



本文经编委遴选,英文版将通过 ScienceDirect 全球发行。

# 道地药材管理制度的政策取向及构建\*

□李昶 黄璐琦\*\* (中国中医科学院 北京 100700)

**摘要:**本文深入分析了道地药材当前管理存在的问题与障碍,认为构建基于知识产权制度的道地药材综合行政管制体制是契合其特点的政策取向,对进一步建立道地药材综合管理机构和分阶段推进道地药材管理制度改革提出了建议,并分析预测了未来道地药材知识产权管理体制发展趋势。

**关键词:**道地药材 知识产权 管理

道地药材对于中医药发展具有非常重要的意义,其理念一直贯穿于中医药临床实践中。道地药材的质量和声誉已经成为中医药产业参与市场竞争的核心要素之一。但近年来,道地药材的发展却暴露出诸多问题:一方面,道地药材盲目扩张,声誉每况愈下,传统炮制工艺失传,质量问题层出不穷;另一方面,随着西方“植物药”的兴起,道地药材资源正悄然成为跨国公司巨额利润的重要来源。大量道地药材相关的传统知识和遗传资源被无偿用于各种商业目的,对道地药材形成、传承、发展和利用做出重要贡献的道地产区和药农却不能从中获益。

尽管国家中医药管理局等业务归口部门对于道地药材的传承与发展问题高度重视,围绕道地药材陆续制定了一些政策法规和发展规划,但总体效果不尽如人意,始终没有从根本上解决道地药材发展的一系列问题。著名管理学者亨利·明茨伯格(Henry Mintzberg)认为,“在我们的社会中,没有一项工作比管理工作更为重要。管理者不仅决定了社会运作的各种机制,同时也支配着社会中的职能与资源。”<sup>[1]</sup>在

严峻的现实面前,有必要重新审视道地药材的管理体制,提出能够有效促进道地药材传承和发展的政策措施,破解制约道地药材发展的管理障碍。

## 一、道地药材管理存在的问题和障碍

### 1. 管理理念固化

管理理念即管理在理性方面的思考,提升道地药材的管理理念有助于对道地药材开发和利用进行有效管理。事实上,道地药材管理观念的偏差已经在制约道地药材的传承与发展,主要表现在:一是过分地强调技术作用,导致我们尽管在道地药材科研生产上大量投入人力物力却收效甚微,其原因正如著名经济学家西蒙·库兹涅茨 Simon Kuznets 指出的,“先进技术是经济增长的一个允许的来源,但它只是一个潜在的、必要的条件,本身不是充分条件。如果技术要得到高效和广泛的利用,就是说,如果它自己的进步要受这种利用的刺激,必须作出制度和意识形态的调整,以实现正确利用人类知识中先进部分产生的创新。”<sup>[2]</sup>由此可见,技术创新只是促进道地药材经济增长的某一方面因素,如果没有适当的制度予以匹配,再好的技术也发挥不出其应有的效力。二

收稿日期: 2009-06-08

修回日期: 2009-07-15

\* 国家中医药管理局课题(ZYYP-2008(636)): 中药资源可持续发展, 负责人: 黄璐琦。

\*\* 联系人: 黄璐琦, 本刊编委, 研究员, 主要研究方向: 中药资源与鉴定, Tel: 010-64014411-2956, E-mail: huangluqi@263.com。

是简单地将道地药材等同于一般的药材商品管理,沿用粗放式的数量增长模式,靠扩大种植和生产规模增加经济效益,忽视道地药材的自然属性和人文价值。三是对制约道地药材发展的实质障碍认识不到位,对西方强势文化冲击缺少相应对策,现有管理体制对保护和挖掘道地药材文化价值缺乏针对性的措施和制度。在发展道地药材产业时过分强调资金、技术等方面的自然力度,欠缺人文力度。因此,调整道地药材的管理模式是促进道地药材传承与发展的必然途径。

