

• 药事管理 •

中药品种保护制度的法律性质

李 慧^{1,2}, 宋晓亭²

1. 浙江中医药大学, 浙江 杭州 311402

2. 同济大学上海国际知识产权学院, 上海 200092

摘 要: 中药品种保护制度旨在保护、监管中药品种, 但同时又发挥了中药知识产权的保护功能。从创设初衷及法律渊源分析, 其实质为中药品种的行政监管及保护; 从宗旨职能及权利特征分析, 其蕴含着知识产权属性。基于其通过行政监管产生知识产权保护功效的特性, 可将其认定为一种中药知识产权的行政保护制度, 这与国际上以行政措施保护药品知识产权的趋势一致, 将为《中药品种保护条例》的修订丰富思路, 也将为中医药传统知识专门保护制度的构建提供参考。

关键词: 中药品种保护制度; 法律性质; 行政保护措施; 知识产权属性; 中药品种保护条例

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2018)02-0499-06

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2018.02.035

Analysis of legal nature of protection system for varieties of Chinese materia medica

LI Hui^{1,2}, SONG Xiao-ting²

1. Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 311402, China

2. Shanghai International College of Intellectual Property, Tongji University, Shanghai 200092, China

Abstract: The protection system for varieties of Chinese materia medica (CMM) aims at regulating and protecting varieties of CMM, which also plays a protective role in intellectual property rights for CMM at the same time. From the analysis of the original intention and legal source, the essence of the system is the administrative supervision and protection of varieties of CMM. From the analysis of the function and the rights feature, it contains the nature of intellectual property rights. Based on the characteristics of the intellectual property protection effectiveness by administrative regulation, it can be regarded as an administration system for intellectual property rights protection of CMM. It is consistent with the international trends of taking administrative measures to protect intellectual property rights of pharmaceuticals, which will rich the thought for the revision of regulations on protection of CMM, and will also provide references to the construction of the special protection system of traditional knowledge of CMM.

Key words: protection system for varieties of Chinese materia medica; legal nature; administrative protection means; intelligent property attribute; regulations on protection of CMM

20 世纪 90 年代初, 我国药品实施国家与地方双重标准, 使得中药产品质量参差不齐、市场管理混乱。为了加强治理, 国务院于 1992 年 10 月 14 日颁布了《中药品种保护条例》, 这奠定了中药品种保护制度的基本框架, 并在之后通过部门规章和规范性文件等形式不断完善。中药品种保护制度是一项在特殊国内外形势下形成的具有中国特色的、保护中药品种的专门制度。通过 20 多年的实践, 其有

效地解决了中药品种标准不一、低水平重复、产品质量参差不齐等问题, 逐步形成了一套适应中药产业发展特点的中药品种质量改进机制。

在实施过程中, 中药品种保护制度的内容及职能随着产业需求及法律环境的变化而有调整。随着《药品管理法》的修订及中药产业创新发展的需求, 其重心逐渐从统一药品标准、提高中药质量转向鼓励创新、保护先进, 2006 年发布的《中药品种保护

收稿日期: 2017-08-17

基金项目: 2016 年度国家社会科学基金重大项目 (16ZDA236)

作者简介: 李 慧 (1982—), 女, 同济大学在读博士, 研究方向为医药法律与知识产权。Tel: (0571)86613595 E-mail: lihuiip@163.com

*通信作者 宋晓亭 (1962—), 男, 博士生导师, 教授, 研究方向为医药法律与知识产权。Tel: (021)65985520 E-mail: tcmip@126.com

条例》(征求意见稿第一稿)及 2009 年发布的《中药品种保护指导原则》都体现了“创新”理念。中药品种保护制度除了发挥“提高中药品种质量、有效整顿市场竞争秩序”等作用外,还发挥了“促成中药智力成果产出并为其提供知识产权保护”的作用^[1],尤其是在保护范围、保护阶段、保护模式、保护内容等方面与专利制度形成了互补^[2]。其同时也具备中药品种行政监管及知识产权保护的职能,兼具公权及私权属性。中药品种保护制度的法律性质该如何定位?2016 年国务院印发的中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)明确将《中药品种保护条例》纳入修订计划,其法律性质的解析及明确将是一个无法回避的问题,是开展修订工作、明确修订方向的前提。

