

医药知识产权 理论与实践

主 编 刘兰茹 方志伟

 人民卫生出版社

医药知识产权理论与实践

主 编 刘兰茹 方志伟

副主编 杨书良 刘松梅 何 宁

编 委 (以姓氏笔画为序)

方志伟(哈尔滨医科大学)

兰恭赞(哈尔滨医科大学)

刘兰茹(哈尔滨医科大学)

刘松梅(黑龙江大学生命科学学院)

闫冠韞(哈尔滨医科大学)

何 宁(天津中医学院)

杨书良(哈尔滨商业大学)

邹积宏(黑龙江大学生命科学学院)

翁开源(广东药学院)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

医药知识产权理论与实践/刘兰茹等主编. —北京:
人民卫生出版社, 2007.10

ISBN 978-7-117-09225-8

I. 医… II. 刘… III. 医药学-知识产权-研究-中国
IV. D923.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 139784 号

医药知识产权理论与实践

主 编: 刘兰茹 方志伟

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 11.25

字 数: 288 千字

版 次: 2007 年 10 月第 1 版 2007 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-09225-8/R·9226

定 价: 24.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

前 言

我国医药行业面临越来越严重的国内以及国际的竞争压力,本书旨在为适应我国经济日益与国际接轨、加速医药产业发展的需求而编写。本书从介绍医药知识产权的概念及特点入手,介绍了我国医药行业的知识产权现状,按照医药知识产权的几种保护形式,依次阐述了医药专利、医药商标、医药著作权、医药商业秘密和技术秘密、反不正当竞争以及知识产权的司法保护等内容。

本书强调了在新的宏观经济形势下知识产权制度的变革,最新的知识产权政策,以及医药知识产权的申请和保护现状。根据化学药、中药与生物药的不同类型,从医药科研、生产、经营、教育的角度,考察政策环境、地域环境和国际外部环境的影响,借鉴和吸收知识产权的最新研究进展和成果。

本书的重要特点在于既保持了与医药专业的高度相关性,又具有鲜明的行业特色。本书是一部医药知识产权保护的理论和实践相结合的专著,从引导知识产权工作者分析问题解决问题的能力出发,通过大量案例,帮助读者提高运用理论解决实际问题的能力。本书在讲述知识产权保护全过程的同时,加以图表、流程图和案例进行解说,从而保证了本书在实际运用中能够发挥出卓越的参考和指导作用。

本书是在完成哈尔滨市知识产权专项课题——医药行业知识产权战略研究的基础上完成的。有关医药知识产权的数据由协作方国家知识产权局中国专利信息中心提供,所有的专利信息整理自中国知识产权信息中心网站。

本书可为研究机构、企业提供行之有效的知识产权保护的方法和策略,同时也为国家制定和完善医药知识产权保护政策提供依据和建议。本书适用于知识产权工作者、药政管理人员、医药科研单位、医药企业专职人员,及社会各界相关人士阅读,亦可作为医药院校师生的参考书。

在本书的编写过程中,编者还参考借鉴了有关的专著和文献,在此一并向原作者、出版部门表示诚挚的谢意!由于编者水平有限,错误与不足之处在所难免,希望得到读者批评与指正。

目 录

第一章 医药与知识产权的基本理论.....	1
第一节 知识产权概述.....	1
一、知识产权的定义及研究领域	1
二、知识产权在产权中的定位及特性	2
第二节 医药知识产权保护.....	3
一、医药行业与知识产权	3
二、医药领域知识产权保护的范围	5
第三节 医药知识产权保护的法律体系.....	6
一、医药行业与知识产权结合的法律文件	6
二、与医药知识产权相关的组织	6
三、我国制定的与药品相关的知识产权法律、法规和规章.....	6
第四节 我国医药知识产权保护与行政保护	13
一、我国药品保护形式比较.....	13
二、药品专利保护与药品行政保护的比较.....	15
第二章 知识产权现状与分析	16
第一节 我国的知识产权现状	16
一、与申请量有关的分析.....	16
二、与申请类别有关的分析.....	20
三、与申请人有关的分析.....	22
四、与存活率有关的分析.....	25
第二节 医药知识产权现状与分析	25
一、国内外在中国申请医药专利的情况.....	25
二、国内外在中国申请化学药物专利情况.....	30
三、国内外在中国申请中药专利的情况.....	34
四、国内外在中国申请生物药专利的情况.....	39
第三章 医药专利	42
第一节 医药专利概述	42
一、医药发明的特点.....	42
二、医药发明的专利保护.....	43
三、各国对医药发明专利保护政策的差异.....	45

