

中药标准化策略与商业秘密保护制度的协调研究[△]

王艳翠^{1,2*}, 宋晓亭²(1.南京中医药大学卫生经济管理学院,南京 210023;2.上海国际知识产权学院,上海 200092)

中图分类号 R95;D924.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)13-1736-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.13.03

摘要 目的:为中药标准化策略与知识产权战略的有效融合提供参考。方法:通过分析中药的标准化要求与知识产权制度的冲突,寻求中药标准与知识产权特别是商业秘密权之间的协调策略。结果:中药标准的公开化要求与中药知识产权特别是中药商业秘密的保护要求之间面临着制度设计上的对立和冲突。解决冲突的关键,一是需要在公法领域明确政府在标准化战略实施过程中的角色与定位;二是需要在私法领域确立信息披露与信息保密的协调原则,实现信息的差异公开和适度公开。结论:中药标准化不是绝对的,在处理信息自由与秘密信息的保护问题上,利弊权衡是处理中药标准化策略与商业秘密制度之间冲突的前提。

关键词 中药标准;知识产权;商业秘密;信息披露;协调

Study on the Coordination between Standardization Strategy and Trade Secrets Protection System in Traditional Chinese Medicine

WANG Yanhui^{1,2}, SONG Xiaoting²(1.School of Health Economics and Management, Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210023, China; 2.Shanghai International College of Intellectual Property, Shanghai 200092, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the effective integration of standardization strategy of traditional Chinese medicine (TCM) and intellectual property. METHODS: Through analyzing the conflict between standardization requirement of TCM and intellectual property system, the coordination between TCM standards and intellectual property especially the trade secret rights was explored. RESULTS: The information disclosure of TCM standards and intellectual property strategy especially protection of TCM trade secrets faced confrontation and conflict in system and design. For the suggestions to solve it, one is to reconfirm the role and positioning of the government on the adaption of standardization in public law field; another is to establish coordination principle of information disclosure and confidentiality in private law field, and achieve difference open and moderate open of information. CONCLUSIONS: The TCM standardization is not absolute, the pros and cons is the precondition to solve the conflict between the standardization strategy and trade secret system in TCM in terms of protection of information freedom and secret information.

KEYWORDS Standardization of TCM; Intellectual property; Trade secrets; Information disclosure; Coordination

中药的标准化是一个通过制定合理的中药标准并得以有效地实施,从而最终生产出“安全、有效、稳定、均一”的中药产品的过程。基于中药标准的技术性特征,其内容与中药知识产权之间产生了交集^[1]。然而在标准化制度推行的过程中,中药标准的公开化要求与中药知识产权特别是中药商业秘密的保护要求之间面临着制度设计上的对立和冲突。作为中医药现代化、国际化过程的一个重要环节,中药的标准化进程不会因中药商业秘密等知识产权制度的存在而被阻隔。因而,如何协调中药标准与商业秘密规制的矛盾,成为解决问题的关键。本研究通过分析中药的标准化要求与知识产权制度的冲突,寻求中药标准与知识产权特别是商业秘密权

之间的协调策略,为中药标准化策略与知识产权战略的有效融合提供参考。

1 中药标准化战略的形成

1.1 中药标准化的提出

知识经济时代,在关税壁垒被破除的背景下,技术标准已经成为一国占据和控制国际市场、保护和发展本国市场的最有效手段。各国越来越重视标准化工作,标准化工作的地位被提升到国家战略的高度。对一国而言,某一领域国际标准的获得,不仅能增加该国在市场上的竞争优势,而且能在一定程度上抑制其他国家创新能力的提高,诱导技术后进国家或地区在战略路径上的跟踪模仿甚至依赖,从而有条件占据国际经济竞争的制高点。国与国之间的经济竞争,逐渐转化成为世界范围内技术标准的竞争,药品领域同样如此。在技术全球化的今天,药品技术标准同企业成长、药品产业发展及国际经济竞争力具有密切关系,药品标准成为国际贸易中

△ 基金项目:教育部人文社会科学研究一般项目(No.14YJC820053);四川医事卫生法治研究中心课题(No.YF16-Y08)

