

· 专论 ·

中药材品种认定政策研究与思考[△]李颖¹, 曾燕², 杨成民³, 池秀莲¹, 王志安⁴, 李晓琳¹, 程蒙¹, 王升¹, 杨光^{1*}

1. 中国中医科学院 中药资源中心 道地药材品质保障与资源持续利用全国重点实验室, 北京 100700;

2. 中国中药有限公司, 北京 100195;

3. 中国医学科学院 北京协和医学院 药用植物研究所, 北京 100193;

4. 浙江省中药研究所有限公司, 浙江 杭州 310023

[摘要] 优良品种是现代种业竞争的核心。我国中药材种类繁多, 与农作物品种选育工作相比, 中药材品种选育起步较晚, 多数品种尚处于驯化抚育阶段; 中药材种业发展配套政策法规不健全, 迫切需要制定中药材品种管理政策以保障中药材种业良性发展。概述了农作物、林草、中药材品种相关制度与植物新品种保护概况, 提出加快制定中药材品种认定制度的建议, 以期中药材种业发展提供参考。

[关键词] 中药材; 品种; 政策

[中图分类号] R282 [文献标识码] A [文章编号] 1673-4890(2023)09-1837-10

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.20230329004

Registration Policies for Varieties of Chinese Medicinal Materials

LI Ying¹, ZENG Yan², YANG Cheng-min³, CHI Xiu-lian¹, WANG Zhi-an⁴, LI Xiao-lin¹, CHENG Meng¹,WANG Sheng¹, YANG Guang^{1*}

1. State Key Laboratory for Quality Ensurance and Sustainable Use of Dao-di Herbs, National Resource Center for Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;

2. China National Traditional Chinese Medicine Co., Ltd., Beijing 100195, China;

3. Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100193, China;

4. Zhejiang Research Institute of Traditional Chinese Medicine Co., Ltd., Hangzhou 310023, China

[Abstract] Elite varieties are the core of modern seed industry. There are abundant varieties of Chinese medicinal materials, while the variety breeding starts rather late and the supporting policies and regulations are not sound. The management policies for varieties of Chinese medicinal materials are urgently needed to ensure the development of the seed industry. We summarize the general situation of the variety system and variety protection situations of crops, trees, grasses, and Chinese medicinal materials and then propose a suggestion for speeding up the establishment of the registration system for varieties of Chinese medicinal materials varieties, which is expected to support the development of the seed industry of Chinese medicinal materials.

[Keywords] Chinese medicinal materials; varieties; policies

党中央高度重视现代种业发展, 近2年发布了多项种业政策, 大力推进种业振兴。品种是发展现代种业的核心, 培育优良新品种、保护植物新品种权是“打好种业翻身仗”的关键。据统计, 2021年全国中

药材种植面积超过9000万亩(1亩≈666.67 m²)^[1], 随着中医药事业的发展, 对优质中药材的需求将进一步增大, 需要优质中药材种子种苗作为源头保障。2021年, 中华人民共和国农业农村部(以下简称农

[△] [基金项目] 国家中医药管理局2021年局机关专项; 中国工程院战略研究与咨询项目(2022-XZ-14); 中国中医科学院科技创新工程项目(CI2021A04105)

* [通信作者] 杨光, 副研究员, 研究方向: 中药资源经济学; E-mail: hbykdxg2008@163.com

业农村部)制定印发《农业生产“三品一标”提升行动实施方案》并召开会议对中药材“三品一标”(品种培优、品质提升、品牌打造和标准化生产)行动进行部署。中药材种业的新发展机遇对中药材品种培育提出了更高的要求。农作物和林草领域已建立了相对健全的品种管理制度和新品种保护体系,与之相比,中药材品种制度建设方面存在一定差距。中药材种类繁多,品种选育工作起步较晚,相应配套政策法规有待完善,尤其需要制定中药材品种认定政策,以推进中药材品种管理制度建设、激励育种创新、提升中药材品种选育水平、促进中药材种业发展。