第二节 我国对医药发明专利保护的历程	46
一、我国对医药发明专利保护的历史	46
二、我国对医药发明专利保护的实践	46
第三节 医药专利的申请	49
一、医药专利申请范围	49
二、授予医药专利权的条件	51
三、实用性和新颖性、创造性的审查	52
四、申请过程	56
第四节 中药的专利申请	57
一、中药专利申请现状	57
二、中药专利申请的审查标准	58
第五节 医药企业专利战略的实践	61
一、医药企业专利战略的制定过程	61
二、战略的运用与实施	63
三、新药研发与专利	65
 第四章 医药商标	 70
第一节 医药商标概述	70
一、医药商标的概念和特征	70
二、医药商标的功能	71
三、医药商标的分类	71
四、易与医药商标相混淆的概念	72
第二节 医药商标注册	74
一、商标注册的概念和原则	74
二、医药商标注册的申请	74
三、医药商标注册的审查和核准	77
四、药品商品名称的商标化	78
第三节 医药商标的法律保护	80
一、医药商标保护的目及作用	80
二、商标注册人的权利和义务	80
三、商标专用权的保护途径	81
第四节 医药商标战略	82
一、医药商标设计策略	82
二、医药商标注册策略	84
三、医药商标使用与保护策略	85
四、医药商标的国外注册	86
第五节 医药驰名商标	88
一、认定驰名商标的条件	88
二、驰名商标的认定申请	89
三、驰名商标的司法认定	90

四、驰名商标的保护·····	90
五、医药驰名商标战略·····	91
第五章 医药著作权 ·····	93
第一节 著作权概述·····	93
一、著作权的概念·····	93
二、著作权的客体与主体·····	93
三、著作权人的权利·····	95
四、著作权的期限和归属·····	96
五、著作权的行使和限制·····	97
第二节 著作邻接权·····	101
一、邻接权的概念·····	101
二、出版者的权利内容·····	101
三、表演者的权利和义务·····	101
四、录制者的权利和义务·····	101
五、播放者的权利和义务·····	102
第三节 著作权的保护·····	102
一、著作权侵权行为的概念·····	102
二、著作权侵权行为的法律责任·····	102
第四节 医用计算机软件的著作权保护·····	105
一、计算机软件著作权的客体·····	105
二、计算机软件著作权的取得、期限和归属·····	105
三、计算机软件著作权的行使·····	106
四、侵犯计算机软件著作权的法律责任·····	106
第六章 医药商业秘密和技术秘密 ·····	108
第一节 医药商业秘密与技术秘密的概述·····	108
一、商业秘密的概述·····	108
二、技术秘密的概述·····	109
第二节 医药技术秘密与药品注册·····	110
一、《药品注册管理办法》中涉及的知识产权问题·····	110
二、药品注册相关的保护·····	111
第三节 医药技术秘密与专利的关系及其保护·····	112
一、商业秘密权与专利权·····	112
二、专利保护或商业秘密保护选择·····	113
三、技术秘密与专利保护的结合·····	114
第四节 医药技术秘密和商业秘密的保护与管理·····	116
一、商业秘密的流失·····	116
二、加强商业秘密的保护措施·····	119
三、企业保密相关制度的制定·····	121

第五节 医药技术秘密和商业秘密的侵权与责任	125
一、医药技术秘密和商业秘密的保护现状	125
二、医药技术秘密和商业秘密的侵权行为	127
三、侵犯医药技术秘密和商业秘密的法律责任问题	128
第六节 医药技术秘密和商业秘密的保护和技巧	129
一、医药技术秘密和商业秘密的保护与专利保护相结合	129
二、医药技术秘密和商业秘密的保护与版权保护相结合	129
三、商业秘密保护应急预案的建立	130
四、商业秘密泄露后的处理	130
第七章 反不正当竞争	132
第一节 反不正当竞争法概述	132
一、反不正当竞争法的概念及其必要性	132
二、我国《反不正当竞争法》立法宗旨	132
三、我国《反不正当竞争法》的调整范围	132
第二节 不正当竞争行为的构成和种类	133
一、不正当竞争行为的概念和特征	133
二、一般不正当竞争行为的种类和构成	134
三、医药行业不正当竞争行为的具体表现	143
第三节 不正当竞争行为的监督 and 法律责任	147
一、对不正当竞争行为的监督检查	147
二、不正当竞争行为的法律责任	147
第八章 知识产权司法保护	150
第一节 知识产权司法保护与知识产权侵权的诉讼	150
一、知识产权司法保护概述	150
二、知识产权侵权的诉讼程序	151
第二节 侵犯知识产权的法律责任	159
一、侵犯知识产权的行为	159
二、侵犯知识产权的法律责任	163
参考文献	171

第一章 医药与知识产权的基本理论

第一节 知识产权概述

一、知识产权的定义及研究领域

(一) 知识产权的几种概念及理解

知识产权(intellectual property 或 intellectual property right,简称 IP 或 IPR)。

(1)知识产权是人们对其智力创造成果所享有的权利。如世界知识产权组织出版的《知识产权阅读资料》认为:“知识产权广而言之,意味着智力活动在工业、科学、文学和艺术领域所产生的合法权利。”

(2)知识产权是基于创造性智力成果和工商业标记所依法产生的权利。这种表述考虑到“智力成果权”用以解释工商业标记权时存在的障碍,故刻意区分智力成果权与工商业标记权。

(3)知识产权是基于信息产生的权利。如中山信弘和北川善太郎都把知识产权的对象称为“知识财产”。中山信弘认为“所谓知识财产,是指禁止不正当模仿所保护的信息”;北川善太郎则认为“信息与知识产权具有同质性”。

