

中药品种保护条例

中药品种保护条例

中药品种保护条例

(1992 年 10 月 14 日国务院令第 106 号发布自
1993 年 1 月 1 日起施行)

第一章 总 则

第一条 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。

第二条 本条例适用于中国境内生产制造的中药品种,包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品。

申请专利的中药品种,依照专利法的规定办理,不适用本条例。

第三条 国家鼓励研制开发临床有效的中药品种,对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。

第四条 国务院卫生行政部门负责全国中药品种保护的监督管理工作。国家中药生产经营主管部门协同管理全国中药品种的保护工作。

第二章 中药保护品种等级的划分和审批

第五条 依照本条例受保护的中药品种,必须是列入国

家药品标准的品种。经国务院卫生行政部门认定,列为省、自治区、直辖市药品标准的品种,也可以申请保护。

受保护的中药品种分为一、二级。

第六条 符合下列条件之一的中药品种,可以申请一级保护:

- (一)对特定疾病有特殊疗效的;
- (二)相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品;
- (三)用于预防和治疗特殊疾病的。

中药品种保护条例

第七条 符合下列条件之一的中药品种,可以申请二级保护:

- (一)符合本条例第六条规定的品种或者已经解除一级保护的品种;
- (二)对特定疾病有显著疗效的;
- (三)从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

第八条 国务院卫生行政部门批准的新药,按照国务院卫生行政部门规定的保护期给予保护;其中,符合本条例第六条、第七条规定的,在国务院卫生行政部门批准的保护期限届满前六个月,可以重新依照本条例的规定申请保护。

第九条 申请办理中药品种保护的程序:

(一)中药生产企业对其生产的符合本条例第五条、第六条、第七条、第八条规定的中药品种,可以向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门提出申请,经中药生产经营主管部门签署意见后转送同级卫生行政部门,由省、自治区、直辖市卫生行政部门初审签署意见后,报国务院卫生行政部

门。特殊情况下,中药生产企业也可以直接向国家中药生产经营主管部门提出申请,由国家中药生产经营主管部门签署意见后转送国务院卫生行政部门,或者直接向国务院卫生行政部门提出申请。

(二)国务院卫生行政部门委托国家中药品种保护审评委员会负责对申请保护的中药品种进行审评。国家中药品种保护审评委员会应当自接到申请报告书之日起六个月内做出审评结论。

(三)根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论,由国务院卫生行政部门征求国家中药生产经营主管部门的意见后决定是否给予保护。批准保护的中药品种,由国务院卫生行政部门发给《中药保护品种证书》。

国务院卫生行政部门负责组织国家中药品种保护审评委员会,委员会成员由国务院卫生行政部门与国家中药生产经营主管部门协商后,聘请中医药方面的医疗、科研、检验及经营、管理专家担任。

第十条 申请中药品种保护的企业,应当按照国务院卫生行政部门的规定,向国家中药品种保护审评委员会提交完整的资料。

第十一条 对批准保护的中药品种以及保护期满的中药品种,由国务院卫生行政部门在指定的专业报刊上予以公告。

第三章 中药保护品种的保护

第十二条 中药保护品种的保护期限:

中药一级保护品种分别为三十年、二十年、十年。

中药二级保护品种为七年。

第十三条 中药一级保护品种的处方组成、工艺制法,在保护期限内由获得《中药保护品种证书》的生产企业和有关的药品生产经营主管部门、卫生行政部门及有关单位和个人负责保密,不得公开。

负有保密责任的有关部门、企业和单位应当按照国家有关规定,建立必要的保密制度。

第十四条 向国外转让中药一级保护品种的处方组成、工艺制法的,应当按照国家有关保密的规定办理。

第十五条 中药一级保护品种因特殊情况需要延长保护期限的,由生产企业在该品种保护期满前六个月,依照本条例第九条规定的程序申报。延长的保护期限由国务院卫生行政部门根据国家中药品种保护审评委员会的审评结果确定;但是,每次延长的保护期限不得超过第一次批准的保护期限。

第十六条 中药二级保护品种在保护期满后 can 延长七年。

申请延长保护期的中药二级保护品种,应当在保护期满前六个月,由生产企业依照本条例第九条规定的程序申报。

第十七条 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;但是,本条例第十九条另有规定的除外。

第十八条 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,其中未申请《中药保护品种证书》的企业应当自公告发布之日起六个月内向国务院卫生

行政部门申报,并依照本条例第十条的规定提供有关资料,由国务院卫生行政部门指定药品检验机构对该申报品种进行同品种的质量检验。国务院卫生行政部门根据检验结果,可以采取以下措施:

(一)对达到国家药品标准的,经征求国家中药生产经营主管部门意见后,补发《中药保护品种证书》。

(二)对未达到国家药品标准的,依照药品管理的法律、行政法规的规定撤销该中药品种的批准文号。

第十九条 对临床用药紧缺的中药保护品种,根据国家中药生产经营主管部门提出的仿制建议,经国务院卫生行政部门批准,由仿制企业所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门对生产同一中药保护品种的企业发放批准文号。该企业应当付给持有《中药保护品种证书》并转让该中药品种的处方组成、工艺制法的企业合理的使用费,其数额由双方商定;双方不能达成协议的,由国务院卫生行政部门裁决。

第二十条 生产中药保护品种的企业及中药生产经营主管部门,应当根据省、自治区、直辖市卫生行政部门提出的要求,改进生产条件,提高品种质量。

第二十一条 中药保护品种在保护期内向国外申请注册的,须经国务院卫生行政部门批准。

第四章 罚 则

第二十二条 违反本条例第十三条的规定,造成泄密的责任人员,由其所在单位或者上级机关给予行政处分;构成犯

罪的,依法追究刑事责任。

第二十三条 违反本条例第十七条的规定,擅自仿制中药保护品种的,由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。

伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件进行生产、销售的,由县级以上卫生行政部门没收其全部有关药品及违法所得,并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。

上述行为构成犯罪的,由司法机关依法追究刑事责任。

第二十四条 当事人对卫生行政部门的处罚决定不服的,可以依照有关法律、行政法规的规定,申请行政复议或者提起行政诉讼。

第五章 附 则

第二十五条 有关中药保护品种的申报要求、申报表格等,由国务院卫生行政部门制定。

第二十六条 本条例由国务院卫生行政部门负责解释。

第二十七条 本条例自 1993 年 1 月 1 日起施行。