

中药品种保护制度的价值解读

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: 中药品种保护制度的价值体系具有时代性、发展性的特点, 其随着中药产业的发展而进行调整。在制度创设初期, 其以提高中药质量、资源有效配置及落实健康权为主要追求。在先期目标已经达成, 且其可发展为具有中药针对性的知识产权专门保护制度的形势下, 可将“保障相关权利人利益, 鼓励中药的继承与创新”及“促进品种开发与品质提升, 增加社会公众福祉”作为主要目的, 来为中药品种保护制度后期进行知识产权保护机制的设计奠定理论基础。

关键词: 中药品种保护制度; 价值体系; 时代重构; 中药质量; 资源有效配置

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2018)18-4468-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2018.18.036

Value analysis 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 value system of the protection system for varieties of Chinese materia medica (CMM) has the characteristics of times and development, which is adjusted with the growth of CMM industry. In the early stage of the system, improving the quality of CMM and promoting the allocation of CMM resources and implement the right to health are the main aims of the system. In the background that the aims have almost come to true, and the system has the potential to develop as a special protection system for intellectual property right of CMM, we may make “to protect the interests of related obligee and encourage the inheritance and innovation of CMM” and “to promote the variety development and improve the quality of the varieties, increase the social welfare of the public” as the new and main purposes, which will lay a theoretical foundation for the design of intellectual property protection mechanism of the protection system for varieties of CMM.

Key words: protection system for varieties of Chinese materia medica; value system; time refactoring; quality of Chinese materia medica; effective allocation of resources

《中药品种保护条例》自 1993 年实施以来, 在提高中药质量、整顿中药市场竞争秩序、有效配置中药资源方面发挥了巨大作用。除了中药品种行政监管及保护职能的正常发挥外, 基于“具有一定独占性的生产权”的赋予以及“创新理念”的引入, 中药品种保护制度还发挥了类知识产权职能, 鼓励了中药品种创新, 培育了一大批中药知名品种。从

1992 年制定的《中药品种保护条例》第 1、3、6、7 条, 到 2006 年发布的《中药品种保护条例》(征求意见稿第一稿) 第 1 条, 再到 2009 年发布的《中药品种保护指导原则》总则可知, 鼓励中药技术创新的理念由隐性状态转为显性状态, 创新理念的凸显带来整个制度职能重心的转变: 从统一药品标准, 提高中药质量转为鼓励创新、保护先进。创新理念

收稿日期: 2018-05-17

基金项目: 2016 年度国家社会科学基金重大项目 (16ZDA236); 2018 年度浙江省软科学研究计划项目 (2018C35082); 杭州市哲学社会科学规划课题成果 (Z18JC116); 国家留学基金地方合作项目 (留金法 [2017]5087 号)

作者简介: 李 慧 (1982—), 女, 副教授, 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: tcnip@126.com

的凸显及制度职能的发展,其实质为中药品种保护制度价值取向调整的映射。在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》纳入修订计划之际,以及国家致力于构建符合中医药特色的知识产权保护体系的大背景下,有必要对中药品种保护制度的价值内涵及取向进行解读,这将有益于《中药品种保护条例》修订思路的丰富以及修订方向的明确。

1 中药品种保护制度价值评定准则的确立

制度的价值内涵及目的设定通常与社会发展水平、调整对象的现实需求及人的理性精神状态相适应,具有阶段性、时代性、地域性、发展性等特征。以知识产权制度为例,从时序上看,它经历了先期以秩序为上到现今以正义优先的发展过程;从地域上分析,发达国家与发展中国家基于各自国情,在秩序、正义、效率等价值上有不同偏向与选择。中药品种保护制度是我国中药领域特有的一项制度,仅在我国境内实施,因而,从地域上讲尚不涉及国与国之间价值选择的碰撞。从时序上看,中药品种保护制度的职能重心随着中药产业发展状况以及社会需求进行调整,从最初重在整顿中药市场秩序、提高中药产品质量渐进发展为鼓励技术创新、保护先进。这在中药品种保护制度先期目标逐步实现、中药新品种数量逐渐减少(图 1)、大健康战略大力推进的当下,意义深远。职能重心的调整一方面是制度价值取向重组的反映,同时职能作用的立足及发挥需要科学价值体系的支撑。制度价值是制度的灵魂所在,决定着制度的具体设计与职能定位。在类知识产权职能日渐凸显但尚缺乏理论基础支撑的情况下,中药品种保护制度价值内涵的解析显得尤为重要。本文将以为时间为序,从中药品种保护制度对中药产业发展及社会大众健康权益的影响两大方面,对中药品种保护制度的现实价值及潜在价值进行解析。

