附件1

**中药品种保护条例
（修订草案征求意见稿）**

# 第一章 总 则

1. 【立法宗旨】为了加强中药品种全生命周期管理，推进中药品种质量持续提升，保护中药生产企业的合法权益，推动中药工业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》规定，制定本条例。
2. 【适用范围】本条例适用于中华人民共和国境内上市的中药，包括中成药、中药饮片、中药材等。
3. 【保护原则】国家鼓励以临床价值为导向研制开发中药品种，对显著提高质量或者提升临床价值优势，彰显中药特色的中药品种实行保护。
4. 【部门职责】国务院药品监督管理部门负责全国中药品种保护的监督管理工作，组织建立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。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内中药品种保护的监督管理工作。

1. 【三医联动】国务院卫生健康主管部门、中医药主管部门、医疗保障部门、药品监督管理部门协调联动，加强中药品种保护，保障公众医疗用药需求。

# 第二章 保护范围及保护等级

1. 【保护分级】国家对中药品种实行分级保护。一级保护给予十年市场独占，二级保护给予五年市场独占，一级、二级保护同时给予中药品种保护专用标识。三级保护仅给予五年中药品种保护专用标识。中药品种保护专用标识由国务院药品监督管理部门设定。

中药品种保护的具体技术要求由国家中药品种保护审评委员会另行制定。

1. 【一级保护情形】符合下列情形之一的，可申请一级保护：

（一）疗效确切且具有临床应用优势的新组方中药复方制剂、新中药提取物及其制剂、新中药材及其制剂；

（二）首家增加功能主治的中成药以及用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床应用优势的改变已上市中药品种给药途径、剂型的中成药。

1. 【二级保护情形】符合下列情形之一的，可申请二级保护：

（一）除一级保护情形外具有明显临床应用优势的改变已上市中药品种给药途径、剂型的中成药；

（二）首家增加儿童用药人群且疗效确切的中成药；

（三）通过上市后临床研究进一步积累循证证据且独家持有的中成药，按古代经典名方目录管理的中药复方制剂除外；

（四）采用现代科学技术而形成的独特炮制方法，且实施审批管理的中药饮片。

1. 【三级保护情形】符合下列情形之一的，可申请三级保护：

（一）具有严格质量过程控制的，按古代经典名方目录管理的中药复方制剂；

（二）通过上市后研究进一步积累循证证据，或者显著提高整体质量控制水平的中成药；

（三）具有国家药品标准，采用独特的传统炮制技术和工艺生产，或在传承基础上改良生产技术，显著提高炮制效率和质量控制水平的传统特色中药饮片；

（四）符合中药材生产质量管理规范要求且具有国家药品标准的优质道地中药材。

1. 【不纳入保护范围的情形】属于下列情形的，不纳入中药品种保护范围：

（一）附条件批准上市的中成药；

（二）在限定期限和范围内使用的经特别审批上市的中成药；

（三）说明书安全性事项内容存在“尚不明确”情形的已上市5年以上（含5年）的中成药；

（四）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

1. 【同品种上市问题】首家增加功能主治或者儿童用药人群且在市场独占保护期内的，其他同品种可以继续上市，但不得增加该功能主治或者儿童用药人群。

前款所称同品种是指处方药味及其用量的配伍比例均相同的多家生产的中药品种。

1. 【再次保护的要求】中药品种保护期届满后，不得再以相同的事实和理由获得保护；做出新的显著改进或者提高、符合规定情形的，可以再次获得中药品种保护。

# 第三章 申请与审批

1. 【申请及资料要求】药品上市许可持有人或者生产企业向国务院药品监督管理部门提出中药品种保护申请，提交能够证明符合第七条、第八条和第九条规定情形的申报资料，资料应当真实、充分、可靠。
2. 【与上市后变更管理的衔接】实施审批管理的已上市中药做出显著改进或者提高后，应当先按药品注册管理的规定提出补充申请，补充申请批准后方可申请中药品种保护。
3. 【中药品种保护审评】国家中药品种保护审评委员会根据审评的需要，组织中药材生产、中药饮片炮制、中药质量控制、疗效评价、药物警戒及药物经济学等方面的专家对申请保护的中药品种进行技术审评。需要开展现场核查的，国家中药品种保护审评委员会通知国务院药品监督管理部门设置的药品检查机构组织开展现场核查。
4. 【审批决定】国家中药品种保护审评委员会应当自中药品种保护申请受理之日起六个月内做出审评结论。国务院药品监督管理部门根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论作出审批决定，符合要求的，发给《中药保护品种证书》，不符合要求的，发给不予批准的书面决定，并说明理由。获得《中药保护品种证书》的，药品说明书或者标签应当标注保护期限起止日期。