1 中药品种保护是一种行政保护

中药品种保护是一种行政保护,可以从制度的创设初衷、法律渊源两大方面进行分析。

1.1 创设初衷

中药品种保护制度的目的在于提高中药品种质量,整顿中药市场竞争秩序,有效分配中药资源,保护中药企业合法权益,最终促进中药事业的发展。中药品种作为一种特殊商品,它与人体生命健康密切相关,因而,其质量把控、市场整顿、资源配置等事物皆离不开药品监管部门的介入。实际中,整个制度的实施是由药品监督管理部门加以推进。它从疗效、中药资源拓展、品种质量等方面设定保护条件,对满足条件者进行分级保护与管理。在审批中,由国家中药品种保护审评委员会负责组织审评,国家食品药品监督管理局核准。获得保护的中药品种将被授予《中药品种保护证书》,相关企业也将由药品监督管理部门授予一定期限的品种生产权,这有效地解决了中药品种过度仿制,市场无序竞争、中药品种质量良莠不齐等问题。

此外,中药品种保护制度也加快了中药产品结构调整,促进了中药生产的集约化、规模化,培育了一大批中药大品种,如复方丹参滴丸、云南白药、999 感冒灵冲剂、六神丸、养血清脑颗粒等,其中不乏亿元品种。但近年中药保护品种的数量呈下降趋势,品种保护期满(延保期满)、中药创新品种不多为其主要原因。据医药经济报报道,截至 2015 年 11 月 25 日,在保护期内的中药保护品种证书共 342 件^[3]。截至 2017 年 9 月 18 日,国家食品药品监督管理局网站“中药保护品种”的内容列表中,

共有 265 条记录。经查询,曾被批准为一级保护品种的福字阿胶、龙牡壮骨冲剂、片仔癀、云南白药、云南白药胶囊和六神丸 6 个品种中,仅有云南白药、云南白药胶囊仍在延保期。二级保护品种中有近半数品种为延保品种。在保护品种保护期限渐近且数量渐少的形势下,中药品种保护制度该如何调整以适应中药产业发展的需要,这是一个值得研究的问题。当然此问题并不影响中药品种保护制度是“一种对中药产业进行正面扶持推进的政策安排”的认定。无论从中药品种保护制度的创设初衷来看,还是从其实际运行效能来评判,它的确发挥了中药品种保护、中药市场监管的行政职能。

1.2 法律渊源

有关中药品种保护制度的规定主要见于《药品管理法》和《中药品种保护条例》及一些部门规范性文件。

首先,在法律层面,《药品管理法》第 5 章“药品管理”第 36 条规定“国家实行中药品种保护制度,具体办法由国务院制定”。该条文对中药品种保护制度的制定及负责部门做了明确规定,但并未涉及中药品种保护制度的具体内容,为《中药品种保护条例》提供了上位法依据。

其次,在行政法规层面,《中药品种保护条例》对中药品种保护制度进行了具体设计,该条例由国务院令 106 号发布,它对中药品种保护制度的宗旨,中药保护品种等级的划分和审批,中药保护品种的保护、罚则等作了全面细致的规定,是中药品种保护制度的核心,形成了中药品种保护制度的基本框架。虽然《中药品种保护条例》于 1992 年公布,1993 年实施,而《药品管理法》于 2001 年修订时才将中药品种保护制度纳入“药品管理”章节,但这对于中药品种保护制度法律性质的认定不会产生实质影响。

最后,在部门规范性文件层面,原卫生部于 1992 年颁布了《贯彻执行国务院〈中药品种保护条例〉做好中药品种保护工作的通知》,原国家物价局、财政部于 1993 年颁布了《关于中药品种保护审评收费的通知》,原卫生部于 1993 年、1995 年先后颁布了《关于“国家中药保护品种”建议采用激光全息防伪标记的函》《国家中药品种保护委员会章程》《关于中药保护品种审评中有关问题的通知》《关于加强中药品种保护工作中同品种管理的通知》,原国家食品药品监督管理局于 1996 年颁布了《国家中药品种保护