1 农作物和林草领域品种制度与新品种保护概况

《中华人民共和国种子法》(以下简称《种子法》)规定,国家对主要农作物和主要林木实行品种审定制度,对部分非主要农作物实行品种登记制度^[2],主要农作物品种和主要林木品种可申请国家级和省级审定,其需要的申请条件不同,通过审定的农作物品种和林木良种推广区域也不同。草业方面,对《中华人民共和国主要草种目录(2021年)》^[3]中的草种实行品种审定。

1.1 现行农作物品种管理制度

国家对主要农作物实行品种审定制度,对部分非主要农作物实行品种登记制度,主要农作物指稻、小麦、玉米、棉花、大豆。原中华人民共和国农业部于2016年发布了《主要农作物品种审定办法》并于2017年发布了《非主要农作物品种登记办法》《第一批非主要农作物登记目录》。《第一批非主要农作物登记目录》中未涉及中药材种。《主要农作物品种审定办法》于2019年、2022年进行了修改。《主要农作物品种审定办法》《非主要农作物品种登记办法》是目前农作物品种审定和登记的主要依据。

农业农村部设立国家农作物品种审定委员会,负责国家级农作物品种审定工作;省级人民政府农业农村主管部门设立省级农作物品种审定委员会,负责省级农作物品种审定工作。申请不同级别审定的品种应具备的条件不同,某品种可以单独或同时申请国家级和省级审定,也可以同时向几个省、自治区、直辖市申请审定^[4]。

非主要农作物品种登记由农业农村部主管,省级人民政府农业农村主管部门负责品种登记的具体实施

和监督管理。农业农村部制定、调整非主要农作物登记目录和品种登记指南,建立全国非主要农作物品种登记信息平台,具体工作由全国农业技术推广服务中心承担;省级人民政府农业农村主管部门受理品种登记申请,对申请者提交的申请文件进行书面审查^[5]。2016年新《种子法》实施后,各省份陆续出台省级种子条例或省级的实施《种子法》办法。不同省份开展品种登记的具体形式和工作承担主体会有不同,一般具体工作由省级种子(总)站或农技推广中心承担,部分省份由农作物品种审定委员会负责非主要农作物品种登记,或下设非主要农作物专业组,少数省份成立非主要农作物品种委员会。与品种审定不同,品种登记申请实行属地管理,1个品种只需要在1个省份申请登记。

随着《种子法》的历次修订,农作物品种管理制度发生了较大变化,2015年《种子法》第三次修订后,农作物品种由单一审定变为审定与登记相结合,缩小了主要农作物品种审定范围,明确了非主要农作物的品种管理,明晰了对品种特异性、一致性、稳定性(以下简称DUS)要求,体现了“简政放权、放管结合、优化服务”的改革精神,也有利于进一步激发育种创新和市场活力^[6]。

1.2 现行林草品种管理制度

国家对主要林木实行品种审定制度,主要林木品种在推广前应当通过国家级或省级审定,主要林木由国务院林业主管部门确定并公布,省级林业主管部门可以在国务院林业主管部门确定的主要林木之外确定其他8种以下的主要林木。国家级林木品种审定委员会承担在全国适宜生态区域推广的林木品种审定工作;省级林业主管部门设立省级林木品种审定委员会,承担在本行政区域内适宜生态区域推广的林木品种审定工作。国家林业和草原局于2001年和2016年先后公布了2批《中华人民共和国主要林木目录》,2017年发布实施《主要林木品种审定办法》^[7],这是目前林木品种审定的主要依据。《中华人民共和国主要林木目录》中涉及的药用植物包括枸杞、宁夏枸杞、五味子、土沉香、银杏、红豆杉、厚朴、木麻黄、皂荚、杜仲、八角、肉桂、花椒等(表1)。