## 2. 立法效力低下

一直以来,国内没有对道地药材进行单独立法,有关道地药材综合管理的事项散落在各相关法律法规之中。在触及道地药材核心价值的知识产权保护中,专利法、地理标志保护条例、商标法等的保护客体与道地药材特点不甚一致。由于立法之间缺乏协调配合,导致对道地药材的某些权利特征重复立法保护甚至相互冲突,但在道地药材利益相关方 stakeholder 的责任和义务等方面却未做出清晰的规定。一旦道地药材利益相关方之间出现矛盾,则难以解决。在涉及道地药材的各级立法中,突出问题之一是立法层级效力低,对道地药材的法律地位规定不明确,不利于保护道地药材所承载的特殊利益;再者,涉及道地药材保护的法律多为实体性立法,较少程序性规定,内容残缺不全、形式混乱、有的规定过于笼统和过于原则、缺乏可操作性,在实践中难以执行。

## 3. 政策制定滞后

在道地药材管理的政策设计上,问题可以归纳为四个方面:一是政策制定时未能充分结合道地药材的分布特点,缺少切实可行的区域整体管理以及政策之间的相互协调。二是制度安排与制度变迁中的一些共性问题,主要是在道地药材相关政策制定中存在的缺位、错位和配套问题,尤其在政策的执行与监管上多有纰漏。现行的道地药材管理政策有相当部分是基于部门利益而制定的,缺乏完整的基本数据信息和坚实的科学研究基础作为依据。三是道地药材管理政策制定严重滞后于产业的发展。相对于近年来药用植物品种资源和环境发生的巨大变化,道地药材资源的立法保护进展缓慢。与之有关的专门性法规《野生药材资源保护管理条例》尚是在1987年颁布实施。由于执法主体、保护级别、资源状况和保护措施已经发生重大变化,现行的法规与实

际情况脱节。四是道地药材管理政策目标的确立和决策过程过于简单,缺少真正独立的论证制度和审核程序,使有限的资金难以实现优先的政策目标。

## 4. 规划层次模糊

道地药材规划方面的问题主要集中在:一是制定规划所须的调查基础非常薄弱。例如,近二十年道地药材的资源量和环境变化巨大,但有关的统计数据过于简单,多数仍出自1983年进行的第三次全国中药资源普查。又如,对道地药材品种缺乏规范的筛选程序和科学的认定标准,过于依赖古代本草典籍的相关记载和论述。坊间学术观点纷纭复杂,各不相同,再加上其后地方和部门的利益博弈,造成当下道地药材的概念混乱。二是就规划本身而言,规划层次错综,层级关系、制定次序和实施程序缺乏清晰的法律规定,直接导致相关规划数量众多,却界限模糊,交叉重叠,规划的系统性、完整性和规范性不够。在规划的编制过程中,参与制定的单位尽管涵盖多个部门,但参与程度不一,规划论证流于形式,规划的科学性、可行性和效用性不足。

## 5. 管理职能分散

在国家层面现有多个部委对道地药材进行各种形式的管理,仅基于知识产权制度对道地药材的衍生利益进行管理的部委就包括农业部、国家林业局、国家工商总局、国家质检总局、国家知识产权局等部门,分别对应着植物新品种、证明商标、地理标志、专利等不同的知识产权保护类型。但各部门职责分散,相互之间缺少一致的协调,在管理权限上存在诸多漏洞、重叠,导致道地药材知识产权管理政策政出多门,效率低下,与实际情况脱节。同时,管制权力的分散,使得道地药材知识产权保护成本增加,保护难度增大。更令人担忧的是,所有涉及道地药材知识产权的行政审批机关均是在被动地应申请人请求对保护对象的合法性进行审核,但对权利主体的资格无任何约束或限制。由于缺少具有针对性的道地药材遗传资源获取申请程序和要求,在多数情况下意味着获取实际上是自由的、免费的。此外,上述机关的审批人员拘泥于法律条文规定,难以把握道地药材知识产权的实质性内涵,道地药材知识产权被不当授予时有发生,直接导致道地药材市场秩序混乱,产区和药农的利益受到损害。