申请人对行政许可决定有异议的，可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

1. 【不批准保护情形】中药品种保护申请有下列情形之一的，不予批准：

（一）在审评过程中发现申报资料存在真实性问题的；

（二）未在规定时限内按要求提交补充资料的；

（三）申报资料不能证明申请保护的中药品种符合保护要求的；

（四）其他国务院药品监督管理部门规定的情形。

1. 【中药品种保护补充申请】中药品种保护证明性文件载明事项发生改变的，应当向国务院药品监督管理部门提出中药品种保护补充申请。

# 第四章 《中药保护品种证书》持有者

1. 【依法受到保护】《中药保护品种证书》持有者根据《中药保护品种证书》载明的保护等级，依法享有在保护期内行使标注中药品种保护专用标识、市场独占的权利。未获得《中药保护品种证书》的药品上市许可持有人或生产企业不得在说明书、标签上标注中药品种保护专用标识。

任何人不得对申请中药品种保护提交的临床研究资料进行不正当的商业利用。

1. 【市场独占保护与注册申请】已获得市场独占保护的中药品种，国务院药品监督管理部门不受理其同名同方药的注册申请。

方案一：已受理的，不予批准。

方案二：已受理的继续审评审批，通过的可给予与首家同级的中药品种保护，保护截止日期与首家一致。

1. 【与基药目录衔接】国家基本药物目录的遴选，优先考虑中药保护品种。国家支持将中药保护品种纳入诊疗指南和临床路径。医疗机构优先采购并在临床中优先使用获得中药品种保护证书的中成药。
2. 【与保险政策衔接】医保目录的调整优先支持一级、二级中药保护品种。鼓励商业保险机构优先将中药保护品种纳入保障范围。
3. 【优先审评】独家持有且已纳入国家基本药物目录或者医保目录的中成药申请中药品种保护的，国家中药品种保护审评委员会应当自申请受理之日起三个月内做出审评结论。
4. 【中药保护品种价格】中药保护品种的药品上市许可持有人或者生产企业，应当遵守国家关于药品价格管理的规定。国家支持中药保护品种合理的优质优价。
5. 【保护期内需履行的基本义务】《中药保护品种证书》持有者应当持续开展药品上市后研究，按照药物警戒质量管理规范要求规范开展药物警戒活动，加强药品不良反应监测，动态开展资源评估，持续提高中药保护品种质量控制水平。鼓励开展药品作用机理或者中药饮片炮制机理的研究。

中药保护品种在质量控制方面有显著改进提高的，《中药保护品种证书》持有者应当按照规定完成药品上市后变更，完善生产过程中的内控标准及操作规程并严格执行。

1. 【定期报告】《中药保护品种证书》持有者应当在年度报告中报告中药保护品种的生产、销售、上市后评价研究以及改进提高工作等情况。
2. 【获得市场独占品种保护期内的义务】获得市场独占的中药保护品种，其《中药保护品种证书》持有者除履行本条例第二十五条规定的义务外，还应当根据品种自身特点，持续积累临床使用的循证证据，动态评估药品临床价值，或者开展药物相互作用研究，完善用药风险防控措施，或者提升智能制造水平，加强中药整体质量控制。
3. 【国家短缺药品管理】《中药保护品种证书》持有者应当保障药品稳定供应。列入国家短缺药品清单的已实施市场独占保护的中药品种，《中药保护品种证书》持有者应当积极扩大产能，满足临床用药需求。

# 第五章 监督管理

1. 【药品监督管理部门责任】省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当加强对本行政区域内中药保护品种及其药品上市许可持有人、生产企业的日常监督管理，督促《中药保护品种证书》持有者履行义务。

《中药保护品种证书》持有者应当配合药品监督管理部门开展的监督检查，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

1. 【药品上市许可的转让与委托生产】中药保护品种的药品上市许可依法转让的，《中药保护品种证书》应当进行相应变更。

中药保护品种的药品上市许可持有人可以委托符合条件的药品生产企业生产中药保护品种。

1. 【中药品种保护退出机制】有下列情形之一的，国务院药品监督管理部门应当终止保护，注销《中药保护品种证书》并公告：

（一）发生重大质量安全责任事故或存在严重不良反应的；

（二）《中药保护品种证书》持有者的药品生产许可证、药品批准证明文件被注销、撤销或者吊销的；

（三）《中药保护品种证书》持有者主动提出终止保护的；

（四）《中药保护品种证书》持有者不能保障药品稳定供应的。

1. 【信息公开】国务院药品监督管理部门及时公布中药保护品种公告及保护情形、保护起止时间、检查及抽检等信息。
2. 【商业秘密等的保护】未经申请人同意，参与中药品种保护技术审评审批、检验、核查检查有关人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息。法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。
3. 【保护期满要求】保护期满或者提前终止保护的品种，药品上市许可持有人或者生产企业应当停止使用中药品种保护专用标识。

