

## 医药企业申请商标的注意事项

作者：任羽潇

医药行业是我国国民经济的重要组成部分。近年来，随着国民健康意识的提升和医疗保险覆盖的完善，医药行业得以快速发展。大批医药企业如雨后春笋般涌现，并且在产品研发和营收方面都有亮眼的成绩。根据央视网的消息，2022年，我国药品制造业的营业收入高达4.2万亿元，我国已经迈入了制药大国行列<sup>1</sup>。在医药企业蓬勃发展的态势下，医药产品的知识产权保护提升到了前所未有的高度。在商标注册方面的主要矛盾是，企业的诉求是商标快速获得保护，而实践的结果却是商标申请频繁遇到驳回，医药企业陷入商标“求而不得”的困境。本文将从法律规定及行业规范、商标标识的选择和商品类别的选择方面介绍一些实践经验，希望能够帮助医药企业申请商标少走一些弯路。

### 一、 药品商标注册制度的历史和现状

在1980年代至2002年，我国曾实行药品商标强制注册的制度，同一时期的当时的法律、法规和部门规章有明确的规定。1983年实施的《商标法》第五条规定，国家规定必须使用注册商标的商品，必须申请商标注册。未经核准注册的不得在市场销售。同年实施的《商标法实施细则》第四条规定，药品必须使用注册商标。申请药品商标注册应附送省、自治区、直辖市卫生厅、局的批准生产的证明文件。此前，原国家工商行政管理局于1981年下发的《关于公布必须使用注册商标的商品的通知》中确定，必须使用注册商标的人用药品包括中成药(含药酒)、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血

---

<sup>1</sup> 中国青年网，《我国迈入制药大国行列 形成“三位一体”监管科学创新支撑体系》，<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1770566959320208015&wfr=spider&for=pc>

液制品和诊断药品。1985年实施的《药品管理法》第四十一条规定，除中药材、中药饮片外，药品必须使用注册商标，未经核准注册的不得在市场销售。注册商标必须在药品包装和标签上注明。1988年修改后的《商标法实施细则》第七条规定，国家规定并由国家工商行政管理局公布的人用药品必须使用注册商标。1993年修改的《商标法实施细则》，没有修改商标强制注册的规定。这个阶段，基本维持人用药品强制商标注册的制度。

2002年以后，取消了药品强制注册商标的规定。2001年修改后的《商标法》第六条规定，国家规定必须使用注册商标的商品，必须申请商标注册，未经核准注册的，不得在市场销售。2002年施行的《商标法实施条例》第四条规定，《商标法》所称国家规定必须使用注册商标的商品，是指法律、行政法规规定的必须使用注册商标的商品。根据这一规定，必须使用注册商标的商品，仅限于法律和行政法规规定的范围。而此前原国家工商行政管理局下发的《关于公布必须使用注册商标的商品的通知》属于部门规章，不在《商标法》和《商标法实施条例》规定的范围之内。与此同时，2001年修订后的《药品管理法》取消了有关药品必须使用注册商标的规定。而2002年实施的《药品管理法实施条例》中也没有关于药品必须使用注册商标的规定。换言之，从2002年起，《商标法》、《商标法实施条例》、《药品管理法》全部取消了关于人用药品实行商标强制注册制度的规定。

现行的《商标法》、《商标法实施条例》和《药品管理法》、《药品管理法实施条例》都没有关于人用药品实行商标强制注册制度的规定。但是2006年，国家食品药品监督管理局于发布了《药品说明书和标签管理规定》。该规定第二十七条明确要求，药品说明书和标签中禁止使用未经注册的商标以及其他未经国家食

品药品监督管理局批准的药品名称。该条规定是目前有效的、关于药品商标注册制度的法律文件，属于部门规章。2020年，国家食品药品监督管理局发布的《<药品说明书和标签管理规定>征求意见稿》第三十四条仍然维持了前述内容。