(4)知识产权是直接支配智慧产品并享受其利益的权利。这个概念与概念1的区别在于:以“智慧产品”取代“智力成果”,智慧产品未必达到“成果”的创造性高度,以此解释商标权等非智力成果权。这个概念也不同于概念3,此处的智慧产品指负载了一定信息的信号集合,故知识产权的对象是信号,而非信息。

(5)知识产权是基于无形财产享有的权利。在美国学者米勒和戴维斯所著的《知识产权法概要》的导论部分指出:“也许有人要问,为什么一本书要包括(专利、商标、版权)三个性质不同的科目。它们的共同之处是,它们都具有一种无形的特点,而且都出自一种非常抽象的财产概念。”

(6)知识产权是对形式进行支配的权利,知识产权赋予形式的设计人对形式的控制、利用和支配权,以实现对其利益的保护。这种观点向“知识产权是无形财产权”的观点提出了挑战。

上述诸种定义,基本可分为三种:第一种在定义中不区分创造性劳动成果和工商业标记,即认为工商业标记同样具有创造性劳动成果的属性;第二种则将创造性劳动成果与工商业标记分别看待,即在定义表述时将两者并列;第三种对知识产权不下定义,或者说通过列举的方式划定知识产权的范围,以此来理解知识产权的内涵。

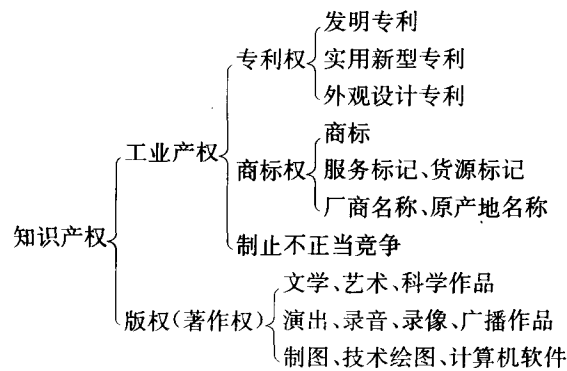
工商业标记与作品、发明之间存在着相当大的差异,因而相应的法律制度设计也是不同的,因此知识产权的定义表述上就不宜以作品、发明的特性涵盖工商业标记,而应按照前述第二种定义,作分别表述。

(二) 知识产权的定义及研究范畴

1. 知识产权的定义 知识产权是人类基于对脑力劳动所创造产生的智力(技术)成果依法享有的权利的总称。它包括专利权、发明(发现)权、商标权、著作权、商业秘密、原产地地理标记等一系列技术成果权。

2. 知识产权的研究范畴 知识产权的研究范畴如表 1-1 所示。

表 1-1 知识产权的研究范畴

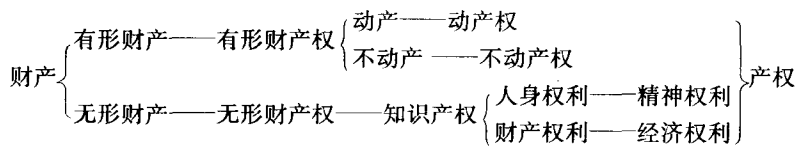


二、知识产权在产权中的定位及特性

(一) 知识产权在财产权中的定位

1. 知识产权和财产权 知识产权权利属于无形财产,它包括人身权利和财产权利(表 1-2)。所谓人身权利是指权利同取得智力成果的人的人身不可分离,是人身关系在法律上的反映,如作者对作品的署名权、发表权、修改权等,又称精神权利。所谓财产权又称经济权利。是指知识产权与其他财产(动产、不动产)一样受到法律的保护。任何人未经权利人许可,不得随意使用和占有他人的知识产权,任何他人不得以生产经营为目的使用其智力成果,否则,其行为即构成侵权。

表 1-2 知识产权在财产权中的定位



2. 知识产权与有形财产的区别

表 1-3 知识产权与有形财产的区别表

	知识产权	有形财产
形态	无形,尽管它也有一定物质载体,但知识产权法保护的并不是这些物质载体,而是其中所体现的精神财富	有形,具有一定的形态,并占有一定的空间
所有权	同类只授予其中一人	同类可多人分别分享
法律性	各国法律都一般是承认着所有者享有的所有权	必须经过国家一定的法律程序予以确认

（二）知识产权的法律特性

1. 民事权利性 民事权利性是知识产权所具有的十分重要的特征。知识产权在法律属性上,是民事权利的一部分。民事权利是自然人、法人和其他社会组织享有的实现其特定利益并排除他人干涉及侵害的行为范围的权利。民事权利是民事主体在这个世界上得以生存的基本权利之一,它涉及人的人格、名誉、财产等重要方面。在我国《民法通则》的“第五章 民事权利”中,知识产权被专门加以规定。