# 第六章 法律责任

1. 【虚假申报的处罚】提供虚假资料或者采取其他欺骗手段申请《中药保护品种证书》的，不予批准，5年内不受理相关责任人以及单位提出的中药品种保护申请，并处20万元以上200万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上10万元以下的罚款，5年内禁止从事药品生产经营活动。

已经取得的，撤销《中药保护品种证书》，10年内不受理相关责任人以及单位提出的中药品种保护申请，并处50万元以上500万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处2万元以上20万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动。

1. 【伪造、变造、出租、出借证书的处罚】伪造、变造、出租、出借、非法买卖《中药保护品种证书》的，没收违法所得，并处违法所得1倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得5倍以上15倍以下的罚款，吊销《中药保护品种证书》，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处2万元以上20万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动；违法所得不足10万元的，按10万元计算。
2. 【证书持有者不履行义务处罚之一】未履行第二十五条第一款、第二十六条、第二十七条规定义务的，责令限期改正；逾期不改正的，处10万元以上50万元以下罚款；情节严重的，吊销《中药保护品种证书》。
3. 【证书持有者不履行义务处罚之二】未履行本条例第二十五条第二款规定的完善生产过程中内控标准及操作规程并严格执行的，处50万元以上200万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销中药保护品种证书、药品批准证明文件、药品生产许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入10%以上50%以下的罚款，10年直至终身禁止从事药品生产经营活动。
4. 【伪造、变造、擅自单独标注中药品种保护标识的处罚】未获得《中药保护品种证书》或《中药保护品种证书》被撤销、吊销的药品上市许可持有人或者生产企业违法标注中药品种保护专用标识的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门没收违法所得，并处违法所得1倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得5倍以上15倍以下的罚款，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处2万元以上20万元以下的罚款；违法所得不足10万元的，按10万元计算。
5. 【保密责任】药品监督管理部门及其工作人员违法披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

# 第七章 附 则

1. 【中药范围】本条例所称中药，是包括汉族和少数民族药在内的我国各民族药的统称。
2. 【与专利保护、科技秘密等的衔接】中药保护品种的专利、商标及地理标志申请，依照国家有关法律法规的规定办理。

中药保护品种涉及国家科学技术秘密的，应当依照国家有关规定办理。

1. 【生产企业说明】本条例所指生产企业仅为中药饮片或者中药材生产企业，不包括药品上市许可持有人委托生产企业。
2. 【实施日期】本条例自202X年 X 月 X 日起施行，1992年颁布的《中药品种保护条例》同时废止。

**附件2**

**关于《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》**

**起草说明**

中药品种保护制度是我国药品管理基于中药特殊性创设的一种行政保护制度。1992年10月14日，国务院令第106号发布《中药品种保护条例》（以下简称《条例》），于1993年1月1日起实施。《条例》 在保护中药生产企业合法权益、提高中药品种质量、鼓励中药科技进步和创新等促进中药事业发展方面发挥了重要作用。近年来，党中央、国务院高度重视中药事业，发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》，作出一系列重大部署，要求大力推动中药质量提升和产业高质量发展。党的二十大报告进一步强调促进中医药传承创新发展。为落实中央最新决策部署，贯彻新修订《药品管理法》规定，适应产业发展新需要和群众用药新需求，国家药监局组织对《条例》进行修订，形成修订草案征求意见稿。现将有关情况说明如下：

**一、修订思路**

《条例》修订坚持“守正与创新结合、保护与提高并举、监管与引导并重”基本原则。在修订思路上，一是加强中药全生命周期管理，充分发挥中药保护制度对中药全生命周期监管的正向激励作用，积极引导中药保护品种证书持有者积极开展上市后研究和评价，大力推动中药质量安全提升和产业可持续、高质量发展；二是鼓励中药创新，建立以临床价值为导向的评估路径，综合运用循证医学等方法，彰显中药特色；三是坚持医保、医疗、医药协同发展和治理，建立与公立医院药品采购、基本药物遴选、医保目录调整等联动机制，促进产业升级和结构调整。四是坚持问题导向，针对中药品种保护实践中的突出问题，结合中药产业新发展形势，完善制度设计。

1. **修订过程**

2018年国家药监局组建以来，高度重视中药法规制度完善工作，多次专门研究部署。组织专家学者、企业、医疗机构、行业协会以及相关部门多次召开座谈会，调研了解中药生产、流通、使用及监督管理的现状和存在的问题，开展中药品种保护制度相关课题研究，为《条例》修订打下良好基础。