## 二、 医药企业如何选择商标标识

商标申请能否顺利通过审查，受主客观两方面因素的影响。客观方面，概括地说就是不能与他人先申请或注册的商标以及其他权利如著作权、姓名权、商号权等冲突。客观方面的在先障碍，通过申请前的查询可以发现并予以回避，相对容易克服。主观方面的因素则是商标标识本身存在缺陷，往往情况复杂而且难以克服。下文将举例说明商标标识主观方面存在的驳回风险。

### 1. 药品商标的种类

药品包装	药品通用名称	药品商品名称	药品商标
	阿奇霉素片	希舒美	
	阿奇霉素分散片	赛乐欣	
	阿奇霉素分散片	贝奇新	

在了解药品商标的驳回风险之前，有必要先了解一下商品包装上的几种标识。首先是药品的通用名称，就是包装上字号最大的那一串文字，通常比较拗口、难于记忆。我国的药品通用名称，根据国际通用药品名称、卫生部药典委员会《新药审批办法》的规定命名并报卫生部备案，一般由药物的成分及剂型构成。上表中三种药品的通用名称，分别是“阿奇霉素片”和“阿奇霉素分散片”。第二是药品

的商品名称，是包装上字号次大的那一组文字，通常易于呼叫和记忆。是药品企业为方便药品上市和宣传而选择的名称。上表中的“希舒美”、“赛乐欣”和“贝奇新”就是商品名称。第三是药品的商标，通常是企业的主商标，有文字和图形不同的表现形式。上表中的 、 和  就是药品的商标，同时也是企业的主商标。

《药品管理法》第二十九条规定，已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。因此，允许注册并使用的药品商标有两种，一种是药品的商品名称，另一种是药品的商标，常常与企业商标重叠。而这两种商标中，药品的商标一般与药品关联性不强，多数情况下会遇到客观方面的障碍。而药品的商品名称，由于申请人希望能够在一定程度上体现或者暗示药品的成分、功能、作用等，常常会因为主观方面的原因遭遇驳回。主观方面的原因主要包括显著性、欺骗性和不良影响三种。

## 2. 缺乏显著性

《商标法》第十一条规定了商标缺乏显著性的问题，主要包括三种情形：（一）仅有本商品的通用名称、图形、型号的；（二）仅直接表示商品的质量、主要原料、功能、用途、重量、数量及其他特点的；（三）其他缺乏显著特征的。符合前述三种情形的标志，在申请阶段将会被驳回，而且实践中复审成功率很低。食品药品监督管理局于 2006 年发布的《关于进一步规范药品名称管理的通知》中明确了药品商品名称应当遵守的规则，并附上了《药品商品名称命名原则》。具体内容与商标法第十一条的规定异曲同工。以下将举例说明。

“复方氨基酸脂质体”是复方氨基酸脂质体营养辅料等商品的通用名称，使用在“医用敷料”商品上，属于上述第一种情形，即仅有本商品的通用名称，无法注

册。“痒立止”使用在“护肤药剂；医用香膏”等商品上，直接表示了商品的功能、用途等特点，属于上述第二种情形，即仅直接表示商品的功能，也无法注册。“健康设计家”用在维生素制剂上，“Happy Cells Happy Body”使用在“膳食补充剂”上，更像是产品宣传口号，而不是商标，属于上述第三种情形。

《商标法》第十一条第二款规定，前款所列标志经过使用取得显著特征，并便于识别的，可以作为商标注册。但实践中，这种案件的难度比较大。因此，建议药品企业在设计商标时，尽量避免出现以上情形。

### 3. 欺骗性

《商标法》第十条第一款第七项规定，带有欺骗性，容易使公众对商品的质量等特点或者产地产生误认的标志，不得作为商标使用。例如，“延年长生丸”使用在人用药上，容易使相关公众对商品的功能、用途产生误认。延年益寿、长生不老自古至今一直都是人类的奢望。现实中，没有任何药物可以扭转自然规律达到这样的效果。为了保护药品购买者的人身安全，法律禁止“延年长生丸”使用在人用药上。又如，“雪莲”是一种药用植物，中医认为有缓解疲劳、增强免疫力的作用。如果使用在医用敷料上，容易使消费者误认为商品含有雪莲成分，具有特殊的功效。为了避免误导消费者，法律也禁止使用此类商标。药品企业设计商标时，要严格避免出现这种情形，更不要擅自使用，否则不仅商标无法获得注册，还有可能面临整改、罚款等行政处罚措施。