国家对主要草种实行品种审定制度,机构改革后国家林业和草原局发布了《中华人民共和国主要草种目录(2021年)》。《中华人民共和国草原法》

表 1 《中华人民共和国主要林木目录》中涉及的药用植物

种名或属名	药材名	种名或属名	药材名
丁香	丁香	枣树	枣
山茱萸	山茱萸	石榴	石榴皮
山楂	山楂、山楂叶	八角	八角茴香
木瓜	木瓜	怪柳	西河柳
五味子	五味子	月季	月季花
乌药	乌药	玫瑰	玫瑰花
百合	百合	枇杷	枇杷叶
肉桂	肉桂	桑树	桑叶、桑白皮、桑枝、桑椹
花椒	花椒	槐树	槐花、槐角
苏木	苏木	降香黄檀	降香
杜仲	杜仲	川黄檗	黄柏
连翘	连翘	千里香	九里香
余甘子	余甘子	臭椿	椿皮
沙棘	沙棘	苦树	苦木
刺五加	刺五加	橄榄	青果
栀子	栀子	七叶树	娑罗子
厚朴	厚朴	天师栗	娑罗子
棕榈	棕榈	南酸枣	广枣
槟榔	槟榔	盐肤木	五倍子（五倍子蚜寄生在盐肤木叶上而形成）
侧柏	侧柏叶、柏子仁	络石	络石藤
银杏	银杏叶	忍冬	忍冬藤、金银花
桃	桃仁、桃枝	荆条	牡荆叶
杏	苦杏仁	杜鹃	满山红
梅	梅花、乌梅	木芙蓉	木芙蓉叶
柿树	柿蒂	悬钩子	覆盆子
柚	化橘红	女贞	女贞子、虫白蜡
桔	陈皮	白蜡	虫白蜡
柑橘	陈皮、青皮、香橼、枳实等	凌霄	凌霄花
牡丹	牡丹皮	贝母	川贝母、浙贝母、湖北贝母、平贝母、伊贝母
枸杞	枸杞子、地骨皮	竹类	竹茹、淡竹叶
宁夏枸杞	枸杞子、地骨皮	核桃	核桃仁
榧树	榧子	诃子	诃子
皂荚	皂荚刺、大皂荚、猪牙皂	李	郁李仁
龙眼	龙眼肉	荔枝	荔枝核
橙	枳实	枫香树	枫香脂、路路通
楝树	苦楝皮	紫珠	裸花紫珠、大叶紫珠、广东紫珠

《中华人民共和国种子法》《草种管理办法》是草品种审定工作的主要依据，草品种审定工作由草品种审定委员会负责。《中华人民共和国主要草种目录（2021 年）》收录了牧草、生态修复用草、能源草、药用草等草种类型，加强了我国草种选育、品种审定等工作的针对性，其中涉及的药用植物有山麦冬、甘草、罗布麻、菊苣、瞿麦、荆条、地榆、地肤、百脉根、马蹄金、苦荚菜、碱蓬等。

1.3 植物新品种保护概况

植物新品种保护是种业知识产权的一种重要类型，植物新品种权又叫植物育种者权利，具有知识产权的基本特性。与专利等领域的知识产权保护相比，我国种业知识产权保护起步较晚^[8]。1997 年，国务院发布《中华人民共和国植物新品种保护条例》，正式确立植物新品种权制度^[9]，之后，原中华人民共和国农业部、原国家林业局相继颁布《植物

新品种保护条例实施细则（农业部分）》《植物新品种保护条例实施细则（林业部分）》《农业植物新品种权侵权案件处理规定》《林业植物新品种保护行政执法办法》等规章^[4,10]，对国家植物品种保护名录内符合有关规定的植物品种授予植物新品种权。农业农村部科技发展中心（农业农村部植物新品种保护办公室）承担农业植物新品种权受理、审查和测试工作，国家林业和草原局科技发展中心（国家林业和草原局植物新品种保护办公室）负责林草植物新品种保护等工作，建立了农业和林草领域的新品种保护体系。截至目前，已经发布了11批农业植物品种保护名录和8批林业植物新品种保护名录。

