

浅析国家法团主义视角下的道地药材保护与行业自治[▲]

怀永 王艳翠

(南京中医药大学,南京市 210023, E-mail: huaimingqi@163.com)

【提要】 道地药材的形成,有赖于特定种质、独特的生态环境和人文因素等条件的相互影响。作为传统中医药知识的代表之一,道地药材具有明显的知识产权属性。现代知识产权法主要通过地理标志制度实现对道地药材的保护。但当前我国的地理标志制度对于道地药材的保护仍存在不少问题。本文尝试在国家法团主义视角下,从行业自治的角度探讨如何实现道地药材知识产权保护,为解决该问题提供新的思路。

【关键词】 道地药材;地理标志;知识产权;行业自治;国家法团主义

【中图分类号】 D 923.4;R 282 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 0253-4304(2016)03-0443-04

DOI:10.11675/j.issn.0253-4304.2016.03.45

随着我国医药行业改革的不断深入,政府、学者乃至普通民众越发关注我国传统知识的瑰宝——中医药,并对中医药在医药体制改革中寄予厚望。然而,中医药行业的发展并未取得预期效果。随着生态环境的恶化和现有野生中药材资源的不合理消耗,中医行业面临着无“药”可用的尴尬境地,在涉及道地药材时尤为突出。在中医药行业中,道地药材的品质和质量受到医家和药家的广泛认可。加强道地药材的保护具有现实紧迫性。在道地药材保护模式研究中,地理标志保护制度由于其与道地药材的契合性而受到我国学者的广泛关注。

1 道地药材的地理标志保护

1.1 道地药材概念的提出 在中医药悠久漫长的发展过程中,道地药材成为我国中医药资源中一个独有的概念。道地药材是指产于特定区域,特定种质在独特生态环境和人文因素的相互影响下而具有较高品质和疗效,且栽培、采收、炮制考究的中药材。与一般中药材相比,道地药材因其种植区域、种养技术和炮制工艺等特殊要求,而具有特定种质、特定地域性、特定技术、特定名称和特定文化等特征^[1],且地域属性处于核心地位。

道地药材名称具有地域属性。《汉书·百官表》云“列侯所食曰国,皇太后、皇后、公主所食曰邑,有蛮夷曰道”,表明“道”在西汉已作为行政区划之一。至唐朝,唐太宗依山川形式划全国为10道。唐代药王孙思邈所著《千金翼方》载“用药必依土地”,此亦为道地药材名称的始源。至明代,官修的《本草品汇精要》首次正式使用道地术语^[2]。特定名称一般由地理名或其形象加上普通药材名称组成,如怀山药,也称铁棍山药。明清两代,

药用山药的道地药材原产区为怀庆府,即现河南焦作区域,因而被称为怀山药。铁棍山药则是以其形状细长兼表皮具有铁锈痕迹的外形特点而命名。

道地药材对种质选择、种植栽培、田间管理、采摘时节、生药炮制等环节均有独特要求。古谚“三月茵陈四月蒿,五月采收当柴烧”即生动形象地说明了采摘时节的重要性,也说明了道地药材形成条件的苛刻。在传统中药材交易市场中,道地药材代表着品种优良、气力纯正、炮制考究、疗效明显和良好的信誉。相较于一般中药材,道地药材价格较高。较高的经济收入,促使道地药材从业者加强对种质的人工选育、栽培技术和炮制工艺的改善。各环节的改进进一步提高道地药材的品质和疗效,使得医家和患者更青睐道地药材,最终形成了良性循环。道地药材原产区独特的生态环境是该良性循环的基础。因此,道地药材具有明显的地域属性。

1.2 知识产权领域中的道地药材保护 道地药材属于我国传统知识产权保护范畴,具有中医药传统知识产权的属性。中医药传统知识产权涵盖了有形和无形两类,道地药材二者兼有。其无形财产包括专利、商标权、专有技术、商业秘密、生物遗传资源等知识产权类型;有形财产体现在道地药材本身,道地药材提(萃)取物和以道地药材为原料的中成药、注射剂等。道地药材无形财产和有形财产均依赖道地药材的地域属性而形成。基于道地药材的知识产权属性和地域属性,我国采取了通过地理标志保护道地药材的方式。