2. 法定性 知识产权的法定性是指知识产权的种类和内容均由法律直接给予规定,不允许当事人自由创设。它包括:一是知识产权的权力类型上不允许当事人自由创设,如著作权、商标权、专利权、反不正当竞争等是由法律直接规定的,当事人不得自行约定知识产权的类型;二是在知识产权的权力内容上不允许当事人自行创设,如著作权中的人身权内容,法律直接规定了其包括的权力为署名权、作品修改权、发表权等。知识产权的法定性与知识产权法律制度设立的目的密切相关。法律对知识产权给予一定的保护,体现了知识的价值及其商品属性,但同时,这种保护将有碍于科技的进步发展和文化艺术的传播。故而,确立知识产权法律制度是力求在保护知识产品创造者的权益与满足社会需求之间寻求一个利益的平衡点。

3. 非密闭性 知识产权的非密闭性是指知识产权的内容与类型不是一个封闭的体系,相反,在人类社会发展的进程中,过去尚未被意识到的知识产权的类型和内容被不断补充进去。这种补充是通过法律直接规定而不是人们的约定。

4. 人格利益与财产利益的融合性 在知识产权的内容中,既存在着创造性劳动主体的人格利益,又存在着其财产利益,即理论上的“两权一体性”,这是知识产权与其他民事权利相比所具有的突出特点之一。

5. 专有性 专有性也称垄断性或独占性,即指这些权利具有排他性,一经法律确认,就为其权利人所专有。知识产权所有人对其权利的客体享有占有、使用、收益和处分的权利。知识产权可以作为商品流通,可以转让和继承,转让时可以收取一定的费用,获得一定的经济利益。

6. 时间性 知识产权都有法定的保护期限,一旦保护期届满,权利即自动终止,任何人使用都不再认为是侵权,它可以作为社会的公共财富进行流通、使用。如各国的专利权期限一般为15~20年;商标权多数为10年。在时间性上,知识产权同其他产权有很大的不同。就财产权而言,无论是动产还是不动产,它可以被几年几十年以至几代人占有,并没有时间的限制,而知识产权却有法定的占有时间。有些知识产权的保护期限可以续展,但需履行法定手续。

7. 地域性 在知识产权理论中,知识产权的地域性的特征就是对权利的一种空间限制。任何一个国家或地区所授予的知识产权,仅在该国或该地区的范围内受到保护,而在其他国家或地区不发生法律效力。如果知识产权所有人希望在其他国家或地区也享有独占权,则应依照其他国家的法律另行提出申请。除本国已经加入的国际条约或双边协定另有规定之外,任何国家都不承认其他国家或者国际性知识产权机构所授予的知识产权。

第二节 医药知识产权保护

一、医药行业与知识产权

（一）医药行业概述

医药产业是国民经济的重要组成部分,与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密

切相关,为计划生育、救灾防疫、军需战备以及促进经济发展和社会进步发挥了十分重要的作用,是全社会关注的热点,同时也是构建社会主义和谐社会的重要内容。

医药行业是传统产业和现代产业相结合,一、二、三产业为一体的产业。其主要门类包括:化学制药工业(化学原料药及制剂)、中成药工业、中药饮片工业、生物制药工业、医疗器械工业、其他工业(卫生材料、制药机械、药用包装材料)及医药商业等。

1. 行业总体保持快速增长,规模不断壮大 改革开放以来,我国医药行业一直保持较快的增长速度,1978—2005年,医药工业产值年均递增16.1%,经济运行质量与效益不断提高。

2005年全国医药工业实现现价总产值4508亿元,比2000年增加了2637亿元,2000—2005年年均递增19.2%;实现工业增加值1606亿元,比2000年增加了934亿元,年递增19.0%;实现销售收入4271亿元,比2000年增加了2510亿元,年递增19.4%;实现利润361亿元,比2000年增加了218亿元,年递增20.4%;2004年七大类医药商品销售总额2572亿元,比2000年增加了1067亿元,年递增14.3%。

化学制药工业占我国医药行业的比重最大。2005年我国化学制药工业完成现价总产值2405.9亿元,2000—2005年年均递增16.7%;销售收入2325.6亿元,年递增17.1%。2004年全国化学原料药年产量达到65.3万吨,出口比重超过1/2,占全球原料药贸易额的1/4。目前我国已成为全球化学原料药的生产和出口大国之一。同时,还是全球最大的药物制剂生产国。

中药是我国医药行业的重要组成部分,2005年中药工业完成现价总产值1202亿元,2000—2005年年均递增19.4%;实现销售收入1109亿元,年递增19.2%。目前我国向日本、韩国、美国、欧盟等国家和地区出口大量的中药材和植物提取物,2005年中药材出口金额达3.8亿美元,植物提取物2.9亿美元,出口量和出口额持续增长。全国已在24个省(区、市)建立了448个中药材规范化种植基地。

我国生物制药企业400多家,其中具备基因工程药物生产能力的企业有114家,疫苗生产企业28家。2005年生物制药工业完成现价总产值353.7亿元,2001—2005年递增30.7%;产品销售收入2001—2005年递增31.2%,是医药行业增长最迅速的领域之一;2001—2005年生物制药工业固定资产净值年递增达28.8%,是医药行业投资的重点。

2. 进一步改善医药经济结构 医药企业通过各种形式的联合重组、股份制改造等方式,加快了医药产业的组织结构调整,企业规模不断壮大。股份制经济产值比重已经从2000年的35.6%上升到2005年的47.4%,国有经济比重从29.0%下降到7.48%,三资经济上升到27.2%。

