

现行中药知识产权保护中存在的问题及其解决途径

□ 张 韬 (北京中医药大学卫生管理学院 北京 100029)

摘 要 我国现行的法律、法规和规章当中关于中药知识产权的保护问题,涉及到专利法、中药品种保护条例以及新药保护和技术转让的规定,本文通过对上述规范性文件的对比分析,提出了其中存在的问题和解决的途径。

关键词 :知识产权 行政保护 技术保密 政策法规

一、新药证书保护和品种保护中存在的问题

1. 新药保护和品种保护均属于行政保护,两种保护的主体均可以是两个以上的多个主体。由于同一品种的新药可以同时有几个生产厂家或研究单位申报,因而可以出现同一品种有多个新药证书持有者,且多个权利人并存的现象,不能够实现权利的独占性,降低了对真正发明人的保护力度;中药品种保护也可以由多个厂家申报,并且几个厂家可以同时获得保护,这种保护也是非独占性的。其结果是不能够实现企业所有期望的保护目的。

2. 两种行政法规的保护客体中都排除了专利“品种”,但上述法规或规章当中并没有规定强制性的专利检索程序,难以避免与专利保护的冲突。目前已批准的保护品种

中,有些“品种”含有专利技术,因而造成了专利权人与被许可品种保护的其他生产厂家之间的法律纠纷,而根据专利法生产独占权应当归专利权人所有。

3. 两种行政保护的客体中有一部分属于现有技术,行政部门将本应属于公众享有的技术许可个别企业、事业单位一定程度上的垄断权,从经济法的角度来讲,这实质上是政府对个别市场主体的偏袒,造成了作为平等市场主体的药事企业之间的不公平竞争。如牛黄降压丸等老产品早已进入公知领域,应该允许具备生产条件的企业均使用该技术,而事实上却只有几家企业被许可使用,这对于具备生产条件的其它生产厂家是不公平的。

4. 新药保护和品种保护的评审中,没有制订明确的标准用于区分被保护技术与现有技术,两种行

政保护均强调的鼓励发明创造、保护企业合法权益的立法思想难以实现。当现有技术被许可特定主体垄断使用时,本领域的技术人员将不愿花费心血搞科研创新,因为低水平重复即可实现较大的市场价值(即一定程度的市场特许权);弱小企业的合法权益(即无偿使用现有技术的权利)因行政保护的存在而无法实现。

5. 通过行政保护所授予的权利不具备财产权性质。这一点不仅因为该权利的主体不确定而无法形成排他性,还因为对行政保护所赋权利的行使受到行政上的限制。如新药技术转让方面的限制以及品种保护在强制许可下才具备的获酬权的限制等。

6. 两种行政保护侵权救济力度较小。当新药证书持有人和品种保护持有人发现他人违反行政法规实施“侵权”(恰当地讲,应该是违规)行为时,只能请求相关主管部门

[收稿日期] 2001-3-20

调处。当相关主管部门调处不当或不履行职权时,当事人只能提起行政复议,乃至行政诉讼,至此,主体地位平等的当事人之间的纠纷转化成了主体地位不平等的某一方当事人与行政机关间的纠纷。

7. 上述行政保护的授权程序尚不完善。新药及品种保护的审评过程采用专家审评制,处于保密状态,而授权是否合理、是否损害公众或他人合法权益等问题均应有一个后续监督程序来解决。但是现行行政保护在授权后均无相应的机制可供公众及利害关系人监督和介入,并且不符合行政公开的行政法原则。

二、专利保护中存在的问题

关于中药发明创造寻求何种保护途径的问题,通过对企、事业单位及个人的调查座谈发现,在中药企业当中单一寻求专利保护的比例并不是很高,更多的是寻求复合方式的保护,即专利和新药保护或品种保护并存。而专利保护也存在着一些亟待解决的问题。

1. 中药专利审批的周期太长:从中药发明专利申请到专利授权或驳回,平均需要3年时间。在申请人看来,这个申请过程较之品种保护的申报过程相对较长,尤其是发明专利公开后,专利申请的实质审查没有法定期限,从而导致实审周期延长。

2. 发明人对中药专利保护存在认识上的偏见:大部分的科研人员简单地认为专利保护的组合物(如药物组分),一旦经他人加减几个组分,即可不构成侵权,因而认为中药专利无法保护其核心技术,这种认识是片面的;由于上述认识的问题,专

利的公开性特征,使得大部分的发明人不愿将自己的技术申请专利,发明创造的技术所有人多采用保密措施来保护自己的技术,个人发明人尤其如此;即使是企业、事业单位也愿意尽可能地申请保密品种保护。

3. 中药专利侵权的司法救济问题:人们普遍关心的是中药专利侵权如何判定,判断时掌握怎样的标准;突出的问题是侵权纠纷过程中,涉及诉讼程度太长,如侵权诉讼程度、专利权无效程序的审查无法定期限,由此而导致诉讼程度无制约地延长。中药专利侵权判决执行难也是较为棘手的问题。