地理标志产品与道地药材二者,在质量和声誉两方面具有天然的契合点。所谓地理标志,是指表明某一货物来源于一成员的领土或该领土内的一个地区或地方

▲基金项目:四川省哲学社会科学重点研究基地——四川医事卫生法治研究中心立项项目(YF13-Y21)

作者简介:怀永(1989~),男,硕士研究生,研究方向:卫生法。

通信作者:王艳翠(1976~),女,硕士,硕士生导师,研究方向:知识产权法, E-mail: heimi8@163.com。

的标记,而该货物具有的质量、声誉或其他特性实质上归因于其地理来源^[3]。在传统中药行业中,道地药材质量可靠、疗效确切,是良好品质的保证。传统中医行业对此不仅予以认可,在辨证开方过程中,更青睐于使用道地药材,甚者指明选用道地药材的种类、年限及采用的炮制工艺^[4]。

我国的地理标志制度包括3类,分别是国家工商行政管理总局(以下简称工商总局)实施的商标权地理标志制度、国家质量监督检验检疫总局(以下简称质检总局)实施的地理标志产品保护制度和农业部实施的农产品地理标志制度。在商标权地理标志制度中,工商总局通过以地理标志为主要内容的集体商标、证明商标,实现对权利人合法权益的保护。在地理标志产品保护制度中,质检总局对源于一定区域的产品进行认证,为产品质量和品质进行背书,实现对地理标志产品的保护。在农产品地理标志制度中,农业部通过对产品品质和相关特征主要取决于自然生态环境和历史人文因素的农产品进行认证的方式,实现对特有农产品的保护。然而由于道地药材知识产权保护的独特性,我国现行的地理标志保护体系有着现实的不适应。

2 道地药材地理标志保护现状及存在的问题

2.1 我国道地药材的地理标志保护机制 当前从适用范围看,在道地药材领域,国家工商总局的商标权地理标志和质检总局的地理标志产品保护,相较于农业部的农产品地理标志制度,应用的比例更高。道地药材注册商标数量逐年增长,至2013年12月31日,已注册并公布的证明商标、集体商标达到139个。在质检总局地理标志产品保护制度中,经法定程序公告的道地药材品种数量达到148种。农产品地理标志制度中,已申请农产品地理标志的中药材为115种,道地药材申请植物新品种的数量为97种^[1],道地药材作为农产品进行管理。在我国,农产品的生产、加工、流通、销售等环节分属于不同部门管理。农业部仅能在道地药材的种质选择、栽培和采收环节,即生产过程中对道地药材进行管理和质量控制,在中药材生药的炮制加工和销售流通等环节,无法管控道地药材的质量和品质,因而其对道地药材的保护力度相对不足。

从客体角度分析,在商标权地理标志制度中,利益相关人通过申请注册集体商标、证明商标,取得道地药材特定名称的使用权,实现对道地药材特定名称或商标的独占权和排他权。商标权地理标志属于私权范式的保护,其更强调私权的保护。在地理标志产品保护制度中,地理标志保护产品受到代表国家公权的地方政府和质检总局的双重保护。企业或协会在取得地方政府认

可后,方获得地理标志保护产品的申请资格;在通过质检总局的审核并被公布后,方获得该道地药材的地理标志产品保护标志。该制度的保护客体为特定区域产出的道地药材产品所代表的较高质量和品质。换言之,该产品的质量和信誉获得国家公权的背书。而农产品地理标志制度则通过颁发证书和农产品地理标志的方式对产于特定区域的道地药材予以保护。农业部负责该标志的使用、监督和管理,并对非特定区域产出的中药材冒用农产品地理标志的行为进行处罚。植物新品种制度,则通过明确道地药材品种权的内容和归属,对其承载的生物遗传信息和资源进行保护。以道地药材生物遗传信息为基础进行研发而取得的优良品种,显然处于其保护范围之内,植物新品种制度为农产品地理标志度的延伸。二者均带有明显的公权色彩。