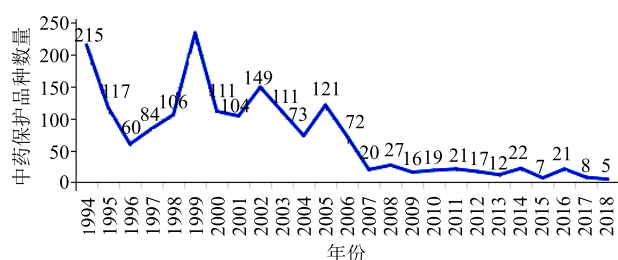


图 1 首家中药保护品种授权数量 (1994—2018)

Fig. 1 Quantity of new authorized varieties of CMM (1994—2018)

2 中药品种保护制度价值体系的基本内容

据《药品管理法》1984 年版第 23 条第 1 款“药品必须符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准”可知,当时我国推行国家药品标准与地方药品标准并存的做法。标准的不统一带来中药产品质量参差不齐、中药市场管理混乱等问题。据资料统计,当时“蛇胆川贝液”的批准文号多达 163 件^[1],复方丹参片的生产企业也达百余家。中成药盲目仿制以及低水平重复的现象,严重阻碍了中药产业的正常发展,衍生出药品质量不佳、药材资源浪费并短缺、市场竞争无序等问题。为解决此些问题,国务院于 1992 年颁布了以“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”为宗旨的《中药品种保护条例》。该条例从安全性、有效性(预防及治疗疾病的疗效)、经济性(珍贵药材的有效替代)3 方面进行条件设置,将满足条件的中成药、天然药物的提取物及其制剂、中药人工制成品纳入中药保护品种范畴,并赋予相关企业对保护品种以一定期限的生产权,以此来督促中药品质改进、整顿中药市场竞争秩序、确保社会大众用药需求。从其立法背景及宗旨分析,其包含了 3 方面的价值追求,即提高中药质量、促进资源配置、落实健康权益。

2.1 提高中药质量是中药品种保护制度的直接目的

中药品种质量的改进是中药品种保护制度的直接目的,这主要体现在 3 方面。首先,《中药品种保护条例》在第一条便开宗明义指出“为了提高中药品种的质量,……,制定本条例”,质量改进的目的直接而明了。其次,为了确保此目的的有效落实,《中药品种保护条例》在设计中药品种授权条件时,从药品的安全性、有效性、经济性 3 方面进行考量,设定了具体条款(第 6、7 条)。最后,再为确保此目的可持续性,《中药品种保护指导原则》针对处于保护期间的中药品种从质量改进方面提出了具体的维护要件,对保护期届满并拟延长保护期限的中药品种也从质量改进方面提出了具体的续展要求。具体如下:第 3.13 条规定“申请企业应提出在保护期内对品种改进提高计划及实施的详细步骤。如进一步完善生产过程控制,提高完善质量标准,加强基础和临床研究,完善药品说明书等。”第 5.5 条规定“申请企业应提出在延长保护期内对品种改进提高的详细计划及实施方案。”综上,中药品种保护制度从制度宗旨、品种授权条件、品种维护及续展诸多方面对“提高中药品

种的质量”进行了规定与谋划,提高中药质量应当是中药品种保护制度的直接目的。

2.2 资源有效配置是中药品种保护制度的深层目的

中药品种保护制度在统一并提高中药品种质量标准^[2]的同时,还促进了资源的有效配置。资源有效配置是其深层目的,主要体现在有形资源及无形资源的合理分配。有形资源的合理配置以中药材资源的合理利用及保护最为直观。一方面,中药品种授权条件的设定将一些低水平仿制生产中药品种的企业排除在外,生产企业的精简减少了中药资源不必要的浪费,同时促使相关药材流转到了研发能力强、生产水平高的中药企业,最终提高了中药材的利用效率。另一方面,中药品种保护制度对野生药材物种人工制成产品研发的鼓励,一来有效保护了中药材的濒危物种,二来鼓励了中药创新,繁荣了中药产品。