三、技术保密中存在的问题

1. 国家对技术秘密的保护并没有专门立法。专利法当中的保密专利,只有在涉及国家安全和重大经济利益时才被允许。保密专利因为其技术信息进入公知领域的特点而很难影响他人就相同技术也获得专利权,尤其是不影响相同技术在海外被授予专利权。

2. 品种保护中的一级保护品种是针对其处方组成、工艺制法予以保密,此类品种主要指“对特定疾病有特殊疗效的,相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品,用于预防和治疗特殊疾病”的品种。而这些领域的发明创造,正是国家重点扶持、积极鼓励的技术,如果予以保密处理,将不利于最新科技信息的交流,不利于鼓励中药的重大发明创造,更易造成中药科研低水平重复的局面,从而减慢中药科学技术发展的速度。对于新用途的保护来说,保密手段则显得无能为力。

3. 企业技术诀窍或个人技术秘密的保护,国家目前没有专门立法,仅能从相关法中寻找合适的保护方式,因此侵权认定和损失赔偿的计算都有待进一步规范。

四、对上述问题解决途径的设想与思考

之所以出现上述问题,主要原因在于法律、法规和规章在立法方面没有兼顾立法技术的协调一致原则。历史原因也是导致上述问题的一个重要因素。另一个原因是许多企业没有去寻求合理的救济途径。当然,由于上述法律规范的等级效力不同,企业可以通过行政诉讼的方式获得救济,这对于药事企业来说有些勉为其难。根本的解决途径是从立法上理顺知识产权保护的途径及方式。知识产权属于民事权利的一种,一般来说,对知识产权侵权行为的救济途径要通过民事司法救济得以解决,而不是通过行政途径解决,即使在行政执法过程当中制定一系列法规、规章,也不应当与法律相冲突。特别是在我国进行市场经济体制改革的今天,培育完善的市场经济环境是国家的重要任务之一。根据经济法的理论,完善的市场经济环境所不可缺少的重要内容之一就是保持市场主体的平等性,避免因市场主体的地位不平等或具有某种行政特权而引起不正当竞争行为。药品的行政保护在某种程度上给予了个别企业以市场垄断的特权,这有悖于我国市场经济体制改革的政策方向。因此,理顺药品知识产权保护法律规范的关系,是解决医药知识产权保护问题的当务之急。

(责任编辑:陈 峰)

**Problems Existing in protection of Intellectual Property Right of Traditional Chinese
Medicine and Approaches to their Resolution**

Zhang Tao (School of Hyiene Management, Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing, 100029)

The protection of intellectual property right of traditional Chinese medicine, which is provided in the laws, rules and regulations in force in China, involves the patent law, the regulations for the protection of the varieties of Chinese materia medica and the rules for the protection of new Chinese drugs and their technology transfer. This article puts forward the problems existing therein and proposes the approaches to their resolution through the comparison and analysis of the normalized documents mentioned above.

Key Words: intellectual property right of traditional Chinese medicine, administrative protection, approach to resolution

Establishment and Practice of Quality Standard System for Chinese Ginkgo Medicinal Products

*Xie Delong, Gao Qi, Huang Xinsheng and Jin Xiaowu
(Shanghai XingLing Sci. & Tech. Pharmaceutic al. Ltd, Shanghai, 200127)*

Ginkgonin (a ginkgo biloba extracts GBE - 50) and Xingling Ginkgo Granules are new traditional Chinese herbal drugs approved for marketing by the SDA. GBE - 50 is composed of total flavolnoids: flavolnol glycosides: lactones = 44: 24: 6, and ginkgolic acids \leq 5PPM. The authors have established the quality criteria of Ginkgo leaves according to GAP and those of GBE - 50 and Xingling Ginkgo granules according to GMP in their studies. Xingling Ginkgo Granules can be effectively used for chronic stable angina pectoris in coronary heart disease, vertigo, etc. by the experiments of Pharmacodynamics, General Pharmacology and Toxicology as well as clinical Practice. And on this basis a system for the quality of Ginkgo drugs is set up so as to ensure their safety and effects.

Key Words: standard quality system, GBE50, Xingling Ginkgo Granules

A Summary of A general Conference on Quality of Chinese Materia Medica Held in Denver USA

Modern Medicine Foundation

The editor' s note: A general Conference of great significance on the quality of Chinese materia medica was held in Denver, USA on July 27, 2001, at which the American experts in the field of medicinal plants had got a lot of different answers from the Chinese scholars engaged in the management of the quality of Chinese herbal medicine, clearing up a number of doubts and promoting the American attendees to correctly understand the quality of Chinese materia medica and its management and dissipating their misunderstanding in this regard.

欢迎订阅 2002 年《世界科学技术—中药现代化》杂志！
全年定价 108 元！