

## 澳洲聯邦法院判決藥品仿單受著作權保護



澳洲聯邦法院近日在Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd與Apotex Pty Ltd一案中([2011] FCA 846)，首次針對記載藥品資訊的仿單著作權侵權問題進行處理。法院判決Sanofi的Leflunomide藥品仿單含有Sanofi員工相當的知識與判斷，係Sanofi員工的共同著作，受到著作權的保護。法院並進一步判決Apotex的Leflunomide藥品仿單重製了Sanofi 的Leflunomide藥品仿單的重要部分，在係爭案件中，亦無法推斷出有默示的授權，因此判決Apotex侵犯了Sanofi的Leflunomide藥品仿單的著作權。

儘管藥品仿單的複雜問題目前仍備受爭議與討論，澳洲將在醫療物品修正法案(Therapeutic Goods Legislation Amendment (Copyright) Act 2011)中，針對相關問題加以釐清。前述修正案針對1968年著作權法(Copyright Act 1968)新增44BA條，該條項賦予在1989年醫療產品法(Therapeutic Goods Act 1989)25AA條款下有關醫藥產品資訊的合理使用範疇，明確規範包括供給、重製、發行、散佈/傳播(communicating)、改作等利用全部或部分醫療藥品資訊的行為不侵害產品資訊的著作權。

### 相關連結

[Time Base](#)

[Clayton Utz](#)

林若凡 編譯整理

上稿時間：2011年09月

#### 資料來源：

Clayton Utz，2011年08月02日，[http://www.claytonutz.com/publications/news/201108/02/federal\\_court\\_rules\\_on\\_copyright\\_in\\_pharmaceutical\\_product\\_information\\_documents.page](http://www.claytonutz.com/publications/news/201108/02/federal_court_rules_on_copyright_in_pharmaceutical_product_information_documents.page)，最後瀏覽日：2011年09月27日

Time Base，2011年08月10日，<http://www.timebase.com.au/topics/2011/08/10/sanofi-aventis-case-product-information-pharmaceutical-products>，最後瀏覽日：2011年09月27日

 推薦文章