* 副教授,博士研究生。研究方向:中医药知识产权。电话:025-85811761。E-mail:heimi8@163.com

重要的技术壁垒。为此,西方国家普遍采取了鼓励性措施来推动以药品标准化为目的的项目研究,并将研究开发政策与标准化政策作为“车之两轮”^[2],利用国际标准将本国药品技术推向全球。在这种背景下,我国积极倡导和推进中药标准化战略,目的就在于借助本国的中医药资源优势提升中药产业的国际竞争力。

标准化是对科学、技术经验加以消化、提炼和概括的过程,所谓标准化是指对一定范围内的重复性事物和概念所作的统一规定,其通过制定、发布和实施标准以实现统一化,获得最佳秩序及社会效益。中医药的标准化源于其自身的可重复性特征。

中医药的标准化包含中医的标准化和中药的标准化。由于近年来中医的标准化遭遇了诸多理论解释的障碍和实践操作的困难,标准化之路并不顺畅。相比较而言,中药标准化的目标所引发的争议则少很多。中药品质和声誉的确立需要从产地到药材、从药材到饮片、从饮片到成药、从成药到市场都能按一定规则形成一系列连续、顺畅的映射关系。而所有映射有效的保底条件是约束特征集能达到有关标准^[3],其中质控标准是质量保证的前提^[4]。这就需要对中药材、中药饮片、中药提取物和中成药等都实施标准化控制。相应地,中药的标准化就包含了中药材的标准化、中药饮片的标准化、中药提取物的标准化及中成药的标准化等几大大类。

1.2 中药标准化与知识产权的关联

中药标准化过程是一个动态的全过程,既涉及到标准化的客体——中药材、中药饮片、中药提取物和中成药,又涉及到标准化的主体——中药企业、政府及标准化组织。由于中药标准特别是其技术性标准会涉及到中药的技术方案及其实现手段,而后者通常以知识产权的形式出现,因此标准与知识产权之间存在着不能割裂的密切联系,知识产权组织也因此成为中药标准化的主体之一。

知识产权涵盖的内容较多,其在性质上都被纳入权利人私有领域,属于私权垄断范畴。而技术标准在本质上则代表了一种事实状态的存在,不具有任何私有属性。虽然标准的创制是标准化主体的主观行为,但是标准适用后所发挥的功能却属于市场力量自发作用的结果,非人力能左右。因此,标准属于公共领域的产物,不应为私人所拥有,更不能成为法律意义上的权利。在这一点上,中药标准与中药知识产权特别是专利和商业秘密之间发生了错位,二者之间的冲突凸显出来。

现代技术的高速发展使中药领域的技术研发速度逐渐加快,中药新技术的不断涌现,客观上拓展了专利制度和商业秘密制度在该领域的适用空间。中药技术信息越来越多地以专利或商业秘密等知识产权形式呈现,在这种背景下如果一味排斥中药知识产权,将会使新技术无法纳入中药标准,造成中药产业技术发展的停

滞。唯有接受二者之间的客观联系并有效处理制度运行中的利益冲突,才是务实的选择。

2 中药标准与中药商业秘密保护方式的冲突

2.1 中药标准的知识产权化

中药标准项目所涉及的知识产权内容大致可以归为中药产品、中药的炮制加工、鉴别、质量检验工艺以及中药用途等几类,其内容附有大量的技术性内涵。

依照2015年版《中国药典》(一部),中药的“处方”和“工艺”为强制性标准项目。与西药采取的结果控制模式不同,中药的生产属于过程控制,中药标准所限定的是实现产品性能的具体技术方案而非产品的性能本身^[5]。这就意味着技术性内容会不可避免地被纳入到标准中,如果这些技术申请了专利或者采用了商业秘密的形式呈现,那么标准在此时就注定绕不开专利或商业秘密。

在这个问题上,专利制度用以公开换权利的运作方式,通过公开专利信息以换取法律的保护,从而在私权垄断与知识共享之间架设了一个桥梁。基于这一思路,信息披露原则被引入^[6],其可有效平衡私人利益与公共利益的冲突,从而成为中药标准制定的重要原则。