创新主体由于没有完全整合成单一的创新主体,因此不可避免存在着主体间资源分配冲突,创新信息不对等、不完全等情况^[3]。原国家食品药品监督管理总局通过利用特有的途径、平台、信息等优势(如在官网上对中药保护品种的受理公示、中药保护品种的授权公告、延长保护公告等),减少了信息不对称的状况,这可以合理引导中药企业研发领域的设定、科研力量的整合、生产计划的安排,大幅减少不必要的重复科研,降低不同创新主体间的沟通交易成本,有效提高智力资源的配置。

2.3 健康权的落实是中药品种保护制度的最终目的

健康权为基本人权,这为《世界人权宣言》第25条第1款所规定。保障药品的获取是健康权的核心内容之一。我国《宪法》第21条第1款也做了相关规定:“国家发展医疗卫生事业,发展现代医药和我国传统医药,……,保护人民健康。”《基本医疗卫生与健康促进法(草案)》指出公民依法享有健康权,并对“药物保障”进行了专章规定,以此确保公众用药权益。中药品种保护制度从增加公众用药选择、确保公众用药安全、控制药品价格3方面对健康权的落实进行了规定。其对公众健康权益的关注与《世界人权宣言》、我国《宪法》等对医疗卫生事业的相关规定一脉相承。

首先,通过鼓励技术创新增加了用药选择。中药品种保护制度鼓励中药技术创新的理念经历了一个从“隐性内含”到“显性直接”的过程,其对中药品种的技术创新还具有“持续性”的要求^[4]。对

中药技术创新的鼓励,其实质是对新药培育的鼓励,最终将有利于公众用药选择。原国家食品药品监督管理总局于2017年12月11日发布的《关于调整药物临床试验审评审批的公告(征求意见稿)》也开宗明义指出“为鼓励创新,加快新药创制,满足公众用药需求,……,对临床试验审评审批程序与方式作出调整”,虽然二者调整领域与具体规定不同,但是立足点一致,足见保障公众用药需求是医药领域法律法规共同且最终的追求。其次,通过提升药品质量确保用药安全,此内容上文已有具体论述,不再赘述。最后,同品种保护的推行有利于降低药品价格,提高药品可及性。中药品种保护制度推行同品种保护,同品种保护是指国务院卫生行政部门批准保护的中药品种如果在批准前是由多家企业生产的,未申请品种保护的企业在中药品种授权公告发布之日起6个月内可以提起同品种保护申请。据《中药品种保护指导原则》规定可知,同品种应由原研企业提出首次申报,这可以确保原研企业相较其他企业可以获得完整且时间更长的保护期限,与此同时,也可以增加企业间的市场竞争,降低中药品种价格。据美国食品及药物管理局(FDA)研究可知,当出现第一家仿制药商时,仿制药的价格将稍低于原研药的价格,大概为原研药的94%;当出现2家仿制药商时,仿制药价格将降至原研药的52%;随着仿制药商的增加,药品价格将继续下降,但降幅会减慢^[5]。由此看来,同品种保护允许符合条件的多家企业同时生产同一品种的做法,可以削减独家生产导致的价格垄断,降低公众用药支出,提高药品可及性。此处从社会公共利益的角度对同品种保护进行了剖析与肯定,但这并不否认同品种保护存有缺陷且保护条件有待进一步完善的观点。

3 与知识产权制度价值体系的关系解析

3.1 正义、创新、效率是知识产权价值体系的基本组成

知识产权法既具有一般法价值的构成要素,又有着其特别法的价值内容,包括正义、效率和创新^[6]。正义是法的终极价值,知识产权制度也不例外。知识产权制度所追求的正义不仅强调专利权人、著作权人、商标权人等智力创造方的权益保障及其实现,其同时还关注社会整体福利的增加,如文化作品的繁荣、科学技术的进步、卫生资源的增加等。智力创造方的权益主要通过独占权的授予得到保障;公众权益的兼顾主要通过独占权的期限设