2020年，国家药监局专题研究部署将“加大保护中药品种力度”作为促进中药传承创新发展意见的重要举措，初步形成了《条例修订草案》（草稿），并向有关专家和省级药品监督管理部门征求意见。2021年，国家药监局赴上海调研，就《条例》修订听取江苏、浙江、上海、安徽、山东、福建、江西等省、市药品监督管理部门意见。根据各方意见情况，对《条例》修改完善。

2022年，国家药监局加快《条例》修订进程，专题研究修订思路及进展情况，明确工作要求。2月，制定《条例》修订工作方案，成立修订领导小组和工作小组。3月至5月，召开修订工作组会议10余次，对《条例》逐条研究修改。6月、7月，就《条例》修订过程中的重点问题组织调研、座谈，听取专家、省局、中药生产企业以及卫健委、中医药局、医保局等部门意见和建议，进一步研究修改，形成《条例修订草案》（初稿）。10月，国家药监局书面征求相关部门意见，并再次召开座谈会听取意见。根据意见征集情况，对《条例》进一步修改完善，形成《条例修订草案》（征求意见稿）（以下简称“征求意见稿”）。

**三、主要内容**

现行《条例》共五章26条，分为总则、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、附则。

征求意见稿共七章44条，框架结构作了较大调整，主要包括总则、保护范围及保护等级、申请与审批、中药保护品种证书持有者、监督管理、法律责任、附则。

第一章总则，共5条。明确《条例》立法宗旨、适用范围、保护原则、部门职责等内容，规定国务院卫生健康主管部门、中医药主管部门、医疗保障部门、药品监督管理部门协调联动，加强中药品种保护，保障公众医疗用药需求。

第二章保护范围及保护等级，共7条。保护范围、方式和等级是中药保护品种制度的核心，此次修订作了较大完善。一是调整保护范围，在中成药实施品种保护的基础上，将中药饮片、中药材纳入保护，细化纳入保护和不纳入保护的具体情形。二是调整保护等级和期限，现行中药品种保护分为一级和二级保护，一级保护期限分别为30年、20年、10年，二级保护期限为7年；征求意见稿将中药品种保护分为三级，一级保护给予十年市场独占，二级保护给予五年市场独占，一级、二级保护同时给予中药品种保护专用标识，三级保护仅给予五年中药品种保护专用标识。同时，取消延长保护期制度，促进中药品种的创新以及已上市品种的持续提高，避免“一保永逸”。三是调整保护形式，在市场独占保护的基础上，增加设立中药品种保护专用标识的保护形式，体现保护品种与非保护品种之差异，充分发挥保护制度的正向激励和引导作用。

第三章申请与审批，共6条。明确中药品种保护申请及资料要求，细化审评审批程序和工作要求，规定经审评审批符合要求的，发给《中药保护品种证书》。明确与上市后变更管理的衔接，规定已上市中药做出显著改进或者提高的，药品注册的补充申请批准后方可申请中药品种保护。明确不予批准的四类情形，以及发生变更的处理方式。

第四章《中药保护品种证书》持有者，共10条。明确《中药保护品种证书》持有者的权利和义务。除依法保护《中药保护品种证书》持有者行使市场独占、使用专用标识等权利外，通过与基药目录、医保、商保、价格等方面政策的协同联动，保障《中药保护品种证书》持有者权益。明确中药保护品种证书持有者开展药品上市后研究、药物警戒、不良反应监测、动态资源评估、持续提高质量控制水平、年度报告以及保障药品稳定供应等义务。针对获得市场独占期的品种，增加规定应当积累临床使用循证证据，动态评估药品临床价值等义务。

第五章监督管理，共6条。完善药品监督管理部门责任，规定省级药品监督管理部门应当加强日常监管，督促《中药保护品种证书》持有者履行义务。明确中药保护品种的药品上市许可转让和委托生产。增加保护期内退出机制、信息公开、商业秘密保护、保护期满要求等内容。删去现行《条例》中有关中药保护品种在保护期内向国外申请注册应当经国家药监局批准的规定。

第六章法律责任，共6条。落实“四个最严”要求，对照义务条款，相应设定严厉的法律责任。明确虚假申报、伪造变造出租出借证书、中药保护品种证书持有者不履行义务、违法标注中药品种保护标识等的处罚。

第七章附则，共4条。明确条例所称中药，是包括汉族和少数民族药在内的我国各民族药的统称。针对各方关注的制度衔接问题，规定中药保护品种的专利、商标及地理标志申请以及涉及国家科学技术秘密的，按国家有关规定办理。