3. 管理水平登上新台阶 通过深入贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》,进一步规范了药品及医疗器械产品的管理,逐步实现了以法治药。药品在临床前试验阶段需要遵守GLP,临床试验阶段需要遵守GCP,生产过程中需要遵守GMP,在药品运输、储藏、销售过程中需要遵守GSP,道地药材的生产过程中需要遵守GAP等。通过严格实施GMP、GSP、GAP等认证,进一步增强了药品生产和经营企业的质量意识,淘汰了一批不合格企业,医药企业多、小、散、乱局面有所改善,促进了产业升级。截至2004年底,全国已有3731家药品生产企业通过了GMP认证,共有7445家药品批发企业、1410家医药零售连锁企业和58065家县及县以上药品零售企业通过了GSP认证。

4. 医药出口持续增长 在巩固原有的抗感染药、维生素、解热镇痛药、糖皮质激素等大宗原料药的国际市场的同时,抗肿瘤药、他汀类和普利类心血管药等一批特色原料药品种在国际市场上脱颖而出。

5. 技术进步和技术创新 在国家的积极引导下,我国医药企业大幅增加科技投入,医药企业投入研发的费用已由 2001 年的 16.2 亿元增加至 2005 年的 43.4 亿元。我国新药研究开发技术平台已覆盖了新药发现、临床前研究、临床研究、产业化整个过程,基本形成了相互联系、相互配套、优化集成的整体性布局。在政府与“产、学、研”多方共同努力下,抗肝炎新药双环醇片、脑卒中治疗新药丁苯酞原料药及软胶囊;现代中药人工虎骨粉、体外培育牛黄、丹参多酚酸盐粉针剂、西洋参茎叶总皂苷、骨碎补总黄酮;海洋药物褐藻多糖硫酸酯;全球首个基因治疗药物重组人 p53 腺病毒注射液、重组葡激酶、重组人源化抗人表皮生长因子受体单克隆抗体、丙型肝炎分片段抗体检测试剂盒等一批拥有自主知识产权的创新产品实现了产业化。

(二) 医药行业与知识产权相结合的必要性及其意义

1. 医药行业与知识产权相结合的必要性 医药领域是一个特殊而重要的技术领域。一方面,医药产业是高技术、高投入、高风险、高收益的知识密集型高科技产业,因此,新药开发对知识产权保护的依赖性高于其他行业。另一方面,医药的应用涉及到国计民生,各国在考虑制定知识产权保护政策时,都不得不考虑公共健康的需要。

2. 药品知识产权保护的意义

(1)促进和鼓励发明创造:发明创造是人们辛勤劳动特别是创造性的脑力劳动的成果,对发明创造者授予独占利用其发明的权利,使其产品在一定范围内独占市场,作为对其发明的奖励,既有利于保护发明创造者的利益,又促进了发明人的积极性。

(2)推动科技进步:对于医药领域来说,很多验方是经过长期临床总结,只是通过家传的方式流传下来,如果不授予发明人专利权,那么发明人就不愿将花费很多时间、心血和费用所完成的发明公开出来。如果发明人能够得到这种独占利用的权利,他(们)就会同意将其发明公开,从而避免了一些发明创造的失传,而且保护期限内可以利用其发明内容进行科研活动,在此基础上创造出更高的发明,从而促进科学技术的发展。专利制度中公开程序还能够迅速地将其技术信息传播出去,避免了相同领域内的重复性劳动。从这些含义上来讲,知识产权保护在推广技术应用,促进科学技术发展方面具有十分重要的意义和作用。

(3)促进有序化的市场竞争:医药专利所有人可以限制他人以盈利为目的的生产、销售和进口,这样就有效地制止了相同产品的重复生产,使得开发者可以回收投资和获得回报,从而有效地鼓励开发创新,使得市场竞争有序化。

(4)保障和适应国际合作与竞争:随着中国加入世界贸易组织和全球经济市场一体化,知识产权竞争尤其是专利竞争已成为技术竞争和市场竞争的有力武器。以中药为例,如果不尽快研究和运用专利制度保护中药,而被竞争对手后来居上,即使我们早已拥有先进的技术,也依然会受制于国外专利权人的约束,失去本该属于我们的市场,使我们的中药在国际市场上丧失领先优势。

(5)调节国家、集体和个人利益:对一项知识产权而言,享有权利与承担义务互为前提。保护知识产权与防止权利的滥用互为制约。正确运用知识产权制度,有利于建立一个有活力、有效率的科研、引进、创新、推广和应用相结合、相互促进的新机制,有利于形成科技和文化成果得以推广、应用、辐射和扩散的良性环境。

二、医药领域知识产权保护的范围

医药领域知识产权,是指一切与医药产业领域有关的发明创造或者劳动所产生的智力成

果的财产权,它包括专利、商标、商业秘密、技术秘密和版权。

1. 专利 医药领域与其他技术领域一样,专利也分发明、实用新型及外观设计三类。发明、实用新型和外观设计在专利法上统称为发明创造。凡具有新颖性、创造性、实用性的医药新产品、新材料、新物质、新工艺、新配方、新用途、新的给药途径、新的加工处理方法、新动物、新矿物、新微生物等,均可以申请产品专利、方法专利和用途专利。