审评委员会关于中药品种保护受理审评工作中有关要求的通知》，国家工商行政管理局于 1999 年颁布了《关于同意在广告中使用“国家中药保护品种”内容的批复》，原国家药品监督管理局于 2000 年颁布了《关于国家中药保护品种延长保护期有关管理工作的通知》，于 2009 年颁布了《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导原则的通知》。这些部门规范性文件的内容主要涉及中药管理、行政事业与服务收费管理、行政事业性收费、行政事业财务管理、广告管理等。此外，还有国务院办公厅于 1995 年颁布的国务院规范性文件《关于国家中药品种保护工作中同品种管理等问题的复函》，以及国家中药品种保护审评委员会于 2003 年颁布的行业规定《〈中药保护品种申报资料项目要求及说明〉的通知》，内容也多涉及药品管理。

综上，中药品种保护制度具有立法背景特殊，以《中药品种保护条例》及相关规范性文件为主要架构，公共事务性突出、行政干预性强的特点。它的具体运行离不开药品监管部门职权的行使及职责的履行，《中药品种保护条例》及其他部门规范性文件则是药品监管部门实施行政管理的法律依据。在品种审批中，药品监管部门根据《中药品种保护条例》及相关文件规定的条件和程序，自主决定是否给予品种保护，具有执行性、主动性、程序性、强制性等特点。因而，无论从立法还是执法环节分析，中药品种保护都应认定为一种行政保护。

在将中药品种保护归类为行政保护的基础上，发现《中药品种保护条例》第 17 条规定“被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产”似乎具备了知识产权保护因素。它赋予相关企业的生产权具有期限性与独占性的特征，且这种生产权的权源为集聚了中医药科研人员智慧精髓的中药品种，这与知识产权的期限性、独占性、地域性等特征不谋而合。

2 中药品种保护蕴含着知识产权属性

中药品种保护制度蕴含知识产权属性是学界主流观点。对于该制度的知识产权属性，部分学者认为中药品种保护制度创设了一种新型知识产权^[4]，部分学者认为中药品种保护制度并未创设新型知识产权，但可作为中药知识产权的有效补充^[5]。当然也有学者认为现行中药品种保护制度，并未对申请保护的品种做新颖性和创造性的要求，也并未要求受保护的企业为相关品种的研发者。因此，不具知

识产权属性^[6]。的确，中药品种保护制度在赋权条件及获权主体的设置上存有改进空间，但从该制度的宗旨职能及权利特征两大方面进行分析，它蕴含着知识产权属性。

2.1 宗旨职能与知识产权相近

从 TRIPS（《与贸易有关的知识产权协议》）第 7 条可知，促进技术革新，保护技术知识创造者和使用者的权益，促进社会经济福利的增长及权利义务平衡是知识产权的目的。

《中药品种保护条例》第 1 条规定，“为了提高中药品种的质量，保护中药生产企业的合法权益，促进中药事业的发展，制定本条例”。虽然此条文并未直接提及“促进科学技术进步”，但“提高中药品种的质量”往往倚靠技术的进步，因而提高创新能力是条文应有之意。“保护中药生产企业的合法权益”是对品种保护条件满足者的鼓励，有益于中药事业的有序发展。“中药事业的发展”一方面有益于促进社会经济发展，另一方面更有益于满足个体健康卫生需求。因而，知识产权强调的“科技创新、权益保护、经济发展及社会福利增长”的宗旨隐含于《中药品种保护条例》当中。

《中药品种保护指导原则》相比《中药品种保护条例》而言，它鼓励科技创新的态度直接明了。总则部分明确规定“鼓励创新、促进提高、保护先进”是该原则的重要目的。一方面，中药品种保护制度对技术改进具有“持续性”的要求。在初次保护章节与延长期保护章节中，都规定申请企业应当分别在“保护期内”与“延长保护期内”提出对品种改进提高的计划及详细实施步骤。这与专利相比而言，专利强调的是现有技术针对既往技术的革新。而中药在申请品种保护时除了应满足申报条件所强调的技术要求（通常从疗效、中药资源人工替代品角度设定技术改进要求）外，还将面临获权后以及日后续展保护中的技术持续改进要求。此外，这种“持续性”改进要求对药品质量及安全性也有偏重，因而，总体而言它对于中药技术的革新及产品质量的提高都有益处，且更符合中药渐进发展的特性，也与知识产权制度强调的促进科技创新、提高社会福祉的目的相吻合。

