

医疗器械平行进口的法律监管与权利主体之应对策略

作者：车小燕 | 王曦

引言

在全球化贸易深入发展的背景下，医疗器械平行进口现象亦日益凸显，成为国际贸易领域的一个重要议题。近期，通力律师在服务医疗器械行业客户的过程中，发现平行进口医疗器械的合法性、安全性及其监管问题值得深思，其对权利主体的权益保护提出了新的挑战。笔者旨在重点梳理医疗器械平行进口所面临的法律监管及主要风险，并探讨权利主体在面对平行进口时的应对策略。

一. 医疗器械平行进口的特殊性

平行进口通常指未经权利主体或者其被许可人的同意，将权利主体在境外生产或销售的合法商品通过海关进口到本国境内或者进行销售的跨境贸易方式。¹平行进口最主要涉及的法律问题是是否构成商标侵权，对于普通商品的平行进口而言，该问题已在不同法域的司法实践中通过权利利用尽、默示许可或者指示性使用等理论基础赋予了通常情形下的合法性，但考虑到医疗器械对人体健康的影响及其本身的风险程度，不应机械性地套用针对普通商品的商标侵权理论来为医疗器械平行进口的合法性进行背书，而必须探索新的规则以在维护公共健康和知识产权保护之间取得平衡。

当然，除了在商标侵权问题上的特殊性以外，医疗器械平行进口还因为受到专门的行政管理等制度约束而比普通商品平行进口涉及更多的法律问题，后文将逐一展开。另外，为避免疑义，本文所讨论的情形仅为出口地商标权主体与中国商标权主体具有同一性的全新正品之平行进口，不包括境内外权利主体不一致的情形。

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

¹ 广州知识产权法院(2020)粤 73 民终 1944 号民事判决书

二. 行政监管

《医疗器械监督管理条例》(下称“《管理条例》”)第五十七条第一款规定,进口的医疗器械应当是已注册或者已备案的医疗器械。

《管理条例》按照风险程度由低至高将医疗器械分为三类,第一类指风险程度低,实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械,例如外科用手术器械(刀、剪、钳、镊、钩)、手术衣、手术帽、纱布绷带等;第二类指具有中度风险,需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械,例如血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、助听器、超声消毒设备等;第三类指具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械,例如血液透析装置、植入器材、血管支架、血管内导管、内窥镜等。²其中,第一类实行备案管理,第二类和第三类则实行注册管理。这就意味着三类医疗器械在进口过程中有着不同的手续文件要求。

在医疗器械进口的具体环节中,海关通常会对进口医疗器械的报关单电子数据与备案或注册证件电子数据进行联网核查,并查验相关合同、发票、装箱单、中文说明书、中文标签等材料。而在现场检验的过程中,海关则主要查验商品信息、申报信息、准入信息三者是否一致,以及核实进口医疗器械铭牌的有关信息是否与备案或注册的制造商、商品名称、型号规格一致。检验不合格的,不得进口。即使侥幸通关,亦存在后续被查处的风险。

在前面提到的一系列形式文件中,对于终端使用者而言不起眼或者容易忽视的中文说明书、中文标签恰好是进口环节中最容易为进口商埋下法律隐患的细节。

根据《管理条例》第五十七条第二款规定,进口医疗器械应当具有符合该条例规定以及相关强制性标准要求的中文说明书、中文标签(备案及注册过程中也应当提交说明书以及标签样稿),没有相关说明书、标签或者说明书、标签不符合规定的,不得进口。《管理条例》第三十九条第二、三款则规定了医疗器械的说明书、标签应当标明的内容:“(一)通用名称、型号、规格;(二)医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式;(三)生产日期,使用期限或者失效日期;(四)产品性能、主要结构、适用范围;(五)禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容;(六)安装和使用说明或者图示;(七)维护和保养方法,特殊运输、贮存的条件、方法;(八)产品技术要求规定应当标明的其他内容。第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。”当然,《医疗器械说明书和标签管理规定》第九至十四条还对医疗器械的说明书和标签有着更加细致的规定。

对于通过正当手段从境外权利主体或境外代理商处购买医疗器械的进口商而言,考虑到相关境外交易本身真实、合法,且中国同款医疗器械早已由中国权利主体进行了注册或备案,因此海关环节要求的材料其基本都具备。然而,由于这些进口的医疗器械本就是面向外国市场,一般不会包含中文说明书和中文标签;且即便是某些医疗器械产品说明书本就自带几十国语言的文本,又由于进口商的平行进口行为并未受到权利主体或者合法被许可人的同意,故权利人断然不会为平行进口商提供用于