2. 商标 商标是生产经营者在其商品或服务上使用的标记,主要包括医药企业已注册的标志,涉及医药行业的已获准上市药品,如中成药、化学药、生物药、原产地地理标识等。

3. 商业秘密 主要是指不为公众所知悉,能为权利人带来经济利益,由医药企业拥有的市场、服务、管理、研究开发、工程设计、财务分析与投资途径、技术转让、人员客户网络等方面必须取得保密措施的生产、经营和技术信息。

4. 技术秘密 是一种对知识产权绝对保密的或绝对占有的保护形式。医药企业对其占有的科技成果采取各种行之有效的措施实施保密,使保密在最小范围之内,以保持一种垄断。通常又把这种技术秘密称为“技术诀窍”或专有技术,世贸组织的“与贸易有关的知识产权协定(TRIPS)”中又称之为“未披露信息”,它是商业秘密的一种。

5. 版权 涉及到医药领域的专著、文献、百科全书、论文、档案、资料、产品说明书、计算机软件、数据库、网络系统等作品的著作权。

6. 植物新品种保护 是指经过人工培育的或者对发现的野生植物加以开发,具备新颖性、特异性、一致性和稳定性并有适当命名的植物品种。

第三节 医药知识产权保护的法律体系

为了鼓励药品的研究开发活动和技术创新,规范新药的研制和审批,加强药品的监督管理,维护药品市场的秩序,保障人体用药安全,维护人民身体健康,我国已经先后出台了许多有关的知识产权法律、法规和规章。全国人民代表大会及其常务委员会、国务院制定的法律法规,国务院各部委制定的有关知识产权保护规章,与中国参加的国际公约共同构成了医药知识产权保护的法律体系,使我国医药知识产权保护基本上达到国际水平。

一、医药行业与知识产权结合的法律文件

医药行业与知识产权结合的法律文件可以总结为如图 1-1 所示内容。

二、与医药知识产权相关的组织

与医药知识产权相关的组织机构如图 1-2 所示。

三、我国制定的与药品相关的知识产权法律、法规和规章

我国制定的与药品相关的知识产权法律、法规和规章如图 1-3 所示。

1978 年,为了适应改革开放和经济建设的需要,我国开始筹建专利制度,起草《中华人民

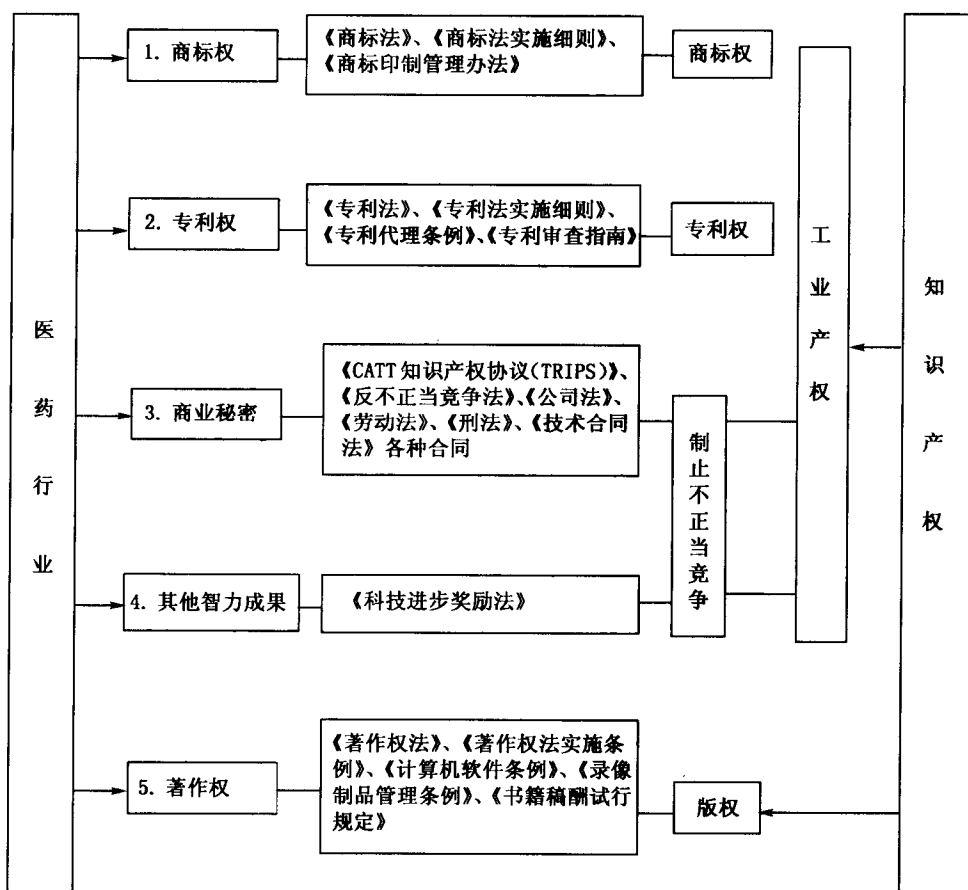


图 1-1 医药行业与知识产权

共和国专利法》；1980 年，我国加入了世界知识产权组织；1985 年，我国加入了《保护工业产权巴黎公约》；2001 年 12 月，我国正式参加世界贸易组织，享有了世贸组织成员国所拥有的所有权利，尤其是加强知识产权保护，履行 TRIPS 协议规定的义务，并逐步取消各种关税壁垒，对外全面开放国内市场。