各部门在应对复杂的道地药材遗传资源惠益分享安排时,往往缺乏必要的谈判能力。由于这些机构

中很少有利益相关方的参与,道地药材产区、企业和药农的利益诉求得不到充分关注。而国家中医药管理局作为道地药材的业务归口管理部门却受部门授权制约,职能相对单一,缺乏跨部门和跨行政区域协调和管理道地药材的能力。从严格意义上来说,道地药材的行政管理缺位,目前并没有哪一个部门在职能上明确承担道地药材的宏观管理和统筹协调,能够代表国家行使管理道地药材衍生利益的权利。以上种种情况表明,现行的道地药材管理体制已不能适应新形势的要求,根本原因就在于各相关管理部门的职能定位不清,传统的分散管理模式亟待转变为专业性综合管理模式。

## 二、道地药材管理的政策取向和管理机构设置

### 1. 确立契合道地药材特点的政策取向

行政管理模式的演变受到社会政治、经济、文化等多种因素的影响和制约,取决于行政管理模式的历史及其价值取向,直接影响到道地药材管理机构的设置和职能定位。道地药材之所以不同于一般的药用植物资源,其根本原因在于道地药材的分布受自然地理条件和生态环境的制约,具有明显的地域特征。产区优良的品种、成熟的栽培技术、适宜的采收时节和独特的加工炮制技术均是保证“道地性”的重要因素。而道地药材历史悠久,蕴含着深厚独特的传统文化,全面体现了中医对中药性味功效、临床特点、毒副作用等知识和理论的深刻认识。道地药材本质上是一种历史性的知识形态和知识产品,在其上存在某种知识产权或称之为类似于知识产权的利益和权利。只有承认道地药材上的各种知识产权利益,对其各种知识产权利益提供比较全面的保护,才能体现法律的公正与公平,才有可能延缓甚至阻止道地药材的衰落,进而在经济与社会发展过程中获得合理的利益。显然,对道地药材的管理不能沿袭一般药材商品的管理模式。

随着知识经济时代的全面到来,以信息的生产、加工为主导的产品与产业在经济生活中扮演着日益重要的角色。与之相对应的是,道地药材资源的损害越来越多地表现为道地药材知识产权利益的流失。尽管现行的知识产权制度在某些方面表现出一定的不适应性或者局限性,但已经为维护道地药材的核心利益提供了基本的制度保障,道地药材的资源保护也逐渐被纳入到知识产权法律的范畴。因此,为了

公平合理地分享道地药材利用的惠益,尊重和维护道地药材的完整性和相关特征,推动和促进道地药材的可持续发展和合理使用,防止相关权利被不当占有和不公平利用,应当着眼于道地药材的未来发展趋势,遵循国际规则,构建基于知识产权制度的道地药材综合行政管制体制。

### 2. 建立道地药材综合管理机构的基本思路

管理体制是在一定的法律法规框架下规定的,它与政策的制定和实施密切关联,机构设置是管理体制的核心内容。建立道地药材综合管理机构的原则应当是满足道地药材总体资源发展、产业发展、环境保护和文化遗产的需要,突出专业化的综合管理,加强道地药材的自然价值和人文价值的双重保护,推动道地药材资源的综合开发、有效利用和协调发展。

由于缺少必要的法律依据,试图将道地药材知识产权的行政审批和管理都归拢到单一主管部门显然是不可行的,也容易触及部门利益,引起其他部门的抵触。因此,当务之急是确立行使管理道地药材知识产权权益的主管部门。这里所指的主管部门并非是要单独设置机构来审批或授予道地药材有关的知识产权,这部分工作仍然由已有的特定行政部门完成,而是要有明确的主管部门对道地药材知识产权的权利主体资格进行审核和管理,此项职能属于行政审批手续而非法律确权。申请者只有在得到主管部门签署的证明文件或同意书后方能向知识产权行政审批机关请求保护。相应地,主管部门应成立专家委员会对道地药材的各类知识产权申请进行技术评价,并提出/准备相应的技术意见呈交知识产权行政审批机关。该委员会应该由道地药材研究和产业方面的资深专家组成,仅就是否批准提出专业咨询意见,最终的决定依然要由知识产权行政审批机关依法作出。此外,在行政职能上应该明确主管部门对道地药材惠益分享应享有排他的职权。具体而言,主管部门有权对任何试图为研究或商业利用或生物勘查和生物利用而获取任何道地药材或相关知识的事项、或将道地药材有关的研究成果转让的事项、以及在国内外就道地药材研究成果申请知识产权等的事项进行管理,并作出相应的决定;同时,在批准进行上述活动时,主管部门还能够根据申请批准者、相关地方机构和道地药材惠益主张者之间的共同商定条件和条款,公平合理地分享道地药材衍生的惠益。