2.2 存在的主要问题 以道地药材为代表的传统中医药资源的独特性,致使现代知识产权法无法有效保护道地药材的知识产权。强调私权范式的商标权地理标志,与具有浓重公权色彩的地理标志产品保护、农产品地理标志保护的并存,导致了道地药材地理标志适用的混乱与冲突。

2.2.1 不利于道地药材的标识效果:现行的3种地理标志制度分属不同政府部门,这一状况一方面使得地理标志申请在受理、审查和注册等环节的要求不尽相同,无法有效的衔接和整合,造成了行政资源的浪费;另一方面,3种制度并存的的做法在短期内实现了规范中药材市场和提高市场附加值的目,但从长远效果考虑,不仅未能增强道地药材的标识作用,反而会减弱道地药材的独特标示性。尤其在国际贸易和国外市场上,3种制度采用的不同称谓和标志未能体现道地药材的稀缺和品牌价值,不利于道地药材的独特标示作用。

2.2.2 道地药材名称仍存在“公地悲剧”风险:现行的3种道地药材地理标志保护制度未能真正解决道地药材名称权的归属。工商总局的集体商标、证明商标虽保护了道地药材的通用名称,但中药材往往一物多名,因此不能完全解决道地药材一物多名的市场问题。商标权地理标志保护的客体是道地药材的独特名称(商标)使用权,权利主体的泛化极可能导致私权的滥用。道地药材名称的滥用,会极大损害道地药材的市场信誉,导致“公地悲剧”现象的发生。

2.2.3 道地药材法定标准的缺失:相比较而言,3种地理标志制度中,质检总局的操作带有明显的公法介入和干预特征。农产品地理标志和植物新品种制度亦具有公权性特征,但农产品地理标志仅能对作为初级农产品的道地药材进行监管,而植物新品种制度仅能对道地药材品种权进行保护,二者均无法实现对道地药材的质量和品质进行全程管控。虽然我国已颁布《道地药材标准

通则》这一行业标准,但具体品种的道地药材强制性标准仍属空白。因此,尽管代表公权的质检总局以地理标志的方式对道地药材的质量和品质进行背书,但道地药材强制标准的缺失仍使道地药材种类的认定缺乏理论支撑和依据,无法保证道地药材的品质。

2.2.4 无法保护道地药材蕴含的知识产权和炮制工艺:在传统中药行业中,许多生药需经过特殊的炮制工艺后方能成为道地药材。在经过不同炮制工艺后,道地药材气、味、色泽、形状、质地均有较大改变且具有更好疗效和品质。如《本草纲目》载“地黄生则大寒,熟则微温”。传统中医药理论及道地药材均具有知识产权属性,并以道地药材为承载物而体现。其对新药研发、中药材有效成分的发现与合成、无副作用药品替代品和药品处理技术的开发,均具有启发和指引的作用。中药材的炮制工艺,一方面是“公开”的秘密,另一方面是特定范围的共有技术。炮制工艺不仅是道地药材知识产权的重要影响因素,其本身具备传统知识产权属性。但现行的地理标志制度,却无法有效保护其知识产权。

3 地理标志行业自治的提出

3.1 道地药材的地理标志保护与行业自治 由于地理标志保护制度所处的实施困境,强调该领域的行业协会自治逐渐被业界推崇。行业协会自治权的权源分为行政委托、法律授权和会员之间的契约。前两者,属于国家公权的委托,代表公权行使社会管理功能;后者属于严格意义的社会公权,如注册会计师协会自治、律师协会自治等。然而,不同领域、不同类型、不同规模的非政府组织,其与政府的关系很可能是不同的^[5]。在我国,道地药材行业协会具有浓重的官方色彩。

地理标志行业协会是为保护某一地理标志和提高该地理标志行业效益而由该行业的从业者组成的自治组织^[6]。地理标志行业协会以地理标志为基础对该行业的从业者进行管理。在法律属性上,地理标志协会属于我国民法上的社团法人。其在经过法定程序后,得到国家的认可或授权。它一般承担着管理行业事务并行使社会公权的职责,也承担着政府与行业的桥梁和纽带。在我国,地理标志行业协会属于具有官方色彩的民间性自治组织。