《中华人民共和国专利法》于 1985 年 4 月 1 日开始实施，对药品领域的发明创造给予方法专利保护，并在第一次修订后于 1993 年 1 月 1 日开放了药品的产品专利保护，此后，《中华人民共和国专利法》又进行了第二次修改，于 2001 年 7 月 1 日起实施。

《中华人民共和国商标法》于 1983 年 1 月 1 日起施行，此后又分别于 1993 年和 2001 年进行了修订。修改后的商标法，强化了对驰名商标的保护，以鼓励企业强化对商标专有权保护的意识，参与国际贸易的竞争，走创知名品牌之路。

《中华人民共和国药品管理法》于 1984 年 9 月 20 日通过，并在 2001 年修改后于 12 月 1 日起施行；与之配套的《中华人民共和国药品管理法实施条例》自 2002 年 9 月 15 日起施行。

《新药审批办法》及《新药保护和技术转让的规定》于 1999 年 5 月 1 日起施行，2002 年 12 月 1 日起废止，代替它的是国家食品药品监督管理局于 2002 年 12 月 20 日出台的《药品注册管理办法》，该法中引入了与专利保护的链接条款及未披露数据的保护内容。2005 年 5 月 1 日出台了新的《药品注册管理办法》，2007 年 7 月 10 日又重新修订了《药品注册管理办法》，该

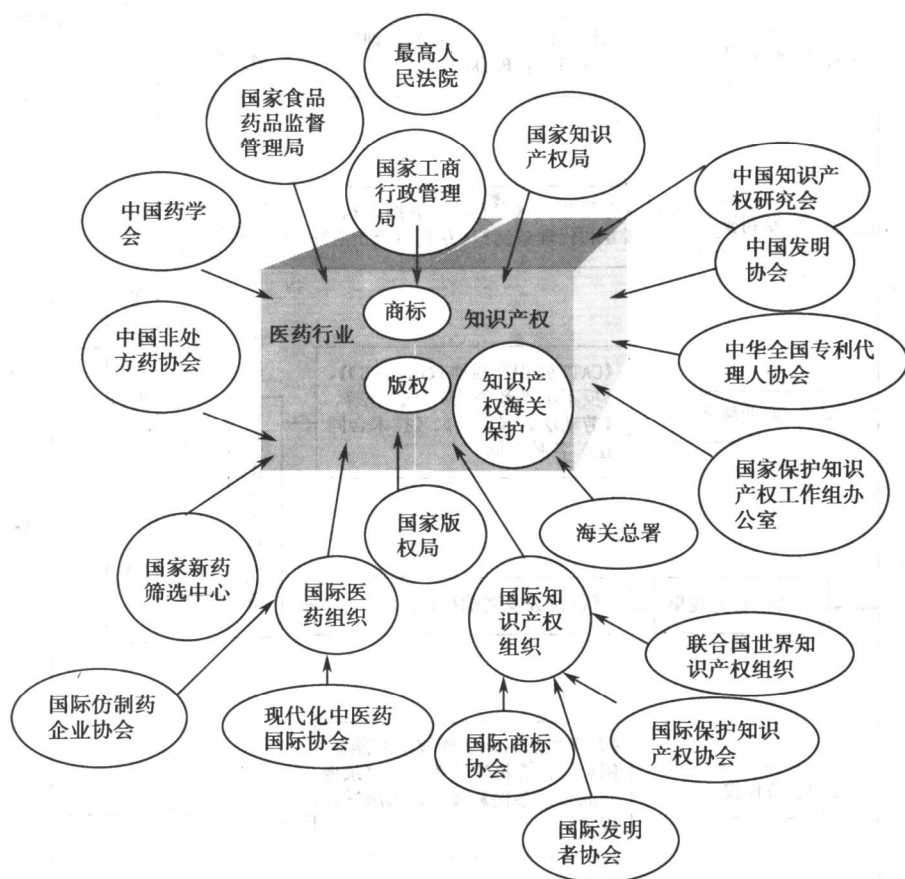


图 1-2 与医药知识产权相关的组织

法于 2007 年 10 月 1 日起施行。

国务院还于 1992 年 10 月 14 日和 12 月 12 日通过和发布了《中药品种保护条例》和《药品行政保护条例》，这两个条例均于 1993 年 1 月 1 日起施行。为了进一步与国际接轨，《中药品种保护条例》目前也正在修订之中。