另一方面，《中药品种保护指导原则》对申报主体进行了规定：申报品种由多家企业生产的，应由原研企业提出首次申报。首次申报资格可以确保中药品种保护期限的完整享有，是对原研企业智力劳

动及创造性贡献的肯定。这是在同品种保护下，对原研企业权益的保护。虽然同品种保护会在一定程度上削减品种生产权的独占性，但如同品种保护条件得以合理设置，再加上“持续性”改进要求的有效落实以及未达到“持续性”改进要求品种的淘汰机制的科学设计，完全可以通过同品种保护来激发中药同品种的竞争，进而促进创新，这比专利获权后的“一劳永逸”更为合理有效。

综合以上分析，中药品种保护制度在宗旨职能的设计上具有知识产权制度强调的“激励创新、促进进步、增加福祉”之意。

2.2 权利特征与知识产权类似

客体的非物质性是知识产权的本质特征^[7]，它是各类知识产权的共有属性。中药品种权的客体实为中药品种，它对质量、疗效高要求、严标准，具体可见《中药品种保护条例》第 3、6、7 条，授权条件也主要从质量、疗效及资源拓展等方面进行设置。药品质量、疗效及中药资源开发与科技水平密切相关，这决定着中药品种必将是科研人员智慧的结晶，具非物质性的特点，具备知识产权的本质属性。与文字作品、曲艺舞蹈、绘画雕塑、音像制品等作品的表现形式及物化载体一样，中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品等则是中药品种的表现形式与物化载体。《民法总则》第 123 条具体规定了作品、商标、发明、地理标志、植物新品种等客体类型，中药品种虽非属于以上客体之列，但知识产权制度是发展的，根据《成立世界知识产权组织公约》所界定的知识产权范围可知，知识产权可以超出现已明示的各种知识产权，只要是属于“产业、科学、文学艺术领域里的智力活动”产生的权利^[8]。中药品种作为中医药领域科研人员的智慧结晶，它所承载的权利具备《成立世界知识产权组织公约》所界定的知识产权的特性。《民法总则》第 123 条最后一款“法律规定的其他客体”也为中药品种的纳入提供了依据与空间。专有性、地

域性、时间性是知识产权的基本特征，这些基本特征是在将知识产权与其他财产权利进行比较的基础上抽象与概括而成，具有相对性，它们并非都为各类知识产权共同拥有，每一项基本特征都存有“例外”。如地理标志权不具有完整意义的专有性，商号权的地域性具有自己的特殊规定，商业秘密权不受时间限制等^[7]。中药品种权是一种具有相对独占性，且在中国领域有效、具有期限性的生产权。它区别于知识产权的基本特征，但与其又有相当程度的吻合，区别之处并不影响其知识产权属性。

首先，它强调权利的相对独占，而以专利为代表的知识产权强调权利的绝对独占，但这种弱势独占仍能起到“独占”之激励创新、权益保护的功能，且还能兼顾公共卫生利益。专利、商标等典型知识产权的独占性具有绝对性，对于一项智力成果只允许存在一项同一属性的知识产权，但是一项知识产权可以由多人共有。中药品种权实为生产权，由获得《中药保护品种证书》的企业拥有，这种生产权由于生产准入门槛的设置而拥有“垄断性”。除了独家品种仅由一家企业生产外，其他中药保护品种往往都有同品种保护的现象，获得同品种保护的企业都有生产权，它们都将拥有属于自己的《中药保护品种证书》。也就是说在同品种保护的情况下，同一中药保护品种可以承载多项同一属性的中药品种权，因而，中药品种权的独占性是相对的，它弱于典型知识产权的独占性(表 1)。其独占性虽然相对弱势，但如若能对同品种保护设置合理的条件，将不妨碍激励创新及主体权益保护功能的实现，完全可以达成知识产权“独占性”保护机制所设的初衷，如上所述，知识产权的基本特征也允许“例外”情形的存在。

其次，中药品种保护制度具有地域性。从《中药品种保护条例》第 2 条可知，中药品种保护制度仅适用于中国境内生产制造的中药品种，中国是其有效地域。该制度现并未在世界范围通行，其国际化程度不如一般知识产权。基于地域性在知识产权

