

中医药传统知识保护研究中心◎主编

啓玄子王冰撰

新校正云按唐人物志永仕唐
為太僕今年八十餘以壽終

釋縛脫艱全真道氣拯黎元於仁壽濟羸

四庫全書



北京科学技术出版社

大道也班固漢書藝文志曰黃帝內經十爾然而其文簡其意博其理奧其趣深天

系問即其巫之九卷也兼靈區九卷重之及分金湯

文苑主編



水經亦用之九卷
名各九卷按隋
爲靈樞經

中医药传统知识保护 基本知识读本

国家中医药管理局

中医药传统知识保护研究中心

主编

图书在版编目 (CIP) 数据

中医药传统知识保护基本知识读本/国家中医药管理局, 中医药传统知识保护研究中心编. —北京: 北京科学技术出版社, 2016. 6

ISBN 978 - 7 - 5304 - 8427 - 2

I. ①中… II. ①国…②中… III. ①中国医药学知识产权保护—基本知识—中国
IV. ①D923. 4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 131847 号

中医药传统知识保护基本知识读本

主 编: 国家中医药管理局 中医药传统知识保护研究中心

策划编辑: 侍 伟

责任编辑: 张 洁 张晓雪

责任校对: 贾 荣

责任印制: 李 茗

出 版 人: 曾庆宇

出版发行: 北京科学技术出版社

社 址: 北京西直门南大街 16 号

邮政编码: 100035

电话传真: 0086 - 10 - 66135495 (总编室)

0086 - 10 - 66113227 (发行部) 0086 - 10 - 66161952 (发行部传真)

电子信箱: bjkj@bjkjpress.com

网 址: www.bkydw.cn

经 销: 新华书店

印 刷: 三河国新印装有限公司

开 本: 710mm × 1000mm 1/16

字 数: 100 千

印 张: 7.75

版 次: 2016 年 6 月第 1 版

印 次: 2016 年 6 月第 1 次印刷

ISBN 978 - 7 - 5304 - 8427 - 2/D · 044

定 价: 39.00 元



京科版图书, 版权所有, 侵权必究。
京科版图书, 印装差错, 负责退换。

工作指导委员会

国家中医药管理局：王国强、王志勇、李大宁、张伯礼、曹洪欣、桑滨生、查德忠、苏钢强

国家知识产权局：杨红菊

世界中医药学会联合会：李振吉、徐春波

中国人民大学：刘春田

中国社会科学院法学所：李顺德

西安交通大学：马治国

同济大学：宋晓亭

编纂委员会

国家中医药管理局中医药传统知识保护研究中心：柳长华、王凤兰、刘剑锋、宋歌、顾漫、何振中、宋白杨、丁侃、罗琼、周琦、刘阳、程志立、申玮红、张逸雯

前 言

中国从有文献可考的夏、商、周三代，就已进入到文明的时期。中国人认为自己是炎黄子孙，若以此推算，中国的文明史可以上溯至公元前 5000 年左右。中华民族崇拜自然，形成了“天人合一”的信仰，中医学就是在这种信仰的基础上产生的一种传统医学。中医的起源可以追溯到神农（炎帝）、黄帝时期。根据考古、文献记载和传说，神农氏发明了用药物治疗，黄帝轩辕氏创造了中医学的生命与疾病知识，伏羲氏发明了用“砭石”和“针灸”治病。由上可以看出，炎帝和黄帝不仅是中华民族的始祖，也是中医学的创造者。

大约在公元前 1600 年，商代的大臣伊尹创造了利用“汤液”（方剂）治病的方法，即根据不同的证候把多个药组合在一起治疗疾病，这种方法一直延续到现在。中华民族早在 3700 多年前就开始把各种药物组合为“方”治疗疾病，令人惊叹。商代的彭祖创造了养生的方法防治疾病，使得中国人重视养生的传统至今深入人心。根据西汉司马迁《史记》的记载，春秋时期（约公元前 500 年）的扁鹊秦越人擅于诊脉和针灸，仓公淳于意擅于辨证施治。这些世代传承积累的医药知识，到了西汉时期（约公元前 150 年）已蔚为大观。汉文帝诏命刘向等一批学者整理全国的图书，整理后的图书分为六大类，即六艺、诸子、诗赋、兵书、术数、方技。方技即医学，是中国的六大学问之一，包括“医经”“经方”“房中”“神仙”四个部分。医经是讲医学理论的，经方是讲以方治病的，房中是讲用音乐陶冶性情的，神仙是讲导

