描述(表達)方式，以免侵害原作者之「著作權」。然而，原著作人所描述的這個原理的應用，則不被《著作權法》保護，任何讀到這段文字的人，都可以自由利用這個原理去製造出一部利用「功能性磁振造影術」的測謊儀。倘若此一技術之發明人對此新穎之測謊術根據《專利法》申請專利保護獲准，則其他人即不得在受該專利保護之國度，於專利保護期間，在未獲得專利權人之同意下實施該技術<sup>18</sup>。

### 參、智財與醫材上市查登法規之交集

醫材上市前查登過程中，亦可見到與「商標權」、「專利權」、與「著作權」相關要求。相較於前兩項智財權，「著作權」於醫材上市查登過程之影響，恐為最難判斷者；主因之一在於，實務上，「著作權」之存否的具體認定與保護範圍，須待承審法官進行訴訟審理，方能決定，於訴訟判決前，並無任何政府行政專責單位為審核並公告某著作作品是否為法定保護之著作物，因而可預期未具有法律專業訓練之一般大眾之判斷，恐與專業法官之判斷有一定落差。因之，本文對「著作權」方面著墨最多。

以下分析與探討此三者於醫材查登中之影響；由最單純之「商標權」逐步探討到最複雜之「著作權」。

#### 一、「商標權」與醫材上市查登法規

---

<sup>16</sup> 《著作權法》第 10-1 條，與第 37 條。

<sup>17</sup> 可參考此網頁連結，[http://en.wikipedia.org/wiki/Magnetic\\_resonance\\_imaging](http://en.wikipedia.org/wiki/Magnetic_resonance_imaging)，2011-07-08 覽。

<sup>18</sup> 《專利法》第 56 條。

為保護註冊商標之辨識度，除《商標法》訂有相關罰責外<sup>19</sup>，政府並於《醫療器材查驗登記審查準則》規定：醫療器材品名不得使用他人藥物商標或廠商名稱<sup>20</sup>。因此，醫材審查員為查登審查之時，應查核確定擬查登醫材之品名，並未侵害我國註冊商標<sup>21</sup>。

## 二、「專利權」與醫材上市查登法規

《專利法》之「專利標示」規定，要求專利物品或其包裝上標示專利證書號數，否則遭侵權時不得請求損害賠償<sup>22</sup>。另一方面，《藥事法》規定，「食品藥物管理局」核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號<sup>23</sup>；但此條僅要求藥品，因之，醫材查登審查員似無義務查核醫材申請案是否具有專利。然而，審查員應依《藥事法》審核「仿單」<sup>24</sup>與「標籤」<sup>25</sup>內容<sup>26</sup>，因之，當廠商送審「仿單」或「標籤」內容列有專利證號或案號時，審查員仍宜查對所列專利許可證號或案號是否確為該查登之醫材，以確定「仿單」與「標籤」內容無誤<sup>27</sup>。

## 三、「著作權」與醫材上市查登法規

此處針對醫材查登過程依法應審之「仿單」與「標籤」這兩項主要文件之內容是否有「著作權」，與其保護範圍，進行探討。考慮此議題本身之抽象性，與醫材種類之多樣性，本文為探討時酌用醫材中之衛生套乙項為幫助了解之範例。

於判斷醫材「仿單」與「標籤」內容之表達是否具「創新性」前，首先，據《藥事法》條文，界定此二者之法定許可內容之範圍。《藥事法》所定義之醫材「標籤」，指醫材之容器或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物<sup>28</sup>；而「仿單」，意指醫材附加之說明書<sup>29</sup>。《藥事法》規定醫材「仿單」與「標籤」內容應包含之以下項目：(一)廠商名稱與地址；(二)產品品名與許可證字號；(三)批號；(四)製造日期及有效期間或保存期限；(五)用法；(六)主治效能、性能或適

<sup>19</sup> 《商標法》第7章，與第9章。

<sup>20</sup> 《醫療器材查驗登記審查準則》第37條第1項。

<sup>21</sup> 可用此網頁連結搜索，[http://tmsearch.tipo.gov.tw/TIPO\\_DR/index.jsp](http://tmsearch.tipo.gov.tw/TIPO_DR/index.jsp)

<sup>22</sup> 《專利法》第79條。

<sup>23</sup> 《藥事法》第40-2條第1項。

<sup>24</sup> 仿單之定義見於《藥事法》第26條。

<sup>25</sup> 標籤之定義見於《藥事法》第25條。

<sup>26</sup> 《藥事法》第75條。

<sup>27</sup> 可用此網頁連結搜索，<http://twpat.tipo.gov.tw/>

<sup>28</sup> 《藥事法》第25條。

<sup>29</sup> 《藥事法》第26條。

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<sup>30</sup>。以下即針對醫材「仿單」與「標籤」之各項主要法定項目內容予以分析討論之。