中药标准中的信息披露主要针对标准方案及其中所涉专利信息的披露。披露多少、如何披露会直接影响到中药标准制定过程中相关技术方案的选择以及标准的可执行度。目前各国基本上将标准制定程序分为预备、立项、起草、征求意见、审查、批准以及复审7个阶段,大多数标准化组织将披露义务限定在标准制定之始,即在知晓专利存在之时权利人的披露义务就已存在^[6]。可以看出,上述信息披露机制的设计在调和中药标准与中药专利的冲突时能产生积极的效果,专利制度自身蕴含的公开化要求与中药标准存在天然的契合。但是,当面对中药商业秘密时,上述信息披露的制度设计却无法与中药标准的公开化要求实现对接。

2.2 信息披露对中药商业秘密的影响

通过中药专利与商业秘密相结合的方式保护中药产品,已成为中医药界公认的知识产权保护模式,但这种模式却无法完全照搬到标准领域中。这是因为一旦核心技术被纳入中药标准体系,其内容就必须无条件地全部公开;如果这种技术采取商业秘密的保护方式,就无法满足标准的“公开化”要求。实践中有中药企业为了既能保住自身的商业秘密优势,又能符合法律对药品标准的要求,采用两套技术方案,一套方案用于实际生产,另一套方案予以对外公开,但隐去其中的某种关键药味或其真实含量。但这种做法显然违背了药品管理的法律规定。根据我国《药品管理法》第四十八条,若药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符合,应属于假药。由此可见,对中药技术采取商业秘密保护的中药企业有可能因隐瞒药品成分而陷自己于生产“假药”的

风险之中,这因此成为鼓励企业放弃商业秘密转而申请药品专利的重要原因。然而现实的问题在于,若中药企业的专利申请失败或者该技术根本不具备申请专利的条件,其技术创新的优势就无法获得了。中药标准的提高本属于技术创新活动,而中药专利授权的困难加上标准激励机制的不健全,无形中降低了中药企业的创新积极性。

对于药品标准与商业秘密保护的冲突,企业当前的应对之道在于对药品标准公开范围的调整上。对于已列入“国家秘密”的中药品种,因其所有权归国家,因此有关其配方和工艺的生产及质量标准等都为国家所控制,不作对外公开。这类标准由于具备垄断性和独占性,一定程度上也就同时具备了国家秘密的性质。

国家秘密具有公法属性,当作为国家秘密的中药品种面对同样属于公法范畴的中药标准时,二者在法律性质上的共通性为这类标准的不公开提供了解释。某些中药产品的处方、制法或规格等项目之所以未收录或者记载不全,原因就在于企业申请了国家秘密^[7]。但用国家秘密的方式保护中药产品的做法,本身就面临着众多争议,加之其保护对象有限,因此并不能全面化解秘密保护手段与药品标准公开化之间的矛盾。

而对于运用商业秘密手段保护的中药品种,显然相关企业不公开这类药品标准的做法难以获得如国家秘密一样的法律支持。生产者通常会在国家标准之外再同时制定单独的企业标准,通过更为严格的质控指标来优化产品质量。企业标准的制定完全有可能包含自己独特的生产技术,此种方式不仅可以保密而且不受时间限制。该做法对于属于独家品种的中药产品而言具有较为突出的效果:凭借独家生产的优势,企业对中药独家品种通过制定独立的企业标准以排除技术性信息的绝对公开,从而在法律保护及药品标准这两个领域都占据控制地位。独家品种的存在使该类药品标准也被列入不公开的范围,当药品行政管理机构需要运用标准对这类药品进行质量监督时,对于标准内容中所涉及的技术信息具有事实上的保密义务。

但对于非中药独家品种来说,企业标准的独立存在仍然无法有效保护生产者的利益。笔者认为今后国家在药品生产上的基本趋向是所有上市药品无论是中药,还是西药,都必须公开其标准并进入国家药典,否则将面临不再被列入医保范围和国家基本药物目录的可能,这对企业后续的生产将产生重大影响。

3 中药商业秘密与中药标准的协调

中药标准是一个涵盖技术与管理的规范体系,中药标准化过程的复杂之处在于其不仅需要解决技术范畴的问题,即中药的标准化无法照搬或简单沿用西药的检测指标,还需要从法律层面考虑标准所牵涉的知识产权问题。作为矛盾的存在,中药标准与中药商业秘密代表

