

## 摘 要

中药品种保护是我国特有的一种中药行政保护措施。《中药品种保护条例》（下简称《条例》）自1993年1月1日起实施至今，已经经历了15个年头。在《条例》实施之初，对遏制中药品种的低水平重复、促进中药品种质量提高、树立名优中成药品牌、维护中药生产企业的合法权益、推动中药产业的良性发展等方面起到了积极的作用。但是随着我国加入世界贸易组织（WTO）外部环境变化以及国内相关法律法规的内部环境变化，《条例》在实施过程中暴露出越来越多的问题。2006年7月发布的《中药品种保护条例（征求意见稿）》（第一稿）（下简称《征求意见稿》）虽然在保护宗旨、保护对象、保护期限、保护措施、处罚方式等方面对原《条例》做出调整，但仍然遗留了一些值得探讨的问题。

本课题旨在用文献综述、比较研究、案例分析等研究方法对中药品种保护制度做出全面而系统的回顾性和评价性研究，综述实施《条例》取得的作用和成效，分析其问题所在并为其修订提出建议。论文主要包括以下内容：简介我国中药保护的方式及其相关的法律法规；回溯《条例》的颁布背景；介绍《条例》的具体规定；回顾《条例》实施的进展；说明《条例》在遏制品种低水平仿制而提升药品质量、促进集约化生产而提高企业效益、规范市场而推动中药产业发展三方面的作用和成效。另外，从《条例》自身的问题、对生产企业的负面影响、对中药品种创新的负面影响、对社会公众利益的负面影响四方面指出现行《条例》在实施过程中存在的问题；再针对《征求意见稿》与原《条例》的区别以及遗留的问题做出探讨。论文第五章为我国中药品种保护提出相应的对策和建议：《条例》仍有继续存在的必要，《条例》的修订要以“鼓励研究和创制中药新药”为保护宗旨；提出中药品种保护制度作为对专利制度的补充，必须注重和专利的协调；建议引入品种保护侵权时的民事救济等。最后为我国传统中医药知识产权保护提出粗浅的建议，呼吁立法保护传统中医药知识以及用多种方式保护中药知识产权。

关键词：中药品种保护      中药知识产权      传统中医药知识      保护