现行知识产权制度已经对确立承担上述管理职能的部门机构提供了一定的间接操作机制和制度空间。在涉及道地药材的知识产权类型中,植物新品种、证明商标、地理标志在审查程序中均要求成立专家委员会或专家咨询小组进行审核。而第三次专利法修正案已经对知识产权的某些程序规则如专利信息披露制度有所调整,为道地药材知识产权利益提供间接保护的机制,具体包括涉及遗传资源和传统知识的专利申请中要求提交事先知情同意、许可、来源地等证明等。这些具体的审查程序都亟待与道地药材综合管理部门协调。

无论是从道地药材的形成沿革、自身特点还是从专业管理、职责划分的角度出发,上述职能都可以由国家中医药主管部门承担,代表国家行使管理道地药材知识产权权益的职责,积极协调与相关部委的合作,在程序上介入道地药材知识产权审批过程,在制度上实现全面对接,成为道地药材知识产权衍生利益的“守夜人”。如果国家中医药主管部门受自身性质、地位限制和权威不足的影响,尚无法承担高层次的协调工作,在机构设置上可以先筹备设立国家道地药材技术评价委员会,从提供专家决策咨询开始,在中医药工作部际协调机制下得到其他部委的认可,并为有关知识产权行政审批部门提供专业咨询。可能的情况下可以成立国家道地药材管理办公室,进一步明确管理职责,把分散在各部门的相关领域道地药材管理职能统一起来,形成良性的治理结构,有效发挥统一行政管理的职能。在人员编制紧缺的情况下,可以通过授权的方式,利用学术社团组织来对道地药材进行科学管理,使学术社团组织脱离研究性组织的单一定位,争取在道地药材管理和实践中起到主体作用。

上述制度构想,既与现行的知识产权制度相衔接,避免了立法修改的繁琐,也不触及有关部门利益,能够尽快解决当前道地药材发展中迫切需要解决的问题,同时更能为后续道地药材的相关立法提供宝贵的经验和切实可行的保护模式,力争在管理体制上将道地药材知识产权制度现行的模式与未来的发展趋势相互衔接,从而减少制度运行成本。

### 三、道地药材管理制度改革的推进步骤

管理制度改革是实现道地药材有效管理的关键。如前所述,道地药材的管理牵涉面甚广,因此其

制度改革务必慎重。可以在充分考虑道地药材特点的基础上,稳步推进,分阶段实现道地药材管理制度的渐进式改革。

近期的任务是加强国家层面上跨部门的协调,建立起协调不同部委开展道地药材综合管理的机构和协调机制。当前可以利用已有的中医药工作部际协调机制,对涉及道地药材的目标、规划、政策,力求统一协调,并负责处理部门之间及跨行政区的纠纷,强化规划引导和法律约束,要明确职责分工,避免因职能交叉造成管理上的重复和疏漏。国家中医药主管部门要强化在道地药材生态资源、知识产权、可持续发展等领域的宏观协调能力管理,实现机构设置扁平化,治理层级简约化,职能配置整合化,制度精练设置专业,职能清晰分工明确。要加紧改革现行道地药材的管理体制,尽快启动对道地药材的资源普查,开展对道地药材的知识产权状况调查,制定国家道地药材生态保护与建设整体计划,建立一套完整持续的政策体系,确保道地药材的可持续发展。