定、强制许可及合理使用等规定的推行来获得实现。知识产权制度作为科技、经济与法律的综合体，除具备一般法之正义价值外，以效率与创新为特别追求。其中，效率价值以促进智力成果（技术、作品、信息等）的有效产出、广泛传播及应用为先导。创新既包括科技研发领域，又涵盖文化创作方面。知识产权制度通过授予满足条件的创造者以独占权的方式，来鼓励个人开展文化创作与科技创新，同时又设定独占权获得的必要但非充要条件——以创新成果的早期公开为前提，并对独占权进行期限限定来确保创新成果适时进入公有领域，促进文化、科技、信息传播，从而利于社会创新发展的连续性和创新成本的合理性^[6]以及智力资源的有效配置。

3.2 中药品种保护制度与知识产权制度价值追求方向一致、内容相似

中药品种保护制度意在提高中药品种质量、促进资源有效配置、推进健康权落实，其与知识产权制度所追求的创新、效率、正义三大价值具有对应性（图 2）。首先，中药品种质量的改进必然倚靠技术创新且应是创新之结果。创新理念在中药品种保护制度发展历程中先后经历了隐性内含、萌发舒展、显性发展 3 种状态，其在整个制度中所处的地位及发挥的作用日渐显著，与知识产权制度以鼓励创新为先导如出一辙。其次，中药品种保护制度的实施不仅大幅减少了中药材浪费现象，提高了中药材的利用效率，同时还合理引导了中药企业的研发，降低了创新主体间的信息交易成本，提高了智力资源的配置。也即其包含了知识产权制度所追求的智力成果有效配置的效率价值。最后，中药品种保护制度为发展中药事业所做的努力，其最终落脚点是健康权的落实，健康权的落实关乎公众福祉，也是知识产权制度正义价值的应有之意。实际中《中药品种保护条例》第 19 条对临床用药紧缺的中药品种所采取的措施与专利制度在紧急状态或出于公共利益目的所采取的强制许可措施类似。因而，两者在立法目的及具体做法上都有相似相通之处。



图 2 中药品种保护制度与知识产权制度价值内容的对应性
Fig. 2 Correspondence of value content between protection system for varieties of CMM and intellectual property system

4 中药品种保护制度价值体系的时代构建

4.1 新时期中医药事业对该制度的时代要求

中药品种保护制度实施 20 余年来，在提高中药质量、整顿市场秩序、合理配置中药资源、保护企业权益各方面取得了预期成绩，其创设初衷已然达成。现实中其因对符合品种保护条件的中药产品赋予相关企业相对独占的生产权而发挥了类似知识产权功能，在保护中药智力成果上能与专利制度形成互补。在我国正处在探索构建中医药知识产权综合保护体系的大背景下以及《中药品种保护条例》正值修订之际，中药品种保护制度基于其“具有中药针对性”“具备类知识产权职能”及“与知识产权制度价值体系具有相通相似性”等特点，完全可以尝试担起保护中医药知识产权的新使命，发展为具有中药针对性的知识产权专门保护制度。

4.2 中药品种保护制度价值体系重构的基本原则

在中药品种保护制度产生、发展及变革过程中，它的价值追求与中药事业各发展阶段的历史需求基本对应。在我国对符合中药特性的知识产权保护制度有急切需求，而中药品种保护制度具有发展为中药智力成果保护制度的潜力情况下，中药品种保护制度可以本着以下两大原则进行价值体系调整：一是遵循知识产权国际规则的基本要求。知识产权国际规则是诸多国家在处理知识产权事务时观念及思维交流、碰撞、协同的结果，蕴含着世界各方普遍认同的思维观念与运行法则。遵循知识产权国际规则的基本要求是中药品种保护制度走向国际并为世界认可的前提。二是体现中医药传统文化的特殊原素。中药在用药理念、配伍炮制、作用机制、创新效率上都与化学药存在差异，中药品种保护制度在进行制度设计时只有立足中医药实际，才能有的放矢，发挥最大实效。

