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。