3.2 法团主义视角下的道地药材行业自治 法团主义理论是20世纪70年代中期重新兴起的研究国家与社会关系的理论范式,其中影响较大的是以施密特为代表的法团主义。施密特认为行业协会自治的本质是利益协调系统。即行业自治协会通过对行业的有序管理,建立利益表达渠道,协调各方利益,实现本行业的共同目标或增进行业的共同利益。施密特认为法团主义包括

两种子类型:国家法团主义和社会法团主义。国家法团主义的社会组织具有数量有限、非竞争性的格局、层级秩序组织、功能分化、垄断性地位以及政府对社团组织具有一定的控制力等特点^[7]。笔者认为,国家法团主义的主张比较适合我国的国情。

从权源分析,道地药材行业的自治权来自于行政委托和会员契约,道地药材地理标志保护的权源来自于法律授权。其中既具有强调私权范式的商标权保护模式,也有代表公权力介入和干预的地理标志产品制度和农产品地理标志制度。

从运行基础分析,道地药材地理标志核心是道地药材原产地,道地药材的高品质、较好的疗效和市场信誉均以道地药材原产地为依托而存在。道地药材行业自治运行的基础是道地药材行业的共同利益——道地药材附带的高额利润。在影响道地药材道地性的诸多因素中,道地药材原产地及其生态环境居于核心地位,故对于道地药材行业自治和道地药材地理标志,二者是具有相通性的。

道地药材的地域属性决定了道地药材种类的相对固定,不同种类的道地药材协会数量也是相对固定的。工商总局商标权地理标志制度中证明商标、集体商标的数量亦印证了此点。如道地药材证明商标、集体商标的注册者共为123家,其中属于行业自治性质的商会或协会共92个^[5]。

在巨大经济效益的促进和当地政府的主导下,道地药材原产地药农、企业自主成立了各类道地药材的行会或农民专业合作社,并对道地药材产业进行集约化、规模化升级。如文山州生物资源开发和三七产业局(前身为文山州三七特产局)、温县四大怀药协会和焦作市怀药行业协会。

依照国家法团主义观点,道地药材行业协会是在各道地药材原产地政府主导下,道地药材从业者为实现行业共同目标而组成的利益协调系统。道地药材行业自治与道地药材地理标志具有相通性,因此解决道地药材地理标志存在的问题,即是实现道地药材行业自治的过程,亦是道地药材行业协会进行协调的过程。

4 对道地药材行业自治的建议

以地理标志为基础的道地药材行业自治,通过整合地理标志并协调行业内外利益冲突的方式,实现对道地药材知识产权的保护。道地药材领域的行业自治涉及行业的诸多层面,是一个系统工程。

4.1 建立健全道地药材行业法律法规 当前我国中医药领域的法制建设相对滞后,尚缺乏专门体现中医药特点和规律的立法。针对中药领域出现的新问题和新情

况,实践操作上更多依靠国家政策和规范性文件予以调整。上位法的缺失是我国道地药材地理标志制度多头管理的原因之一,并且不利于道地药材知识产权的保护。因此,笔者建议,《中医药法》中适当增设道地药材条文,对道地药材的名称权、地理标志制度、炮制工艺和知识产权予以明确。通过国务院及中医药主管部门配套的行政法规、部门规章和规范性文件,实现对道地药材知识产权的全方位保护。

4.2 道地药材行业自治需整合地理标志 无论是从理论角度看,还是从实务的可操作性分析,道地药材行业自治均需整合地理标志,并且是保护道地药材知识产权的务实之选^[3]。从理论角度分析,国家法团主义认为行业自治是一个利益协调系统。道地药材行业自治的实施,是通过解决现行道地药材地理标志存在的问题并整合地理标志而实现,利益协调系统重塑道地药材的保护体系,也是实现道地药材行业自治的过程。从可操作性上分析,工商总局的商标权地理标志制度、质检总局的地理标志产品保护制度,以及农业部的农产品地理标志制度,都有其合理之处,将3种制度整合不但有助于处理道地药材种类的认定和道地药材真伪鉴定等具体事务,而且有利于降低运行成本。

