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。