### (一)、「仿單」與「標籤」內容是否具「著作權」

就「標籤」內容方面，其中最明確無誤享有著作權與其保護者，當屬其宣傳圖示；衛生套於醫材中屬於功能相對簡單者，透過刺激消費者感性之圖示設計以吸引其購製，為產品提升銷售量之關鍵因素，由衛生署網頁公布之各品牌衛生套之圖示，即頗可見創意設計以與其他品牌區別之例。此圖示之保護屬於《著作權法》之「圖形著作」之保護<sup>31</sup>。關於此點，參見所附兩品牌之產品「標籤」如下。



圖一：衛生署許可證號「衛署醫器輸字第 011268 號」產品之標籤。



圖二：衛生署許可證號「衛署醫器製字第 001137 號」產品之標籤。

<sup>30</sup> 《藥事法》第 75 條。

<sup>31</sup> 《著作權法》第 5 條第 1 項第 6 款。

而就「標籤」文字內容方面，倘如圖一內容僅含成分、數量、製造藥商之廠名與廠址、進口藥商之公司名稱與地址、藥商(或進口商)諮詢專線、與衛生署許可證字號諸項，則皆為單純之事實描述，未有文字表達創意之展現，故應屬不受《著作權法》保護之無創意文字產品<sup>32</sup>。而圖一內容即便如圖二般再加上規格、與通過之安規與認證，亦未有文字表達創意之展現；惟當如圖二般含有簡要之使用說明、與注意事項之時，有進一步之討論空間，然此等內容為「仿單」之主要內容，故併於下段一併討論之。

衛生套「仿單」內容所含之使用說明、與注意事項，倘擬主張具有「著作權」保護，一個可能之方式為，此等內容已就科學資料進行具創作性之選擇與編排，故屬《著作權法》保護之「編輯著作」<sup>33</sup>。其中，編排方面之創作性較易達成，然讀者或可能對於資料之創作性選擇提出異議；異議者可能主張衛生套「仿單」內容應確保使用者得獲得正確保存與使用該產品之訊息，同時應確保其內容告知消費者可能對其材質產生的過敏反應之種類與處理資訊等等，凡此，皆屬醫材應提供操作或使用者之基本重要之安全資訊，故應具有科學之真實與精確性，因之應無創作性選擇之餘地。然而，倘其內容超過「最低之安全要求項目」，則此部分確實存有「對資料進行創造性選擇」之討論餘地。

另一方面，衛生套「仿單」內容尚可透過更一般之「語文著作」之定義，直接由其內容之文字表達之創作性方面主張「語文著作權」<sup>34</sup>。例如「衛署醫器製字第 001137 號」產品關於產品致敏風險之描述：「本產品含有天然橡膠製成之乳膠，可能引起過敏反應，如有不適，建議停止使用，並請遵從醫師指示使用。」可以另以創作性之文字表達為：「使用前請洽醫師確定使用者自身不致對天然橡膠製品產生過敏反應，以免對本產品產生過敏。」換言之，即使所選用以支持產品安全與有效性之科學資料相同，依然存有創造性之表達空間。因之，衛生套「仿單」內容為滿足對於產品安全與有效性之描述之法規要求<sup>35</sup>，並不必然導致其失去《著作權法》之保護。至於「標籤」內容文字表達方面，則視其是否包含使用說明、與注意事項而定。

對於一般醫材之「仿單」與「標籤」內容，依據以上分析探討之原則，可知以下諸項之內容與表達，確可形成《著作權法》保護之標的：(一)用法；(二)主治效能、性能或適應症；(三)副作用、禁忌及其他注意事項。

## (二)、「仿單」與「標籤」之上市前審查對其「著作權」的影響

<sup>32</sup> 《著作權法》第 3 條第 1 項第 1 款。

<sup>33</sup> 《著作權法》第 7 條第 1 項。

<sup>34</sup> 《著作權法》第 5 條第 1 項第 1 款。

<sup>35</sup> 《醫療器材查驗登記審查準則》第 5 條第 1 項第 4 款。

法規規定醫材「仿單」與「標籤」內容應經核可，於是引出加入醫材審查員意見之「仿單」與「標籤」內容，是否因之成為「公文書」，而失去《著作權法》保護之疑慮或爭議<sup>36</sup>。關於此點，《著作權法》所定義之「公文書」，乃公務員於職務所草擬之文告、講稿、新聞稿及其他文書<sup>37</sup>。此條文中可能引起爭議者，在「其他文書」所具體規定範圍。然吾人亦應注意，醫材審查員依法規規定僅有義務審查醫材「仿單」與「標籤」內容，而非為申請廠商撰寫此二者；因之，除非在極端例外之情況下，此二者之內容一般應為業者與審查員所共同完成。是故，「仿單」與「標籤」在多數情況下之「著作權」應為醫材審查員與業者之共同產出，而繫爭點在於，審查員介入此二者內容占整體達百分之多少，方得使此二者成為《著作權法》所謂之「共同著作」<sup>38</sup>，而後方論及此「共同著作」之無著作權之「公文書」部分。

為解決前述之(潛在)爭議，於醫材查登審查「仿單」與「標籤」內容之過程，審查員宜僅針對不適合法規要求之內容部分指出不合要求之部分與法規要求要件，倘不得不給予更具體之修改意見，亦宜注意審查員之建議對於整體「仿單」與「標籤」內容之比例，以儘可能降低日後可能之「著作權」爭議。