表 1 中药品种权与专利权独占性的比较

Table 1 Comparison on exclusivity of patent rights and varieties rights of Chinese materia medica

名称	一项智力成果负载的 同一属性的权利数量	权利证书(数量)	独占性有 无/强弱	独占性的功能/强弱	公共卫生利益 的平衡与兼顾
专利	1	专利证书(1)	有/强	权益保护、激励创新/强	弱
中药保护品种	独家品种: 1	中药品种保护证书(1)	有/强	权益保护、激励创新/强	弱
	同品种: ≥ 1	中药品种保护证书(≥ 1)	有/弱	权益保护、激励创新/弱	强

三大特性中相对次要的地位(独占性及期限性因对各方权益保护及利益平衡发挥着更为重要的作用而处于相对主导的地位),以及中药品种具备知识产权强调的非物质性、独占性等特性,地域性上的细小差异不会也无法动摇其知识产权的属性。

最后,在期限性的规定上,中药品种保护制度分别对一级保护品种与二级保护品种设定了保护年限,在此基础上还对一级保护品种与二级保护品种的延长保护年限做了规定。时限的规定意味着中药品种权并非无限的绝对垄断权利,它在注重企业权益保护的同时也强调社会公共利益的兼顾,因而与知识产权的精髓一致。

3 中药品种保护是中药知识产权保护体系的重要组成部分

3.1 行政措施保护药品知识产权可行且必要

3.1.1 行政措施保护药品知识产权是下位法对上位法的遵照与落实 我国有关知识产权制度的规定,设计全面,内容详尽,具体框架设计上至法律下至地方法规。这种从高而下,从概括到细化的设计法则有益于制度的落实与推进。药品作为一种特殊商品,集聚了众多科研人员的智慧,现有知识产权制度在法律层面并未对其有“直接、详尽”的规定与安排,相关内容主要散落于专利、商标、商业秘密等制度中,基于其研发成本高、周期长、成功率低以及与健康息息相关等特性,从行政法规、部门规章等层面对其知识产权保护进行整体设计并加以细化安排,重要且必要。对于药品中的中药而言,由于其作用机制不明、成分复杂、含量难定、渐进发展等特性,它的知识产权保护体系注定应是多维且综合的。除了专利、商标、著作权等制度中一些概括性的保护规范外,中药品种保护制度是中药知识产权保护的具体安排与落实,具针对性强、技术创新与品质兼顾、补足现有知识产权等特点。它对中药品种创造性的要求、中药品种权的相对独占性、中药品种权期限的有限性、中药品种保护类似专利强制许可的规定、“国家中药保护品种”防伪标记的使用都是对知识产权制度的具体落实,有益于中药技术革新、企业权益保护、中药事业发展、社会福祉增加。

3.1.2 行政保护措施可以弥补现有知识产权制度的异化或目的无法实现的缺憾,并有益于健康权的实现 当前专利时常沦为企业单纯逐利的手段,与促进科技创新进而提升社会福利的目的存有偏离之嫌。制药巨头多利用专利布局策略“延长”保护期

限,从而应对“专利悬崖”,确保市场份额。采用专利布局策略延长期限,并非是单件专利保护期限的延长,而是前后专利间的接续,使得竞争对手难以插足。比如雅培(abbvie)治疗 HIV 的药物 ritonavir 便通过庞大的外围专利组合成功拖延了竞争对手药品的上市^[9]。显然,这种专利保护策略的应用与专利促进技术创新的功能毫无关联,反而有削减社会福祉之害。Adam B. Jaffe 和 Josh Lerner 在《创新及其不满:专利体系对创新与进步的危害及对策》中从经济学的角度对专利制度的弊端进行了分析,如专利丛林以及由此导致的潜在侵权诉讼等阻碍了创新步伐^[10]。

中药品种保护制度等行政保护相比专利、商标等法律保护具有立法背景特殊、权利独占性弱、政策性强、政府可干预性强等特点,可以避免专利等因政府介入空间不大、目的容易异化之困。它在制度设计时立足中药技术革新、医药企业权益、民众卫生需求、中药行业发展、社会经济及福利等多方面,在确保促进知识产权目的实现的同时,也将有利于民众健康权益的实现。