4.3 道地药材行业自治需实行有限的专营制 药品属于特殊商品,其质量的瑕疵和不稳定性将影响社会安全和公众利益。为保证道地药材的质量和品质,有必要对道地药材实施有限的专营。道地药材有限专营制的范围,仅限于经过专家讨论认证等法定程序后最终确定为道地药材的中药材。道地药材有限专营制通过对道地药材各环节的授权而实现,其重点是道地药材的种质选择、栽培种植技术的选择、采摘时节的确、炮制加工、包装、运输、销售代理商的选择等环节。通过有效整合现行7S道地保真中药材全程质量控制体系^[8],并采取

特殊包装和粘贴地理标志的方式,有效实现道地药材独特标示作用和道地药材各环节信息的可查询性;通过对相关数据的整合和开发,实现与保证互联网终端查询道地药材信息的真实可靠与可溯及性,进而有助于道地药材的品牌体系的最终建立。

但是,道地药材知识产权的保护应依赖多手段、多方式、多方法的综合运用,地理标志制度仅是其保护体系的一个组成部分。在该制度范围内,通过以地理标志为基础的道地药材的行业自治,探索有效的道地药材知识产权保护模式,可为传统中医药知识产权的保护提供新的思路。

参 考 文 献

- [1] 宋晓亭. 中国道地药材的知识产权保护[M]. 北京:知识产权出版社,2014:13-26,205-221.
- [2] 梁 飞. 道地药材考[D]. 北京:北京中医药大学,2013:30.
- [3] 王艳翠,宋晓亭. 道地药材地理标志保护模式研究[J]. 时代法学,2014,12(3):11-16.
- [4] 李晓鹏. 清代咸丰朝医案之方药研究[D]. 哈尔滨:黑龙江中医药大学,2014.
- [5] 范明林. 非政府组织与政府的互动关系——基于法团主义和市民社会视角的个案研究[J]. 社会学研究,2010,(3):159-177.
- [6] 张国华. 地理标志行业协会若干问题[J]. 中华商标,2007,(8):57-59.
- [7] 张力娜. 当代法团主义理论研究[D]. 长春:吉林大学,2014.
- [8] 吴红月. “云三七”7S道地保真中药材全程质量控制体系发布[N]. 科技日报,2015-05-14(09).

(收稿日期:2015-12-12 修回日期:2016-02-24)

● 关于论文写作中的作者署名

《中华人民共和国著作权法》公布以来,已得到社会各界的广泛重视,作为医学科技期刊必须不折不扣地执行这部法律。但本刊在编辑、校对过程中,经常遇到作者要求更换姓名或调换排序的情况。编辑部认为作者署名是非常严肃的事情,为此将本刊对作者署名的有关要求重申如下。

1. 署名的意义:(1)标明论文的责任人,文责自负。(2)医学论文是医学科技成果的总结和记录,是作者辛勤劳动的成果和创造智慧的结晶,也是作者对医学事业作出的贡献,并以此获得社会的尊重和承认的客观指标,是应得的荣誉,也是论文版权归作者的一个声明。(3)作者署名便于编辑、读者与作者联系,沟通信息,互相探讨,共同提高。作者姓名在文题下按序排列,排序应在投稿时确定,在编排过程中不应再做更改。

2. 作者应具备下列条件:(1)参与选题和设计,或参与资料的分析和解释者。(2)起草或修改论文中关键性理论或其他主要内容者。(3)能对编辑部的修改意见进行核对和修改,在学术界进行答辩,并最终同意该文发表者。以上3条均需具备。仅参与获得资金或收集资料者不能列为作者,仅对科研小组进行一般管理者也不宜列为作者。其他对该研究有贡献者应列入致谢部分。在每篇文章的作者中需要确定1位能对该文全面负责的通信作者。通信作者应在投稿时确定,如在来稿中未特殊标明,则视第一作者为通信作者。第一作者与通信作者不是同一人时,在论文首页脚注通信作者姓名、单位及邮政编码。通信作者只列1位,由投稿者决定。