### 4. 不良影响

《商标法》第十条第一款第八项规定，有不良影响的标志，不得作为商标使用。例如“国济堂”用在“中药材”上，“国风”用在“人用药”上，容易使相关公众认为与商品的质量为国家有关部门所认证，具有一定欺骗性，甚至有损公平竞争的市

市场秩序，容易产生不良影响，为法律所禁止。药品企业在设计商标时，应当避开这种方案。

### 三、医药企业申请商标如何选择类别

商标应当注册在特定的类别和商品上。申请商标要选择正确的类别和商品，首先应当准确识别商品的种类。医药企业的重要商品是药品。药品在生产前，经国家食品药品监督管理局严格审批，获得生产批准文号，通常是“国药准字”。这些商品，绝大多数属于《类似商品和服务区分表》的第5类。第5类的商品，例如人用药（050328）、止痛药（050124）、解热剂（050146）是典型的国药准字号的药品。申请药品商标，应当在第5类选择恰当的商品项目。

医药企业还会生产“械字号”的商品。械字号是指医疗器械备案字号，通常用于风险程度低的医疗器械。《类似商品和服务区分表》的第10类列出了医疗器械类商品。是否所有“械字号”的商品都属于第10类呢？答案是否定的，我们来看几个案例。



透气创可贴是械字号的商品，但在申请商标时，第10类没有对应的商品项目。事实上，应当选择第5类的商品“伤口敷料”、“创口贴(绷敷材料)”。

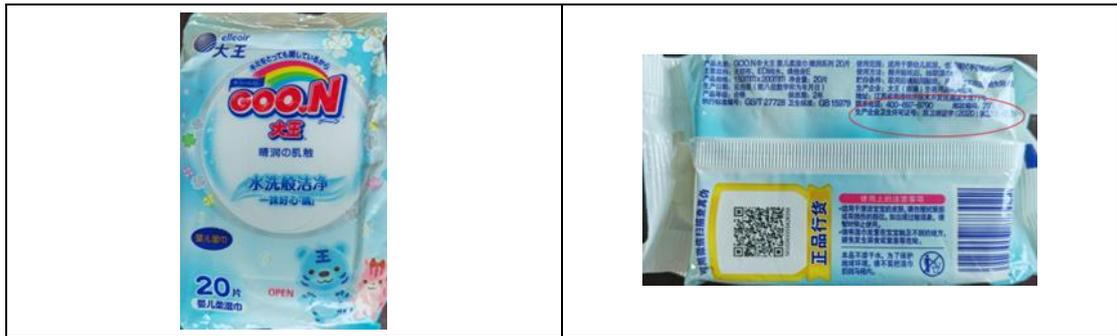


抗原检测试剂盒也是械字号的商品，在申请商标时，应当选择第 5 类的“医用诊断试剂”。与此类似的，还有检测试纸，对应第 5 类的“医用试纸”。



类似这种械字号的“膜”，对应第 5 类的“皮肤伤口用液体绷带”，医用敷料 050114 (surgical dressings)。





除此之外，还有一类“消字号”的商品，这类商品既不是医用的，也不是药品，是卫生消毒用品，也属于第5类，对应的商品是消毒纸巾、一次性消毒湿巾。

由此可见，“国药准字号”、“械字号”和“消字号”是完全独立且不同于商标申请的医药商品管理体系。在选择商标类别时，不能依据行业的标准，而应当以《类似商品和服务区分表》的商品描述为准。

#### 四、 结语

申请商标本身具有一定的专业性，而医药产品，特别是药品则同时受到多种行业规范的约束，申请商标注册的难度陡然增加。医药企业在申请商标时，应当同时遵守法律法规、行业规范，选择合适的商标标识，指定准确的类别和商品项目，这样才能提高商标注册的成功率，进而方便商品的上市和推广。