3.2 行政措施保护药品知识产权是国际惯例

在国际社会,以行政措施保护药品知识产权并非鲜见,较为成熟普遍的有药品实验数据保护制度。药品实验数据是指药品在申请上市前,制药企业为证明其安全有效而进行的一系列实验室实验与临床试验所获得的数据。因其承载了巨量人力、物力、财力及智力,为保护原研企业利益并防止仿制药企业免费搭车侵权,药品实验数据保护制度规定,在药品实验保护期间政府药品监管机构不能依赖原研药品的实验数据批准仿制药品的上市申请^[11]。它具有浓重的行政保护色彩,通过政府药品监管机构能行使及职责履行的方式来保护药品研发企业权益,最终发挥促进药品技术创新发展及各方利益平衡的知识产权功能。该制度起源于美国,后由 TRIPS 协定将其纳入知识产权国际保护范围,成为 WTO 成员的国际义务。在药品知识产权行政保护制度中,除药品实验数据保护制度外,还有欧盟的药品补充保护证书制度,在此不予赘述。举此例证,主要在于说明行政保护作为药品知识产权行政保护手段为国际社会所认可与重视。

4 结语

中药品种保护制度可被认定为一种中药知识产权的行政保护制度。我国现行与药品有关的知识产权

权保护制度除了法律保护外,还有行政保护。专利、商标、著作权等属于法律保护,具有“国际通行、保护条件严格、权利独占性强”等特点。中药品种保护、新药监测期保护等则属于药品知识产权的行政保护,具有“立法背景特殊、权利独占性相对较弱、保护措施的行政性”等特点^[12]。对此,笔者持支持态度。在行政保护可以作为药品知识产权惯用措施的国际情势下,中药品种保护作为一种行政保护措施,具有与知识产权制度一致的立法宗旨以及类似的权利特征,完全有资格及能力与专利、商标等法律保护一道,融合形成立体多阶的中药知识产权保护制度。

中药品种保护制度作为一种行政保护制度,蕴含着浓重的知识产权属性,且有中药保护的专门针对性,在现有知识产权制度无法有效保护中药知识产权的背景下,可将其认定为一种中药知识产权行政保护制度,这与国际上以行政保护制度保护药品知识产权的趋势一致,将为《中药品种保护条例》的修订提供思路,也将为我国中医药传统知识专门保护制度的构建提供制度参考。

参考文献

- [1] 高建美,宋晓亭.中药品种保护制度之法律职能[J].科技与法律,2016(6): 1051.
- [2] 李 慧,宋晓亭.专利制度与中药品种保护制度的比较[J].世界科学技术—中医药现代化,2017,19(2): 223-227.
- [3] 于嘉轩,任 翔,杨东升,等.数据详解中药保护品种现状[N].医药经济报,2016-01-04(03).
- [4] 周 冕.论中药品种保护侵权的民事责任以一起中药品种保护侵权纠纷案为例[J].法律适用,2005(3): 81-83.
- [5] 王艳蓉,宋晓亭.中药品种保护制度效用评价[J].科技与经济,2015,28(3): 101-105.
- [6] 于培明,宋丽丽,岳淑梅.现行中药品种保护制度定位问题探讨[J].时珍国医国药,2005,16(5): 434-436.
- [7] 吴汉东.知识产权基本问题研究[M].第2版.北京:中国人民大学出版社,2009.
- [8] 朱雪忠.传统知识的法律保护初探[J].华中师范大学学报:人文社会科学版,2004,43(3): 31-40.
- [9] 李瑞丰,陈 燕.专利布局视角下药企应对“专利悬崖”策略研究及思考[J].电子知识产权,2017(6): 68-69.
- [10] Jaffe A B, Lerner J. 创新及其不满:专利体系对创新与进步的危害及对策[M].罗建平,兰 花,译.北京:中国人民大学出版社,2007.
- [11] 褚 童. TRIPS 协定下药品试验数据保护研究[D].上海:复旦大学,2014.
- [12] 张建平,许建安.中药品种保护的模式设计[J].中成药,2007,29(8): 1208-1210.