引、服食以延年益寿的。这些被记载下来的各种知识，绵绵不绝，一脉相承，传之后世，尊为经典。

医经中的《黄帝内经》，记述了生命、疾病、诊疗、药物、针灸、养生的原理，是中医学理论体系形成的标志。这部著作传承了2000多年，到现在仍被视为学习中医的必读之书。这部著作早在公元7世纪就传播到周边一些国家和地区，近代以来，被翻译成多种语言，在世界许多国家广泛传播。经方中记载了大量以方治病和药物的知识，其中有《汤液经法》一书，相传是伊尹所作。此后存世的有《外台秘要》《备急千金要方》《千金翼方》《太平圣惠方》《太平惠民和剂局方》《普济方》等，以成方治病，代表了中医学的高度成熟，在此基础上发展出了一大批中药老字号和民间经验方。东汉时期（约公元100年），人们把用药的知识编纂为一部著作，称《神农本草经》，其中记载了365种药物的药性、产地、采收、加工和主治等知识。此后有唐代（公元657年）的《新修本草》、宋代（公元1082年）的《证类本草》以及明代（公元1590年）李时珍的《本草纲目》等，在世界各国产生了广泛影响。东汉时期的张仲景，对医经、经方进行总结，创造了“六经辨证”的理论方法，编撰了《伤寒杂病论》，成为中医临床学的奠基人，其《伤寒杂病论》至今仍是指导中医临床的重要文献。这部著作早在公元700年左右传到日本等国家和地区，一直受到重视。西汉成书的《黄帝内经》，其中包括《素问》和《针经》。到了西晋时期（公元256年），皇甫谧将《素问》《针经》和《明堂经》进行整理，编纂了《针灸甲乙经》，系统地记录了针灸的理论与实践，成为学习针灸的经典和教科书，一直传承到现在。这部著作也被翻译成多种语言，在世界各地广泛传播。

中医学在数千年的发展历程中，创造、积累了丰富的医学理论与实践经验，仅就文献而言，保存下来的中医古籍就有一万余种。中医学独特的思想与实践，在人类社会关注生物与文化多样性和保护传统

知识的背景下，显现出十分重要的文化、经济与生命健康的价值。

然而，当人类社会进入到知识经济时代，知识已经成为社会和经济发展的资源。创新的知识可以利用现行知识产权制度得到保护，而传统知识则被任意地使用并发生不当占有，得不到应有的尊重和合理利用。发达国家利用资金和技术上的优势研究开发传统知识，这使得经济技术落后的发展中国家在肩负保护发达国家知识产权义务的同时，又被发达国家无偿利用并占有他们世代传承的知识资源而得不到任何回报。

当前，人们对“保护”还存在不同的理解，有人按照知识产权理解这个概念，认为保护主要意味着排除第三方的未经授权使用；有人则将保护看作是一种防止传统知识被不当使用的工具，并避免因不当使用给那些创造和应用该传统知识的社会生活和文化带来负面影响。其实，保护的目的是促进尊重和合理利用，传统知识保护远远超出了如何应用知识产权保护措施来保护传统知识的问题。即使知识产权能适用于传统知识的某些特定方面，也不意味着传统知识从整体上能够得到保护。

2004年以来，国务院、国家中医药管理局先后立项开展了中医药传统知识保护、国家知识产权战略制定、中医药传统知识保护技术研究等。在此期间，我们研究解决了为什么要保护的认识问题；根据国际惯例，参考相关国家做法，建立了中医药传统知识分类编码系统；根据遗传资源、传统知识和民间文学艺术保护政府间委员会（WIPO-IGC）的“关于使用数据库对遗传资源和遗传资源相关传统知识进行防御性保护的联合建议”对各成员国建立、改进和使用数据库的技术要求，研制开发了中医药传统知识保护名录数据库，同时开展了数据库资源建设。在2013年的行业专项研究中，在全国范围内开展了对民间传统医药抢救性的调查登记工作。为此，国家中医药管理局下发了《关于成立中医药传统知识保护研究中心的通知》（国中医药科技发

[2013] 18 号)，并成立了中医药传统知识保护研究中心，在吉林、安徽、山东、广东、甘肃、贵州成立了 6 个片区分中心，在全国组织开展中医药传统知识的调查、登记、管理等工作。各省设立技术依托单位，各县级行政区域建立了专门的调查队伍，已列入任务书的调查队伍的总人数达 3400 多人。国家中医药管理局组织开展了 6 个片区分中心和各个省市、自治区的人员培训，建立了中医药传统知识保护工作网络平台。目前，各区县调查队已在工作平台填报 5500 多个项目。