作为对知识产权立法的补充，全国人民代表大会常务委员会还于 1993 年 9 月 2 日通过了《中华人民共和国反不正当竞争法》。另外，相关的条例还有《科学技术进步法》、《著作权法》（表 1-4）和国务院颁布的《计算机软件保护条例》、《中华人民共和国知识产权海关保护条例》（表 1-5）。

国务院各部委制定的有关知识产权保护规章（表 1-6），与中国参加的国际公约（表 1-7）一起，共同构成了医药知识产权保护的法律体系，使我国医药知识产权保护基本上达到国际水平。

综上所述，我国政府对知识产权保护工作十分重视，从 20 世纪 80 年代至今已逐步建立了较为完备的知识产权法律制度和适合中国国情的知识产权法律体系，同时该知识产权法律框架又和医药的政策法规相结合。这对鼓励新药的研究开发和技术创新，规范药品的研制和审批，维护药品市场的秩序，保障人体用药安全和人民身体健康起到了推动和促进作用，从而为我国医药行业的发展创造了有利的法律环境。

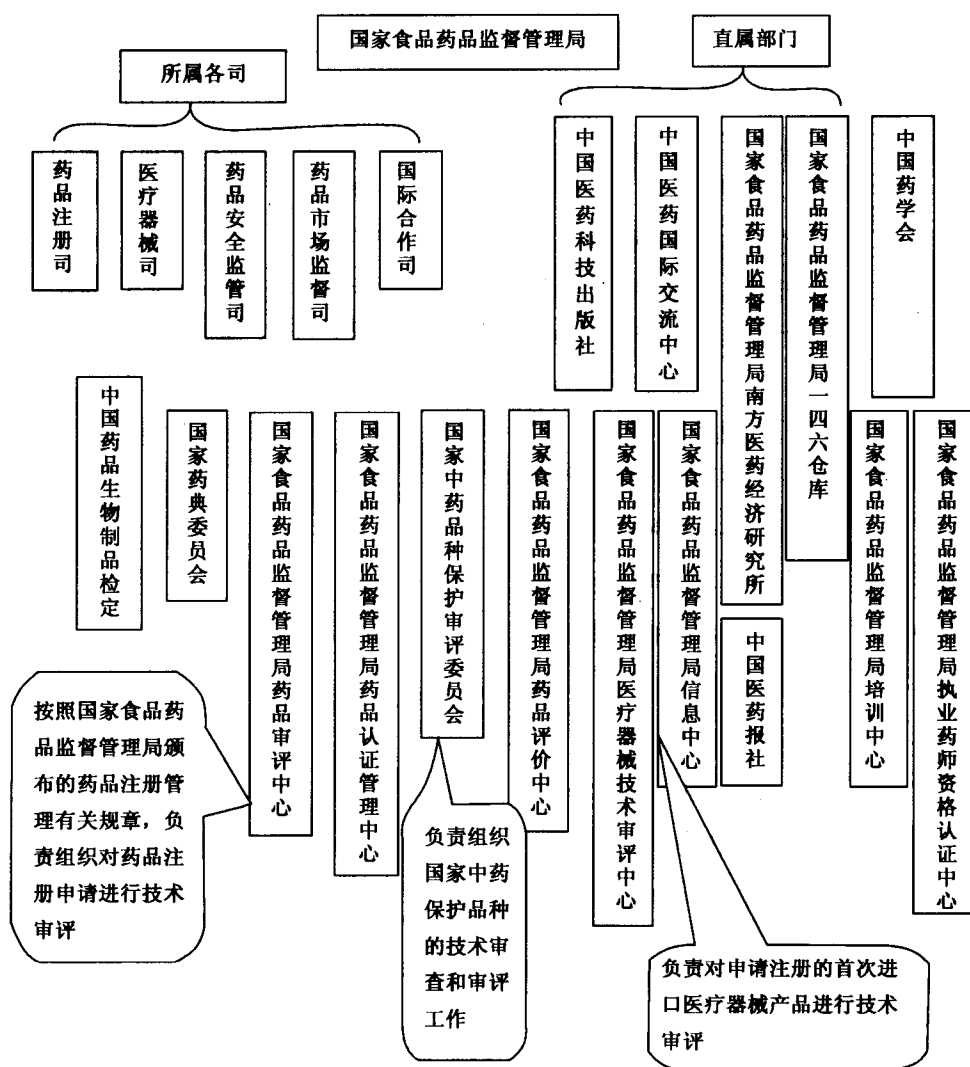


图 1-3 国家食品药品监督管理局与医药知识产权

表 1-4 由全国人大常委会制定的与医药知识产权相关的法律

现行版修订 或施行日期	名 称	修订时间
2004. 3. 14	《中华人民共和国宪法》	1982. 12. 4 通过, 1988. 4. 12 修正, 1993. 3. 29 修正, 1999. 3. 15 修正
1986. 4. 12	《中华人民共和国民法通则》	
2005. 2. 28	《中华人民共和国刑法》	1979. 7. 1 通过, 1997. 3. 14 通过, 1999. 12. 25 修正, 2001. 8. 31 修正, 2001. 12. 29 修正, 2002. 12. 28 修正
2001. 2. 28	《中华人民共和国药品管理法》	1984. 9. 20 通过