**中薬品種保護条例**

（1992年10月14日中華人民共和国国務院令第106号発布　2018年9月18日『国務院 一部行政法規の廃止と修正に関する決定』に基づいて改定）

第一章　総則

第一条　中薬品種の品質を高め、中薬生産企業の合法的権益を保護し、中薬事業の発展を促進するため、本条例を制定する。

第二条　本条例は、中国国内で生産、製造される中薬製剤、生薬の抽出物およびその製剤と人工中薬製品を含む中薬品種に適用される。

特許を出願する中薬品種は、特許法の規定に照らして処理し、本条例を適用しない。

第三条　国は、臨床的に有効な中薬品種の研究開発を奨励し、品質が安定し、確実な治療効果を持つ中薬品種に対して段階別保護制度を実行する。

第四条　国務院薬品監督管理部門は、全国の中薬品種保護の監督管理業務に責を負う。

第二章　中薬保護品種の等級区分と審査承認

第五条　本条例に照らして保護を受ける中薬品種は、国の薬品基準に組み込まれる品種でなければならない。国務院薬品監督管理部門の認定を経て、省、自治区、直轄市薬品基準に組み込まれている品種も保護を申請することができる。

保護を受ける中薬品種は1級、2級に分けられる。

第六条　下記のいずれかの条件に適合する中薬品種は、1級保護を申請できる。

（一）特定の疾患に対して特殊な治療効果を持つ場合。

（二）国家1級保護野生薬材種に相当する人工製品。

（三）特殊な疾患の予防と治療に用いる場合。

第七条　下記のいずれかの条件に適合する中薬品種は、2級保護を申請できる。

（一）本条例第六条の規定に適合する品種またはすでに1級保護が解除された品種。

（二）特定の疾患に対して有意な治療効果を有する場合。

（三）生薬から抽出した有効物質および特殊製剤。

第八条　国務院薬品監督管理部門が承認した新薬は、国務院薬品監督管理部門が定める保護期間に従って保護する。そのうち、本条例第六条、第七条の規定に適合する場合、国務院薬品監督管理部門が承認した保護期間満了の6カ月前までに、本条例の規定に照らし、改めて保護を申請することができる。

第九条　中薬品種の保護申請手続き：

（一）中薬生産企業は、自らが生産する本条例第五条、第六条、第七条、第八条の規定に適合する中薬品種について、所在地の省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門に申請を出し、省、自治区、直轄市人民政府薬品監督管理部門が予備審査を行って意見に署名した後、国務院薬品監督管理部門に届け出る。特殊な状況下においては、中薬生産企業が国務院薬品監督管理部門に直接申請を出すこともできる。

（二）国務院薬品監督管理部門は、保護を申請した中薬品種に対する審査評価を国家中薬品種保護審査評価委員会に委託する。国家中薬品種保護審査評価委員会は、申請報告書を受け取った日から6カ月内に審査評価の結論を出すものとする。

（三）国家中薬品種保護審査評価委員会の審査評価の結論に基づき、国務院薬品監督管理部門が保護するか否かを決定する。保護を承認された中薬品種には、国務院薬品監督管理部門が『中薬保護品種証書』を交付する。

国務院薬品監督管理部門は、国家中薬品種保護審査評価委員会の編成に責を負い、委員会のメンバーは国務院薬品監督管理部門が中医薬分野の医療、科学研究、検査および経営、管理の専門家を招聘し、担当させる。

第十条　中薬品種保護を申請する企業は、国務院薬品監督管理部門の規定に従い、国家中薬品種保護審査評価委員会に完全な資料を提出するものとする。

第十一条　保護を承認した中薬品種および保護期間が満了した中薬品種について、国務院薬品監督管理部門は指定された専門の定期刊行物にて公告を行う。

第三章　中薬保護品種の保護

第十二条　中薬保護品種の保護期間：

中薬1級保護品種はそれぞれ30年、20年、10年とする。

中薬2級保護品種は7年とする。

第十三条　中薬1級保護品種の処方の構成、技術製法は、保護期間中、『中薬保護品種証書』を取得した生産企業と関係する薬品監督管理部門および関係する組織と個人が秘密保持に責を負い、公開してはならない。