本书的主要内容包括传统知识保护的国内与国际背景、中医药传统知识的概念与特征、保护的基本思路与对策、调查研究的技术规范等，旨在深入宣传提高公众对中医药传统知识的尊重意识，推动合理利用，使保护工作得以深入持续的开展。本书凝聚了政府管理者、学者和项目参与者的智慧以及辛勤工作的成果，谨致以衷心的感谢！

柳长华

丙申春于北京

目 录

一、传统知识保护的国际、国内背景	1
1. 传统知识成为社会和经济发展的资源	1
2. 传统知识面对的两个重大问题与挑战	2
3. 传统知识保护三个核心原则	4
4. 我国传统知识保护现状与迫切需求	5
二、发展中国家传统知识保护的实践与经验	7
三、中医药传统知识的基本概念与特征	11
(一) 基本概念	11
(二) 基本特征	11
1. 基于中华文化传统产生	11
2. 由中华民族创造, 具有民族性、地域性	12
3. 是不断创造和持续发展的	12
(三) 传承	13
1. 传承人(持有人)	13
2. 传承物	13
3. 传承方式	13
(四) 权利特征	13
1. 地域性	13

2. 相对确定性	14
3. 专有性	15
(五) 中医药传统知识保护的特殊需求	15
四、中医药传统知识保护的基本思路与对策	17
(一) 基本思路	17
1. 尊重中医药传统知识自身规律	17
2. 实现整体和源头保护	18
(二) 制度建设和改革	19
1. 建立中医药传统知识专门保护制度	19
2. 建立、完善与中医药传统知识相关的标准规范体系	20
3. 积极推动传统知识保护的国际进程	21
(三) 法律环境构建	22
(四) 建立保护技术体系	23
1. 建立中医药传统知识保护名录	23
2. 建立中医药传统知识技术规范	24
3. 建立中医药传统知识数据库	25
(五) 政策建议	26
五、中医药传统知识调查立档技术规范	28
1. 使用范围	28
2. 调查目的	28
3. 调查对象	28
4. 调查内容	29
5. 工作方法	29
6. 调查实施	31

六、填写项目调查表的常见问题解答	34
1. 民间的优秀中医药传统知识项目进入国家名录 有哪些优势?	34
2. 没有行医资格的人能否申报项目?	34
3. 项目技术资料会不会外流?	35
4. 同一个地域且师出同门者, 多人申报同一个项目, 如何确定申报项目及项目持有人?	35
5. 如何填写好项目的传承谱系?	36
6. 如何拟定恰当的项目名称?	37
7. 如何写好内容简介?	38
8. 体现项目的价值判断需要什么说明材料?	39
9. 为何要提供项目相关的文献实物作为佐证材料? 原始材料缺失时, 可以提供哪些间接材料?	40
10. 为什么需要持有人以及调查单位在调查表上签字盖章? ...	41
11. 中医药传统知识保护调查工作会长期持续下去吗?	41
附件 1: 中医药传统知识调查表及五类项目示例样稿	43
附件 2: 传统知识保护政策目标及核心原则 (修订稿) 概述	92

一、传统知识保护的国际、国内背景

1. 传统知识成为社会和经济发展的重要资源

传统知识是在特定的传统惯例、特定的地理区域、特定的环境下逐渐形成和发展的知识体系。世界知识产权组织（WIPO）认为，“传统知识”是指“传统的或基于传统的文学、艺术或科学作品、表演、发明、科学发现、外观设计、标记、名称和符号、未公开信息和所有其他在工业、科学、文学或艺术领域内产生的基于传统的发明和创造”^①。

知识经济时代，知识成为第一资源要素，中医药传统知识广泛传播，正在成为服务于全人类生命健康的宝贵资源。但是，由于现代化的推进与西方文化的渗透逐渐影响并改变着人们的思想，使得世代相传的传统知识相继失去了生存的空间。经济与文化的全球化趋势与现代工业文明的负面作用，迫使人们把目光投回到传统之中，期望找回逐渐失落的传统文明，传统知识的价值逐渐得到普遍认可。WIPO 指出：“传统知识所具有的更大意义是它产生于一系列问题的国际讨论中——食品和农业，生物多样性，荒漠化与环境，人权，特别是土著人的权利，文化多样性，贸易和经济发展。”^② 联合国教科文组织

^① WIPO/GRTKF/IC/3/9.

^② WIPO Publication No. 920E.