² 更详细的信息请参见国家药品监督管理局《医疗器械分类目录》

海关环节的中文标签。这就意味着，在平行进口未经权利人同意的情形中，如果进口商想要满足《管理条例》及海关的硬性要求将医疗器械进口到中国境内，往往会选择自行仿冒中文说明书或中文标签。进口商仿冒中文说明书或中文标签的行为，将进一步带来与说明书及标签样稿不一致或因遗漏重要内容而违背《管理条例》或其他强制性标准要求的行政监管风险，以及商标侵权、著作权侵权或者因疏漏而误导消费者而产生的产品责任等民事侵权风险。

三. 商标侵权

《与贸易有关的知识产权协定》(即 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 下称“TRIPs 协定”)第 6 条对权利利用尽的问题进行了规定，即“就本协议下的争端解决而言，在遵守第三条和第四条规定的前提下，本协定的任何规定均不得用于处理知识产权的权利利用尽问题”³，也即将权利利用尽问题留给各成员国国内法解决。

以欧盟为例，商品、人员、服务和资本的自由流动是早在《罗马条约》中树立起的欧洲单一市场核心目标，也正是在商品自由流动(the free movement of goods)的指引下，欧盟充分接受了在欧盟区域内的商标国际权利用尽。《欧盟商标条例》第 15 条第 1 款规定“欧盟商标权人无权禁止在欧洲经济区内由其本人或经其同意已经投放市场的商品上使用该商标”⁴，但 15 条第 2 款亦规定了例外情形，“如果商标权人具有反对商品进一步商业化的合法理由，特别是商品在投放市场后的状况发生了变化或受到损害，第 1 款的规定不适用”⁵。这说明欧盟并未全盘无差别接受商标国际权利用尽作为平行进口的合法理由，而依然为商标权人保留了特定情况下的维权空间。

进口商在平行进口过程中往往会涉及粘贴自己的标识、标签甚至是拆封原包装后再重新包装的行为。在欧盟的司法实践中，“重新包装”作了扩大解释，通过 Boehringer 案⁶将重新贴标等行为亦囊括到了“重新包装”之中。不过，药品或医疗器械商标权人是否有权依据《欧盟商标条例》第 15 条第 2 款主张进口商的“重新包装”行为构成商标侵权则有赖于认定该“重新包装”行为是否满足欧盟法院在 Bristol-Myers Squibb v. Paranova 一案中树立的 BMS 条件⁷，即平行进口商必须能够证明以下事项方能被认定为不侵权：

- (1) 商标所有者对平行贸易的反对促成了不同欧盟市场的人为分割；
- (2) 重新包装不影响产品的原始状态；
- (3) 重新包装清楚地标明了谁重新包装了产品以及制造商的名称；
- (4) 产品的重新包装未损害商标及其所有者的声誉；
- (5) 平行进口商在产品上市前通知商标所有者，并在被要求时向其提供样品。

³ For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.

⁴ An EU trade mark shall not entitle the proprietor to prohibit its use in relation to goods which have been put on the market in the European Economic Area under that trade mark by the proprietor or with his consent.

⁵ Paragraph 1 shall not apply where there exist legitimate reasons for the proprietor to oppose further commercialisation of the goods, especially where the condition of the goods is changed or impaired after they have been put on the market.

⁶ Boehringer Ingelheim and others C-348/04 & C-143/00

⁷ Bristol-Myers Squibb and Others v. Paranova (Joined Cases C 427, 429 & 436/93)

与欧盟不同的是，我国商标法及司法解释并未明确采纳国际权利利用尽原则，而是逐步从指示性适用⁸发展到更加具体的个案认定涉案商标的来源识别、质量保证和商誉承载三大功能是否受到损害。这正是广州知识产权法院在 OBO 平行进口案⁹中纠正一审判决理由时所持的观点，亦是对我国当前关于平行进口商标侵权问题的司法裁判倾向的体现。

我国目前涉及医疗器械平行进口的商标侵权诉讼案件虽然较少，但随着全球化贸易的深入发展，医疗器械平行进口日益增多，相关的诉讼纠纷终究难以避免。正如前文所述，医疗器械与普通商品相比有着非常显著的特殊性，因此不能机械套用一般的平行进口商标侵权案件的审理思路，除了商标基本的来源识别功能外，医疗器械平行进口的案件中更应关注质量保证的功能，应将公众健康的因素放在首位，为医疗器械的平行进口商设定更高的注意义务。

对于原始包装平行进口。我国的司法实践通常认为该情形不构成侵权，因为涉案商标的基本功能并未受到损害。至于吉力贝、米其林轮胎等案件，则是因为平行进口的产品不符合我国关于食品和 3C 认证的强制性规定从而被认定为损害了商标的质量保证和商誉承载功能，故构成侵权。如果进口的医疗器械因出口国与中国存在不同强制标准，则在原始包装平行进口的情形下同样会有商标侵权的风险。

