

# 中医药传统知识保护条例（草案）

（征求意见稿）

## 目 录

第一章 总则

第二章 登记和认定管理

第三章 持有人的权利及保护

第四章 法律责任

第五章 附则

## 第一章 总 则

第一条【立法宗旨】为加强中医药传统知识的保护，规范中医药传统知识的获取和利用，根据《中华人民共和国中医药法》，制定本条例。

第二条【定义】本条例所称中医药传统知识，是基于中华民族长期实践积累、世代传承发展、具有现实或者潜在价值的中医药理论、技术和标志符号，包括但不限于中医药古籍经典名方、单验方、诊疗技术、中药炮制技术、制剂方法、养生方法等。

第三条【原则】中医药传统知识保护利用应当遵循中医药发展规律，坚持保护优先、分级管理、合理利用、可持续发展的原则。

第四条【登记和认定】国家对中医药传统知识实行登记、认定管理。

第五条【主管机关】国务院中医药主管部门负责全国的中医药传统知识保护工作。

国务院知识产权主管部门负责中医药传统知识保护有关的专利、商标管理等工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与中医药传统知识保护有关的工作。

县级以上地方人民政府中医药主管部门负责本行政区域的中医药传统知识保护工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责与中医药传统知识保护有关的工作。

第六条【对外合作】国家鼓励利用中医药传统知识开展对外交流与合作，但不得损害我国国家安全、社会公共利益和公众健康。

第七条【鼓励社会参与】国家鼓励社会力量通过捐赠、资助等方式开展中医药传统知识的保护。

第八条【表彰奖励】对在中医药传统知识保护中做出突出贡献的组织和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

## 第二章 登记和认定管理

第九条【登记原则】符合以下条件之一的中医药传统知识，可以申请登记。

- （一）具有维护和促进健康价值的；
- （二）具有科学、历史、文化价值的；
- （三）具有开发利用价值的；
- （四）面临失传且有传承发展价值的；
- （五）国家中医药主管部门规定的其他情形。

第十条【登记受理程序】省级以上人民政府中医药主管部门对本行政区域内公开的、广泛传播的中医药传统知识进行调查登记。

国家鼓励其他类型中医药传统知识的持有人向省级人民政府中医药主管部门登记传统知识。尚未公开的传统知识，在登记

时应作保密处理。

第十一条【审核认定程序】省级人民政府中医药主管部门对登记受理的中医药传统知识组织初审，定期上报国务院中医药主管部门，经国务院中医药主管部门审核，符合本条例第九条要求的登记申请，认定该中医药传统知识持有人。

不同地区中医药主管部门报送相同中医药传统知识的，如其内容和形式各自保持完整，经审核符合登记要求，登记为中医药传统知识共同持有人。

任何公民、法人或者其他组织认为该登记行为不符合有关法律法规规定，或侵犯其合法权益的，可以向登记部门提出异议。

中医药传统知识登记、认定的具体办法由国务院中医药主管部门另行制定。

第十二条【数据库建立】国务院中医药主管部门建立中医药传统知识保护数据库，对登记的中医药传统知识，依据其公开程度、传承状态、使用对象和保密要求等实行分级建档管理。

第十三条【数据库载明】中医药传统知识保护数据库应当载明中医药传统知识的名称、传承情况、持有人、摘要、具体内容等信息。

第十四条【数据库管理】中医药传统知识保护数据库中的中医药传统知识名称、持有人、摘要等信息应当对公众开放。具体内容信息根据持有人意愿和传播状态，由国务院中医药主管部门决定是否公开。

数据库中属于国家秘密、商业秘密或者其它应当保密的中医药传统知识，依照相关法律法规管理。

第十五条【数据库利用】国务院中医药主管部门与国务院其他有关部门应当建立中医药传统知识信息互联互通机制，促进中医药传统知识保护数据库与专利、商标、著作权、非物质文化遗产等相关数据库之间的信息共享。

第十六条【保护名录建立】国务院中医药主管部门建立中医药传统知识保护名录。中医药传统知识数据库中具有代表性、独特性、有效性的中医药传统知识，可以列入中医药传统知识保护名录。

中医药传统知识保护名录所列信息包括中医药传统知识的名称、持有人和摘要等。

第十七条【重点保护】国家定期发布中医药传统知识保护名录，对列入保护名录的中医药传统知识予以重点保护。

（一）省级以上中医药主管部门应当对保护名录中的中医药传统知识制定保护与发展规划，予以重点扶持；

（二）鼓励有条件的地方政府及相关部门对保护名录中的中医药传统知识传承使用提供场地、经费等保障支持；

（三）优先支持保护名录中的中医药传统知识科学研究、成果转化及推广应用等。

第十八条【其他保护】国家鼓励中医药传统知识数字化、信息化管理，建立中医药古籍和传统知识数字图书馆。

### 第三章 持有人的权利及保护

第十九条【传统知识持有人】中医药传统知识持有人，是指依法登记的、持有中医药传统知识的公民、法人或者非法人组织。

对于未明确持有人的中医药传统知识，由国务院中医药主管部门指定专门机构行使持有人权利。

第二十条【权利类型】中医药传统知识持有人享有表明身份、传承使用、知情同意、利益分享、完整保护、要求说明来源等权利。

第二十一条【传承使用权】持有人对其持有的中医药传统知识享有以下传承使用的权利：

- （一）开展授徒、传艺、交流等活动；
- （二）利用中医药传统知识并取得收益；
- （三）许可他人使用其所持有的中医药传统知识；
- （四）其他依法享有的权利。