(UNESCO)《文化多样性宣言》指出：“文化多样性对人类来讲就像生物多样性对维持生态平衡那样必不可少。”传统知识保护已成为当今国际知识产权、生物多样性和非物质文化遗产保护讨论的热点问题。

2. 传统知识面对的两个重大问题与挑战

(1) 传统知识遭遇不当占有和不当使用。发达国家在率先进入知识经济时代以来，传统知识成为他们争夺的战略资源。发达国家凭借其技术优势“挖掘”开发传统知识，并利用他们推行的知识产权制度“正当”地获得利益保障。由于在国际上尚未形成保护传统知识的有约束力的制度，同时，一些传统知识持有国缺乏保护经验和相应的制度，在国际竞争中处于被动，面临资源流失、传统失落的尴尬境地^①。这一问题已引起国际社会的关注，在一些发展中国家的呼吁下，联合国环境规划署、世界知识产权组织、联合国教科文组织等已经将保护传统知识的问题纳入议事日程。世界知识产权组织设立政府间委员会，自2000年成立至今已连续召开了29次会议，专门讨论传统知识保护问题。目前达成的共识：一是传统知识保护的政策目标和核心原

^① 如直接将传统知识申请为专利的案例：印度的“姜黄案”和南美的“死藤水案”是将传统知识直接申请了专利而引发的纠纷。姜黄案是第三世界国家对以传统知识为基础而直接获得专利的首次成功挑战。这两个案例引发了关于专利审查员对来源于传统知识的发明授权前怎样才能进行全面的对传统知识检索的讨论。利用传统知识开发出新技术的案例：印度的“楝树案”和南非的“Hoodia 仙人掌案”都是利用传统知识开发出新技术，并申请了专利保护的案例。利用原住地基因资源开发新产品的案例：墨西哥“爱罗娜豆案”和“孟山都大豆案”都是美国的公司在其他国家的植物中找到有关控制性状的基因而申请了专利。传统知识被注册商标和被通用化的案例：如“Basmati 香米案”，地理标志在世界贸易的发展中越来越显现出重要性。本案为积极保护地理标志敲响了警钟，避免被他人淡化为通用名词，从而丧失对地理标志的知识产权。

则是承认价值、促进尊重、制止不正当和不公正利用、促进公正利益分享等；二是可以在现行知识产权框架中增加披露来源和利益分享的原则。

国际上的这种共识，符合我国的利益。但是，保护传统知识在国际上短时期内难以取得实质性进展。以美国为首的发达国家采取拖延战略，提出可以在现行知识产权制度的框架中调整适用；巴西、泰国、印度等发展中国家采取进攻战略，已经率先通过立法保护本国的传统知识，并提出制定有约束力的国际条约。

(2) 传统知识面临着变异和流失的威胁。一些有价值的传统知识在经济全球化进程中被严重边缘化，受到现代科学不公平的质疑，没有得到应有的尊重和承认，传承面临断代，生存空间越来越小。WIPO在《知识产权与传统知识》手册中指出：传统知识持有者面临各种困难。由于社区文化的生存受到威胁，外部社会和环境压力、移民、现代生活方式的侵蚀以及传统生活方式的瓦解，许多传统实践及与之相关的信仰和知识已经不可避免地丧失了。对这些知识本身也缺乏应有的尊重和珍惜，对这一知识传统缺乏了解与认同的人们往往会以一种狭隘的文化视角来看待这些知识的科学性和技术性，因此可能会忽略对其价值的真实理解^①。

《生物多样性公约》(CBD)的“关于土著社区和地方社区与养护和可持续利用生物多样性有关的知识、创新和做法的现状与趋势的综合报告”指出：(社会)对传统知识和传统知识拥有者的价值缺乏尊重和承认。在许多欧洲国家和其他地方，传统知识一直受到嘲讽，被认

^① WIPO Publication No. 920E. 手册还特别举例指出：“例如，当一个传统治疗者提供一个草药复方来治疗疾病时，他不能分离和描述其中特定的化合物，并用现代生化术语描述其对人体的效应，然而，这些治疗者是将其药物治疗有效地建立在过去治疗者世代累积的理论知识、临床试验以及复方与人体生理之间相互作用可靠的经验理解的基础之上的。”

为是非科学、非理性的。传统知识的价值经常遭到贬损，是因为人们认为它不管用或不适用，还必须通过“现代管理方法”执行和补充才行。即使是在政府承认传统知识可能有用的地方，它也被经常认为仅是西方科学的附庸而已^①。

3. 传统知识保护三个核心原则

WIPO 设立政府间委员会，自 2000 年成立至今已连续召开了 29 次会议，专门讨论传统知识保护问题。目前已初步达成关于传统知识保护核心原则的共识，主要有三个方面。

(1) 承认价值与促进尊重。目前的国际知识产权保护制度是在西方工业化时代形成的，之后的发展也是按照技术发达国家的需求进行的。近年来发展中国家的土著人民、其他当地社区和政府要求对传统知识体系给予同等保护，这就促成了对传统知识“承认价值与促进尊重”核心原则的形成。