此外，有時審查員於「仿單」與「標籤」內容審核發現僅須極少量文字修改即可滿足上市查登法規要求，於是為求審查時效與便民考量，可能逕於廠商檢送文件修改，而後通知廠商來局辦理最後確認與領證事宜<sup>39</sup>。此一便宜措施有時會造成廠商抗議，認為己方並未同意審查員為該項修改，且該修改違反產品特性描述云云。此時，由前述分析已知廠商對於「仿單」與「標籤」內容確受《著作權法》保護<sup>40</sup>，且審查員雖據《藥事法》所授權限，得要求廠商補正「仿單」與「標籤」內容，否則不予核發許可證<sup>41</sup>，然審查員並無權限強迫廠商必須接受補正而取得許可證，廠商仍保有捍衛其「著作權」而拒絕補正而不取得許可證之權利。

## 肆、小結

「商標權」與「專利權」均要求業者向智慧局納費申請審查通過後方有保護，且有維持費之要求，惟「著作權」於著作完成日即自動擁有，無須繳費與受政府審查。

為協助政府對「商標權」之保護，醫材查登審查員應確認查登醫材品名並未

<sup>36</sup> 《著作權法》第9條第1項第1款。

<sup>37</sup> 《著作權法》第9條第2項。

<sup>38</sup> 《著作權法》第8條。

<sup>39</sup> 《醫療器材查驗登記審查準則》第4條第1項。

<sup>40</sup> 《著作權法》第17條。

<sup>41</sup> 《醫療器材查驗登記審查準則》第5條第1項第3款，與第6條。

侵犯他廠於我國註冊商標。至於「專利權」方面，權利人依法須在產品或其包裝上標示專利證書號數才能對侵權者提出訴訟索賠，然醫材上市法規並未明確要求審查員於業者未於申請文件中提及擁有專利權時，主動查證待審醫材具專利之有無。在「著作權」方面，涉及者主要在醫材之「標籤」與「仿單」內容之表達，特別是使用說明與注意事項等之表達可能視個案而有「圖形著作」、「編輯著作」、和「語文著作」之保護。而醫材審查員為免於依法審查「標籤」與「仿單」內容要求之補正涉及《著作權法》對「共同著作」之定義與保護要求，和對「公文書」之排除保護規定之糾葛，以及對業者「標籤」與「仿單」之「著作權」的尊重，宜儘可能僅提出此二者內容違反上市法規之缺失事實，而避免過度介入其內容之具體修正，並尊重業者寧可放棄領許可證也拒絕依法補正「標籤」與「仿單」內容之決定。

#### 參考文獻

1. 《商標法》第 7 條。
2. 《經濟部智慧財產局組織條例》第 2 條。
3. 《商標法》第 1 條，第 2 條，與第 11 條。
4. 《商標法》第 7 章，與第 9 章。
5. 《專利法》第 3 條。
6. 《專利法》第 1 條，第 56 條，與第 106 條。
7. 《專利法》第 17 條第 1 項。
8. 《專利法》第 51 條第 1 項，第 80 條，第 81 條，第 101 條第 1 項，與第 108 條。
9. 《專利法》第 66 條。
10. 《專利法》第 24 條第 1 項第 2 款。
11. 《著作權法》第 2 條。
12. 《著作權法》第 1 條。
13. 《著作權法》第 10 條。
14. 《著作權法》第 10-1 條。
15. 《著作權法》第 37 條。
16. 《醫療器材查驗登記審查準則》第 37 條第 1 項。
17. 《專利法》第 79 條。
18. 《藥事法》第 40-2 條第 1 項。
19. 《藥事法》第 26 條。
20. 《藥事法》第 25 條。
21. 《藥事法》第 75 條。
22. 《著作權法》第 5 條第 1 項第 6 款。
23. 《著作權法》第 3 條第 1 項第 1 款。
24. 《著作權法》第 7 條第 1 項。
25. 《著作權法》第 5 條第 1 項第 1 款。



26. 《醫療器材查驗登記審查準則》第 5 條第 1 項第 4 款。
27. 《著作權法》第 9 條。
28. 《著作權法》第 8 條。
29. 《醫療器材查驗登記審查準則》第 4 條第 1 項。
30. 《著作權法》第 17 條。
31. 《醫療器材查驗登記審查準則》第 5 條第 1 項第 3 款，與第 6 條。
32. [http://en.wikipedia.org/wiki/Newton%27s\\_laws\\_of\\_motion](http://en.wikipedia.org/wiki/Newton%27s_laws_of_motion)，2011-07-08 覽。
33. [http://en.wikipedia.org/wiki/Magnetic\\_resonance\\_imaging](http://en.wikipedia.org/wiki/Magnetic_resonance_imaging)，2011-07-08 覽。
34. [http://tmsearch.tipo.gov.tw/TIPO\\_DR/index.jsp](http://tmsearch.tipo.gov.tw/TIPO_DR/index.jsp)
35. <http://twpat.tipo.gov.tw/>