第二十二条【知情同意权】中医药传统知识持有人有权知悉他人获取、利用其所持有的中医药传统知识的真实信息并有权对使用和收益情况进行监督。

获取、利用中医药传统知识，应当事先取得中医药传统知识持有人的同意。知情同意的内容包括但不限于下列信息：

- （一）获取、利用人以及其他共同参与人的基本情况；

(二) 利用中医药传统知识的方式、用途、范围、期限等；  
(三) 利用中医药传统知识活动的预期结果和影响；  
(四) 利用中医药传统知识活动产生的各种利益以及分享方案。

第二十三条【利益分享权】中医药传统知识持有人有权分享利用中医药传统知识获得的利益，利益分享应当遵循公平、公正、诚实信用、共同商议的原则。

利益分享的内容和形式数额可以根据利用中医药传统知识的方式、用途、范围、期限和收益等合理确定。

利益分享的内容一般包括：

- (一) 基于其中医药传统知识开发和研究而获得的权益；
- (二) 商业性使用其中医药传统知识所获的利益；
- (三) 其他可预期的利益。

第二十四条【表明身份权】中医药传统知识持有人可以通过口头、书面或者使用等方式表明自己作为中医药传统知识持有人的身份。

第二十五条【完整保护权】任何单位和个人在使用中医药传统知识时，应当尊重其表现形式和内容，不得进行歪曲、篡改或者贬损。

第二十六条【要求说明来源权】依赖中医药传统知识完成的创新成果，在公开发表、申请专利或者商业性使用时应当明确说明其来源。

第二十七条【禁止不当使用】未经持有人同意，任何单位和个人不得披露、不当获取或者利用其持有的中医药传统知识。

未经持有人同意，任何单位和个人不得将与中医药传统知识有关的特有名称、标记、符号、描述词语等申请注册商标、外观设计专利、注册域名等。

第二十八条【合理使用】在下列情况下使用中医药传统知识的，可以不经知情同意和利益分享，但不得损害持有人的其他合法权益：

（一）仅为个人学习、研究或者欣赏，使用已经公开的中医药传统知识；

（二）我国公民、法人或者非法人组织获取、利用已经公开的、被社会公众广泛使用的，由国务院中医药主管部门指定专门机构持有的中医药传统知识；

（三）行使在本条例实施之前已经产生的、基于中医药传统知识而获得的知识产权或者其他合法权利；

（四）其他以非商业目的获取、利用持有人已公开的中医药传统知识的行为。

第二十九条【公有领域中医药传统知识保护】国务院中医药主管部门指定专门机构持有的中医药传统知识，指定机构应当加强传承使用，防止不当占有利用、歪曲篡改等，依法行使持有人权利。

第三十条【强制使用】经国务院中医药主管部门同意，在国

家紧急状态或者应对突发公共卫生事件时，为了公共利益目的需要使用中医药传统知识的，可以不经中医药传统知识持有人同意，但应当事后告知，持有人有权分享利益。

紧急状态或者突发公共卫生事件消失后，应及时停止使用，如继续使用需与持有人就使用事宜达成协议。

第三十一条【境外使用】境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构获取和利用中医药传统知识的，以及公民、法人或者非法人组织向境外提供中医药传统知识的，应当按照国家有关规定进行相应登记或者审查，并提交利益分享方案，由受理申请的部门依法办理。

## 第四章 法律责任

第三十二条【救济程序】因使用中医药传统知识引起纠纷的，当事人可以通过下列途径解决：

- （一）当事人之间协商自行解决；
- （二）通过向有关机构申请纠纷调解，或者通过第三方调解组织进行调解；
- （三）向人民法院起诉；
- （四）通过法律法规规定的其他救济途径。

第三十三条【民事责任衔接】自然人、法人或者非法人组织在使用中医药传统知识过程中，造成中医药传统知识持有人人身、

财产损害的，应停止侵害，依法承担赔偿责任、消除影响、赔礼道歉等民事责任。

第三十四条【民事损害赔偿】违反本条例规定造成中医药传统知识持有人利益受损的，应当赔偿损失。赔偿数额按照持有人的实际损失确定；实际损失难以确定的，可按照侵害行为所获得的利益确定；实际损失和侵害行为所获得利益难以确定的，根据侵害行为的性质和情节等因素确定赔偿数额。赔偿数额还应当包括持有人为制止侵害行为所支付的合理开支。

第三十五条【主管部门行政责任】县级以上人民政府中医药主管部门及其他有关部门，未履行本条例职责的，由本级人民政府或者上一级人民政府有关部门责令改正；情节严重者，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第三十六条【违反知情同意的行政责任】违反本条例第二十二条规定的，由县级以上人民政府中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并可处以3万元以下罚款。

第三十七条【违反利益分享的行政责任】违反本条例第二十三条规定的，由县级以上人民政府中医药主管部门责令改正，没收违法所得。没有违法所得或者违法所得金额不足1万元的，并处3万元以下罚款；违法所得在1万元以上的，并处违法所得金额1倍以上3倍以下罚款。

第三十八条【法律适用及刑事责任衔接】违反本条例规定的行为，《中华人民共和国中医药法》以及其他有关法律、行政法

规已有处罚规定的，从其规定。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第五章 附 则

第三十九条【法律衔接】中医药传统知识保护除适用本条例的规定外，还可以依据知识产权、非物质文化遗产、生物遗传资源、生物安全、国家秘密等相关法律法规获得保护。

第四十条【施行时间】本条例自 年 月 日起施行。