4.3 新时期中药品种保护制度价值组成的调整

中药智力成果包括两大方面：一是经过长期发展、多代承继而形成的中药传统文化，二是基于现代化设备及先进的科研技术而形成的中药创新成果。中药品种保护制度在进行制度创新设计时应当兼顾中药传统文化与中药创新成果的全面保护。在保护创新者权益以鼓励中药技术创新的同时，还应当注重中药传统知识持有人的利益反哺以推进中药传统知识的承继。中药品种保护制度鼓励中药创新与继承的最终落脚点应聚焦到“中药品种开发及品质提升”上来，最终惠益于社会公众。

4.3.1 保障相关权利人利益，鼓励中药的继承与创新 一方面，中药品种保护制度应以做好中药传统文化的收集、登记、保护、继承工作为目标。在立足中药特性的基础上，可借鉴印度传统知识图书馆、韩国传统知识门户在保护传统知识上的操作经验。其中，中药传统知识持有人对传统知识传承使用、知情同意、惠益分享等权利的保障是推进中药继承的关键。

另一方面，中药品种保护制度仍应凸显“创新”理念。首先，创新理念应有“整体观”，着眼中药整个产业链条。向前促进中药材种植、炮制的规模化、规范化；向后促进生产工艺的科学合理性、机械设备的先进性等^[7]。其次，创新理念应延续现有规定的“持续性”要求，对中药品种的质量水平及科技含量进行持续性评价，将无法满足持续性改进要求的品种予以淘汰或不予期限续展。最后，创新理念应有“开放性”，允许满足创新条件且申请在先的2~3家企业都能获得品种保护的授权，以缓冲“绝对性的独占权”带来的高昂药价，同时，2~3家企业的授权数量又不至于完全削减垄断权所能带来的激励之效。这可以通过修正同品种保护条件得到实现。深观药品试验数据保护制度的做法，可以发现药品试验数据保护制度鼓励创新的做法也具有开放性。根据《药品管理法实施条例》第34条可知，在药品试验数据保护期内，原国家食品药品监督管理局不能依赖原研药品的试验数据批准仿制药品的上市申请，但是申请人提交自行取得数据的除外。药品试验数据保护制度在鼓励药品的创新上并非持“封闭性”政策，只要创新（试验数据的获得）属独立完成并达到相应水平，可为其他企业打开这扇门。这不仅可以保护创新者权益，并能充分激发竞争，最大程度地鼓励创新，同时还能平衡药品研发者与使用者之间的利益。

4.3.2 促进品种开发与品质提升，增加社会公众福

祉 在制度设计时，鼓励继承与创新的最终落脚点应聚焦在促进中药品种开发与品质提升上，如果保护创新仅为保护创新者利益、保护传统文化仅为保障持有人利益，这样的制度设计将显单薄且无意义，这种制度也极其可能沦为少数技术创新者与知识持有人逐利的手段。

5 结语

中药品种保护制度价值体系的内容具有时代性、发展性等特点，在制度先期目标（提高中药质量、整顿市场竞争秩序、减少中药材浪费等）已经达成、中药产业发展提出新需求（建构符合中药特性的知识产权保护机制）、中药品种保护制度发挥了类知识产权实效的背景下，对中药品种保护制度的价值内容进行梳理、解析、重构，将为中药品种保护制度的知识产权保护机制的设计奠定理论基础。

参考文献

- [1] 崔 璨. 中药品种保护制度研究 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2017.
- [2] 高建美, 宋晓亭. 中药品种保护制度应适应中药发展规律 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2017, 19(2): 203-206.
- [3] 田家林, 顾晓燕. 优化创新资源配置提升知识产权运营效率的对策研究—基于创新链的视角 [J]. 统计与管理, 2014(9): 52-55.
- [4] 李 慧, 宋晓亭. 中药品种保护制度的法律性质 [J]. 中草药, 2018, 49(2): 499-504.
- [5] The Center for Drug Evaluation and Research, FDA. Generic Competition and Drug Prices [EB/OL] [2018-01-19]. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.html>.
- [6] 吴汉东. 知识产权法价值的中国语境解读 [J]. 中国法学, 2013(4): 15-26.
- [7] 李广乾, 陶 涛. 中药现代性与中药品种保护制度改革 [J]. 管理世界, 2015(8): 5-13.