着不同的利益选择,在中药标准信息公开过程中各利益主体有着不同的利益追求,这构成了二者冲突的根源:中药标准信息公开过多,可能泄露和损害权利个体的商业秘密;公开过少,又达不到推行标准信息公开的预期目的。而如何妥善处理信息公开中的各种利益关系,成为中药标准化进程中制定保密政策的一个难点。

3.1 公法领域:明确政府在中药标准制定过程中的角色及定位

在中药标准化战略制定和实施的过程中,政府始终扮演着主导型的角色。药品国家标准之所以带有强制性正是政府运用国家行政力量去推广的结果,其中重要的考量因素是药品对公众健康的影响以及实现中药发展目标的需要。但中药的标准化战略不宜走单一性道路,任何将标准化战略过于简单化的做法,都在可能付出经济代价的同时面临法律实施上的风险^[8]。而中药产业化进程中激烈的市场竞争以及市场准入难度的逐步降低,都为国家标准之外的技术和产品的存在提供了很大的空间;中药生产者追逐个体利益最大化的需要,也使其存在与政府行为不同选择的可能。在这个过程中,笔者认为政府有必要从宏观规制和微观管理两个层面明确自身的角色及定位。

3.1.1 宏观层面:有效区分经济规制与行政管理的职能

在市场经济背景下,政府作为中药管理主体兼具市场规制和药品行政管理的双重职能。当行使经济规制职能时,政府所面对的是企业等经济性个体,此时的“政府”应具体化为“职能部门”,而不能称之为行政机关。否则多重角色和身份的并存,容易使其在追求社会利益最大化和追求部门利益、个人利益之间上演持久的冲突^[9]。唯有将经济规制从政府的行政管理职能中脱离出来,才能有效克制其权力寻租^[10]。当前政府的职能应主要定位在对中药生产进行宏观调控、维护正常有序的生产秩序方面,政府应更多地发挥监督性而非强制性的作用。因此,政府应考虑更多从引导性的角度出发,赋予中药企业更大的选择权。

3.1.2 微观层面:限制公权力的过度扩张

在中药领域中,公权力的干预不是要代替市场,而是重在弥补私权保护的不足。相应地,在法律层面,公法的作用不是尝试打破私法秩序、取代私权主体去创制新的权利类型,而是应确立良好的外部环境,为中药知识产权的发展去除政策阻碍^[11]。在与之配套的行政管理与执法层面上,政府则应遵循法治分权的原则,明确自身职能与市场调整及司法救济的分界,其权力的行使应定位在对市场竞争秩序的引导和维护、知识产权预警机制的确立以及服务平台的构建上^[12]。

3.2 私法领域:确立保密与公开的协调原则

考虑到中药标准体系中国家药典与中药注册标准的现实差异,以及中药国家秘密、保密品种及商业秘密

的共处现状,中药标准不宜简单采用一律公开的做法,而应体现出“差异公开”和“适度公开”的要求。

3.2.1 差异公开:披露对象的划分 英国大法官戈夫勋爵曾对公共利益抗辩下的信息披露划定过一个限度:“向那些有义务依据信息开展工作的人披露可以认定是合适的,而不加区分地公开可能是不合适的”^[13]。中药标准信息的披露对象同样应遵循此思路:出于质量监督和安全性保障的需要,药品监督管理部门有权力获知涉及中药标准的全部信息,中药企业对此应当如实公开,不应有任何隐瞒;反过来,鉴于标准所具有的公有知识属性,中药企业并没有向公众或竞争对手予以披露的法定义务,此时承担后续披露义务的是药品监管机构。为体现法律对公众知情权的维护,药品监管机构应当最大限度地方便公众获取。但是具体到披露内容的处理上,则应体现适度公开的要求,有所区别。