秘密保持責任を負う関係部門、企業と組織は国の関連規定に従い、必要とされる秘密保持制度を確立するものとする。

第十四条　中薬1級保護品種の処方の構成、技術製法を国外に譲渡する場合、国の関係する秘密保持の規定に従って処理するものとする。

第十五条　特殊な事情により中薬1級保護品種の保護期間を延長する必要がある場合、当該品種の保護期間満了の6カ月前までに、生産企業が本条例第九条に定める手続きに照らして申請を行う。延長した保護期間は、国務院薬品監督管理部門が国家中薬品種保護審査評価委員会の審査評価結果に基づいて確定する。ただし、毎回延長される保護期間は1回目に承認された保護期間を超えてはならない。

第十六条　中薬2級保護品種は、保護期間満了後に7年延長することができる。

保護期間の延長を申請する中薬2級保護品種は、保護期間満了の6カ月前までに、生産企業が本条例第九条に定められた手続きに照らして申請を行うものとする。

第十七条　保護が承認された中薬品種は、保護期間中、『中薬保護品種証書』を取得した企業のみ生産する。ただし、本条例第十九条に別途規定がある場合は除く。

第十八条　国務院薬品監督管理部門が保護を承認した中薬品種は、承認前に複数の企業によって生産されていた場合、そのうちの『中薬保護品種証書』を未申請の企業は、公告発布日から6カ月内に国務院薬品監督管理部門に申請するとともに、本条例第十条の規定に照らし、関連資料を提供するものとし、国務院薬品監督管理部門が薬品検査機関を指定し、当該申請された品種について同品種の品質検査を行う。国務院薬品監督管理部門は、検査結果に基づき、以下の措置を講じることができる。

（一）国の薬品基準を達成した場合は、『中薬保護品種証書』を再発行する。

（二）国の薬品基準を未達成の場合、薬品管理の法律、行政法規の規定に照らし、当該中薬品種の承認文書番号を取り消す。

第十九条　臨床用薬が不足している中薬保護品種のジェネリック生産については、国務院薬品監督管理部門の承認を経るとともに、承認文書番号を発行しなければならない。ジェネリック生産企業は、『中薬保護品種証書』を保有し、当該中薬品種の処方の構成、技術製法を譲渡する企業に適切な使用料を支払うものとし、その額は双方が協議して決定するものとする。双方が合意に達することができない場合、国務院薬品監督管理部門が裁決する。

第二十条　中薬保護品種を生産する企業は、省、自治区、直轄市人民政府の薬品監督管理部門が提示する要件に基づき、生産条件を改善し、品種の質を高めるものとする。

第二十一条　保護期間中に国外に中薬保護品種の登録を申請する場合、国務院薬品監督管理部門の承認を得なければならない。

第四章　罰則

第二十二条　本条例第十三条の規定に違反し、秘密漏洩をもたらした責任者は、その所属組織または上級機関が行政処分を科す。犯罪に当たる場合、法に基づいて刑事責任を追及する。

第二十三条　本条例第十七条の規定に違反し、中薬保護品種を無断でジェネリック生産した場合、県レベル以上の人民政府の薬品監督管理を担当する部門が偽造薬の生産として法に則って処罰を決定する。

『中薬品種保護証書』および関係する証明書類を偽造して生産、販売した場合、県レベル以上の人民政府の薬品監督管理を担当する部門がその関係する全薬品および違法所得を没収するとともに、関係する正規薬品の価格の3倍以下の罰金を科すことができる。

上述の行為が犯罪に当たる場合、司法機関が法に則って刑事責任を追及する。

第二十四条　当事者が薬品監督管理を担当する部門の処罰の決定に不服がある場合、関係する法律、行政法規の規定に照らし、行政不服審査を申請するか、行政訴訟を提起することができる。

第五章　付則

第二十五条　関係する中薬保護品種の申請要件、申請書類などは、国務院薬品監督管理部門が制定する。

第二十六条　本条例は、1993年1月1日より施行する。