中期的目标是强化区域层面的决策管理,以道地药材知识产权为联系纽带,打破传统的行政区域界限,借助跨部门与跨行政区的协调管理强化各利益相关方的参与,使道地药材的管理模式逐步从封闭的品种分散管理转向开放的区域综合管理。在国家层面上制定有关的道地药材区域性立法,并修改目前相关的法律法规,将道地药材区域管理的理念纳入到已有的法律体系;在区域层面上建立符合道地药材特色并有更多利益相关方参与合作的道地药材区域管理机构,进一步完善道地药材区域管理的综合规划、配套政策体系和激励机制,构筑道地药材区域管理的监测、科研与技术创新体系,运用知识产权制度确认其自然属性和人文属性,合理划定道地药材的生产区域。在严格保证自然条件、种质来源、生产工艺的相对一致性的前提下,使新兴产区也能够合理分享道地药材的知识产权利益,以实现道地药材经济的福利最大化。

最终的目的是建立道地药材专门保护制度,将其作为道地药材保护的基本法律手段,继而建立起与之相适应的专门管理机构。通过立法,进一步明确国家中医药主管部门在道地药材知识产权保护中的主导作用,授权建立以利益相关方为主的新型管理机构,强调利益相关方的广泛参与及实现较高的产区自主管理。该机构的职责应该包括:确认道地药材

的权利属性,保证道地药材权益被侵害时能够通过民事司法程序获得救济;确保道地药材的集体权利性质,尽可能避免道地药材知识产权“私有化”,在道地药材非法使用遭受损害时有权加以制止;维护道地药材作为质优效佳的产品所具有的特有声誉,延续道地药材的文化传承和创新。

#### 四、构建道地药材管理体制的远景目标

构建道地药材管理体制的远景目标是运用知识产权制度调控生态环境容量和道地药材资源之间的关系,确保在道地药材产业发展水平不断提高时,生态环境能力能够保持在较高的水平,同时兼顾道地药材独有的文化特性,彰显人文价值,保证道地药材的传承和发展。对道地药材的保护范围从对单一品种的分散性保护发展为对道地药材产区的整体性保护;从少数精品保护发展为普遍保护;从单纯的自然保护发展为人文与自然相结合的保护;从道地药材实体层面的保护发展为道地药材文化层面的保护;从对道地药材孤立产地的单体性封闭保护发展为对

道地药材生态环境的整体性开放保护。

对于主管部门而言,要实现上述目标,必须不断加强道地药材管理的能力建设,具体包括着力发展软性的政策调控能力,改变仅依靠行政指令方式的刚性管理模式;提高对道地药材管理制度选择和政策评价的决断能力,灵活运用知识产权制度统筹道地药材整体发展;大力强化对道地药材产区的不同社会诉求和利益集团的整合能力,正确引导社会评价道地药材的行为;切实提高对于药农和药材企业创新发展的服务能力,有效提升公众消费道地药材的意识。

#### 参考文献

- 1 Shan Martin, *Managing without managers alternative work arrangements in public organizations*, Beverly Hills, Calif, Sage Publications, 1983 :19, Quoted in David H. Rosenbloom, Robert S. Kravchuk *Public Administration understanding Management, Politics, and Law in the public Sector* [fifth edition], Mc-Graw Hill:555.
- 2 罗汉主译/校:《经济学奖-诺贝尔奖获得者演说文集》,上海人民出版社,1999:90-91.

The current policies for geo-herbs management and construction  
Huang Luqi, Li Chang  
(China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

**Abstract:** In this paper, the issues and obstacles in the current geo-herbs management, are deeply analyzed, and a policy tendency corresponding to the management characteristics is presented, that is to establish an intellectual property-based system for the geo-herbs management. Some proposals are made for the establishment of multi-functional management units and for the step-by-step reform of geo-herbs management. The future development tendency of geo-herbs intellectual property-based management system is also predicted.

**Keywords:** Geo-herbs; intellectual property; management

(责任编辑:张志华,责任译审:张立崑)