对于平行进口后重新包装。如前文所述，医疗器械因为会面临提供中文说明书、中文标签等关务要求，进口商往往需要将原始包装打开再放入自己准备的中文说明书、中文标签等材料。包装打开后可能会导致医疗器械的无菌条件或可靠性遭到破坏，使得进口的医疗器械脱离权利主体的质量管理体系；而如果进口商自行伪造中文说明书、标签等材料，则还可能因为与备案及注册过程中提交的样稿不一致而违反《管理条例》。这样一来，权利主体同样可以主张其商标的质量保证和商誉承载功能受到了损害、进口商构成侵权。除此之外，司法机关面临此情形的案件时还可以参考欧盟法院的 BMS 条件并形成符合我国国情的认定标准，例如，同意进口商平行进口医疗器械时采取及时通知权利主体，并向权利主体提供进口的样品使得权利主体实现质量把控。

此外，鉴于未经同意的平行进口医疗器械脱离了权利主体的质量管理体系，权利主体的中国代理商通常便不再对此类进口产品承担售后服务，但如果进口商依然将售后服务责任推给中国的合法代理商，则实际上会出现无人提供售后的窘境。这将更加损害权利主体商标承载的商誉。当然，如果借鉴欧盟法院的 BMS 条件要求平行进口商向权利主体提供样品实现质量把控，则售后服务便顺理成章有了保障。

⁸ 北京市高级人民法院微信公众号“北京审判”在 2016 年发布的《【审判实务研究】当前知识产权审判中需要注意的若干法律问题(二)》一文中阐述，“关于平行进口是否构成侵害商标权的问题。商标法虽未将“指示性使用”明确列为不侵权的抗辩事由，但是考虑到商标法所保护的是标志与商品来源的对应性，而商标禁用权也是为此而设置的，绝非是为商标权人垄断商品的流通环节所创设，即商标权利用尽规则应当是市场自由竞争所必需存在的基本规则之一。在此基础上，若被控侵权商品确实来源于商标权人或其授权主体，此时商标权人已经从“第一次”销售中实现了商标的商业价值，而不能再阻止他人进行“二次”销售或合理的商业营销，否则将阻碍市场的正常自由竞争秩序建立的进程，因此“平行进口”应被司法所接受，不认定构成侵害商标权。”

⁹ (2019)粤 73 民终 6976 号

四. 著作权侵权

如前文所述，为达成通关的目的，未经同意的进口商往往需要自行伪造中文说明书、中文标签等材料。虽然实践中的裁判尺度不一，即某些产品说明书会被法院认为独创性不够因而不属于受到著作权法保护的作品，但同样有诸多案例从文字编排、图案设计、表达取舍等方面认可了产品说明书的独创性，因此构成作品。由此可见，进口商伪造中文说明书的行为较大程度上存在侵犯权利主体的说明书之著作权的风险。

五. 权利主体应对策略

为了赚取不同市场的价差，医疗器械平行进口如今已逐渐发展成一个为进口商代理暴利的灰色产业。尤其在普通商品平行进口行为被越来越多司法案例赋予合法性的现状之下，医疗器械的平行进口商亦愈加有恃无恐，权利主体的维权亦变得更加艰难。

如前文所述，因为医疗器械的特殊性，直接将普通商品平行进口商标侵权纠纷的审理思路套用到医疗器械平行进口上某种程度上缺乏合理性，因此有必要为此修订专门的法律条款以作系统性规制。然而，法律的修订并非一朝一夕之事，在专门的法律条文出台前，医疗器械平行进口背后的法律矛盾依然有妥善解决的必要性和迫切性。正如前文所探讨的——欧盟的处理经验为我国法院在司法实践中发挥司法智慧、利用现有制度对医疗器械平行进口进行正确和规范的引导提供了极具现实意义的参考。

因此，相较于普通商品平行进口，在现有制度下，医疗器械权利主体除了可以利用《管理条例》等规定将平行进口阻拦在海关之外，还可以在商标侵权维度中结合海关环节的规定深挖重新包装对商标的质量保证和商誉承载功能的损害，以及还存在追究盗版中文说明书著作权侵权责任的空间。当然，如果进口商自称是合法代理商或者进口的是二手医疗器械，则还可视情况进一步主张不正当竞争或追究刑事责任。

结语

总而言之，在可预见的未来内，医疗器械平行进口的合法性讨论亦将和以往普通商品平行进口一样，主要围绕商标侵权问题而展开，考虑到医疗器械对人体健康的影响及其本身的风险程度，因此医疗器械平行进口的商标侵权问题不应像普通商品平行进口一样简单对待。通过借鉴欧盟 BMS 条件构建符合我国国情的例外认定标准，或者进一步在法律法规中设置专门条款，将医疗器械平行进口规范化，这样才能实现公共健康和知识产权保护的平衡，以及达成权利主体、平行进口商和社会总体福利的共赢。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



车小燕
+86 755 3391 7698
cherri.che@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系：master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: LlinksLaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2024