3.2.2 适度公开:披露内容的划分 民法上的商业秘密权与公众知情权是平等的民事权利,没有绝对的位阶之分,二者发生冲突时需要权衡的因素在于信息披露是否给利益相关者带来实质性影响。在披露内容上,笔者建议可以通过限定公开范围并制定公开程序,以保证信息公开的恰当和适度:其中凡是涉及中药的性状、鉴别、含量测定、性味归经、功能主治、用法用量以及规格、贮藏等信息的标准项目,应当一律公开,不作保留;而对于中药处方、炮制和制法等核心技术,则可以对其公开程度及保密措施进行双向调节,只要该信息尚未进入公共领域并且没有使商业秘密权利人滥用市场优势地位的可能,就应当允许进行信息保留。

上述做法并非理论上的简单设想,实践中已有先例,美国就有类似的情形。2009年3月20日,时任美国FDA副局长的Frank Torti在一份给全体工作人员的备忘录中申明,FDA在处理政府信息时应应对公众采取公开和透明原则,但同时也应履行保护某些机密信息的义务,这些信息包括技术秘密、商业秘密、个人隐私、机构内部及机构间特许文件、执法记录等。对于违反规定公开上述信息的,当事者将面临赔偿之诉^[5]。

4 结语

在与知识产权融合的过程中,中药标准特别是其中的技术标准的实质和核心就是技术体系中对于各种中药生产技术所具有的知识产权^[14]。由于知识产权具有地域性和排他性,一旦这种标准得到一定的普及,就必然形成一定程度的垄断。因此,标准的统一不是绝对的,而是有条件的,标准自身就是利益协调的产物。

在处理信息自由与秘密信息的保护问题上,对信息的披露和公开的理解不应绝对化,利弊权衡是划分信息

披露边界的前提。具体到中药标准问题上,面对标准的公开化要求与中药知识产权特别是商业秘密的保护要求之间的冲突,应当在尊重权利人的商业秘密权的基础上,从公法保护与私法保护两个领域、从技术和管理两个层次来规制中药标准化制度,从而协调公共利益与权利人个体利益的矛盾、实现中药的标准化战略与知识产权战略的融合。

对中药的标准化战略与知识产权战略的研究是一个法律命题,涉及到管理学、经济学以及中药学的内容,限于文章的篇幅以及笔者信息储备的局限,该研究仍有进一步开拓的空间。今后可从交叉学科的视角进一步探讨中医药相关保护体系的完善,这对于构建我国完整的中医药法律保护框架、实现国家对中药发展的基本目标,将具有积极的意义。

参考文献

- [1] 张建武,邱琼.突破中药欧盟注册障碍的关键因素分析[J].中国中药杂志,2014,39(15):2972-2977.
- [2] 单宝.欧洲、美国、日本实施标准化战略的新动向及启示[J].中国科技论坛,2007(6):140-144.
- [3] 曹琳.地理标志产品的品牌化机制与策略研究[D].济南:山东大学,2012.
- [4] 韩吴琦,李清芳,黄永丽.对中药饮片质量标准研究的思考[J].中国药房,2011,22(47):4510-4512.
- [5] 张建武.中药标准化与知识产权战略的协同发展研究[D].北京:北京中医药大学,2010.
- [6] 周丽惠.我国通信技术标准化中的专利权问题研究:以标准与专利的冲突为视角[D].武汉:华中科技大学,2012.
- [7] 崔蒙,范为宇,尹爱宁,等.中医标准化发展现状分析[J].亚太传统医药,2005(1):35-38.
- [8] 何京.国家技术标准与专利保护的若干问题[J].科技与法律,2005(4):26-33.
- [9] 陈奇星,罗峰.“经济人”和“道德人”并重:行政监督中的人性理论[J].政治与法律,2004(1):40-43.
- [10] 张富强.国际金融危机下现代责任政府的构建[J].广东社会科学,2012(5):244-250.
- [11] 王艳翠.中医药技术秘密保护路径分析:商业秘密制度与国家秘密制度的选择[J].河北法学,2016,34(3):101-110.
- [12] 张新锋.专利权的财产权属性[M].武汉:华中科技大学出版社,2011:63-65.
- [13] 黄武双.英美商业秘密保护中的公共利益抗辩规则及对我国的启示[J].知识产权,2009,19(2):85-90.
- [14] 华鹰.中药标准化与中药专利保护[J].科技管理研究,2007,27(4):220-222.

(收稿日期:2016-08-03 修回日期:2017-01-17)

(编辑:余庆华)