2000 年 10 月，WIPO 大会成立了知识产权与遗传资源、传统知识和民间文艺政府间委员会（IGC）^②，该常设委员会是 WIPO 成员国讨论与遗传资源、传统知识和民间文学艺术相关的知识产权问题的论坛，通过一年两次的 IGC 会议以及闭会期间的工作小组会议来促进谈判取得成功，以确保有效保护传统知识、传统文化表现形式和遗传资源。其主要宗旨是在法律上加强人们对传统知识的尊重与承认。2004 年 11 月初召开的 IGC 第七次会议，提出了“传统知识政策目标及核心原则概述”“承认价值、促进尊重”是其中的重要内容，并成为国际上关于传统知识保护核心原则共识的一个重要方面。

(2) 事先知情同意（PIC）。此即指一方在了解与某项行为有关的

① UNEP/CBD/WG8J/3/4.

② WO/GA/26/6.

全部信息资料后给予该行为的承诺。CBD 要求获得遗传资源必须服从于资源提供国的优先通知承诺。

根据事先知情同意原则，传统知识持有者在他们的知识被第三方获取和使用之前，应当得到充分的咨询并就适当的条款达成协议；他们对意欲使用的后果也应充分知情。同意使用的范围可能通过合同、许可或协议来给出，这些也规定了对传统知识使用所产生的利益应当如何分享。涉及遗传资源获取的 PIC 原则是 CBD 的基石之一。鉴于遗传资源与某些形式的传统知识之间关系密切，许多国家的法律在涉及传统知识的获取和使用时，也运用了同样的原则。

(3) 公平利益分享。利益公平均衡的观念对于许多法律制度而言是共同的。在知识产权法中，这个术语通常用来表述权利所有者与一般公众之间的利益平衡。

公正平等地分享由遗传资源使用所产生的利益是 CBD 的目标之一，并且 CBD 也鼓励公平分享由使用某种形式的传统知识所产生的利益。因此，公平利益分享的原则可以在许多国家管理传统知识获取和使用的法律中找到，尤其是当传统知识与遗传资源相关时。依据这一原则，传统知识持有者将得到由传统知识使用所产生利益的公平分享，这可以根据补偿报酬或其他的非金钱利益来表述。公平利益分享的权利特别适用于专有产权被认为不合适的情况下。

4. 我国传统知识保护现状与迫切需求

近十几年来，国内一些学者对传统知识保护的必要性以及政策制度进行了研究，国家知识产权局成立了传统知识保护处，积极参与国际讨论。但是，与世界上一些发展中国家相继通过国内立法建立了传统知识专门保护制度相比较，我国在这方面立法显得相对滞后。

国内有些学者认为利用现行知识产权制度即可保护传统知识，公知公用的知识是不能被保护的，传统知识必须创新才能得到保护，没

有必要建立专门保护制度。然而，另有一些学者依据大量实践案例明确指出上述认识是错误的；事实上，现行知识产权制度只能保护传统知识的一部分，对不能保护的部分应该建立专门保护制度。我们认为，传统知识保护必须建立专门保护制度，对中医药传统知识从整体上、源头上实施保护，这对我国是有利的选择。

著名法学专家郑成思先生在 2002 年就明确地阐明了现代产权制度对保护我国传统知识的利与弊，提出了如果要从根本上阻断发达国家对传统知识“不当占有”，就必须建立“新的产权制度”。这是关乎国家利益的大事。他认为，中国人在知识创新层面，并不比任何人差，我们其实可以不必去考虑如何要求降低国际上现有的知识产权制度高端的保护制度，我们应当做到的是：一方面，利用知识产权制度业已形成的高端保护，推动国民在高新技术与文化产业领域搞创造与创作这个“流”；另一方面，我们要积极促成新的知识产权制度，来保护我们目前可能处于优势的传统知识及生物多样性这个“源”。这样，才更有利于加快我们向知识经济发展的进程。他又指出，传统医药是我国的长项，如果我们只在发达国家推动下，对他们的长项，包括专利、驰名商标等加强保护，对自己的长项却根本不保护，那么在国策上将是一个重大失误。即使传统知识不能完全像专利、商标一样受到保护，也应受到一定的保护。我们认为中国在这个问题上，与印度等发展中国家的利益是一致的，应当在立法中表现出对传统知识保护的支持，更何况国际乃至国内市场上，外国公司对中医药提出了挑战。因此，我们不可能再对这种保护不闻不问，或者一拖再拖。