种业知识产权将是未来竞争的核心，植物新品种权是其中最重要的知识产权形式^[6]。《种子法》2015年修订，增加“新品种保护”专章，2021年第四次修订，通过扩大植物新品种权的保护范围、扩展保护环节、建立实质性派生品种制度、强化侵权损害赔偿等，加大了植物新品种权的保护力度。

2 中药材品种认定现状

培育中药材优良品种是实现中药材规范化生产和优质高产的重要保障。国家重视中药材产业发展，中药材品种选育工作已经积累了一定基础。但相比农作物、林草领域相对清晰明确的品种审定、登记或认定（鉴定）体系和制度，中药材品种认定制度相对模糊，政策上缺少针对性的规章制度。2022年国家标准《中药材（植物药）新品种评价技术规范》发布，适用于中药材（植物药）新品种登记。

2.1 各省中药材品种认定有关机构和概况

在国家重大科技专项、国家中医药行业科研专

项、各省科技支撑计划和育种专项等项目的支持下，育成了一批中药材新品种，但由于中药材品种体量小、前期缺少相应的管理法规等因素，中药材品种认定政策依据不十分清晰。根据《中国中药材种业发展报告（2019）》统计^[11]和查询各省农业农村和林业草原主管部门网站，不同省份中药材新品种的审定、登记、认定工作情况不同，多数省份由省级农业农村主管部门授权省级种子（种子管理、种业发展）站（总站、中心、局）管理承担具体工作，个别省份由省级林业草原主管部门管理。如表2所示，山西、吉林、江苏、浙江、安徽、福建、河南、湖北、湖南、广东、海南、四川、贵州、西藏、甘肃、青海、宁夏、新疆有现行的办法或规定，未纳入《非主要农作物品种目录》的农作物可以参照执行，其中山西、吉林、浙江、安徽、福建、河南、湖北、广东、海南、四川、贵州、甘肃的办法或规定中相对明确提及了中药材种。大部分省份有专门的品种委员会承担品种审定、登记、认（鉴）定工作，多在省农业农村主管部门，其中吉林、福建、河南、湖北、四川、贵州设有涉及中药材品种的专委会或专业组，云南中药材新品种认定工作在省林业和草原局园艺植物新品种注册登记办公室，山东农作物品种审定委员会2018年调整后无食用菌及中草药分组。据了解，目前云南、安徽、四川、吉林、河南、浙江、山东、福建、广东、山西、海南、贵州、新疆、湖北等省份出台了相应办法或规定的省份的中药材品种认定（登记、鉴定）工作正常开展，其他省份受有关法规或机构调整的影响，中药材品种认定（登记、鉴定）处于暂停状态中，给中药材品种选育工作带来一定困难^[12]。

表2 各省份中药材品种认定机构与依据

省份	管理部门	省级依据	认定机构	省级依据发布执行情况
北京市	北京市种子管理站	《北京市非审定农作物品种鉴定办法》		自2008年试行，《种子法》第三次修订后至今一直未实施
天津市	天津市种子管理站	《天津市非主要农作物品种登记办法》	天津市非主要农作物品种登记鉴定专业委员会	自2009年起实施，规定推广非主要农作物品种、非主要林木良种应当经过试验、示范，并分别到市农业、林业行政主管部门登记
河北省	河北省种子总站	《河北省种子总站关于做好登记目录以外非主要农作物品种认定工作的通知》		2021年3月发布，品种认定实施专家组审核制

续表2

省份	管理部门	省级依据	认定机构	省级依据发布执行情况
山西省	山西省种子管理总站	《山西省非主要农作物品种认定办法》	山西省农作物品种审定委员会	2019年发布, 2020年山西省农作物品种审定委员会办公室《关于印发〈非主要农作物品种认定申报指南〉的通知》, 中药材种完全适用
内蒙古自治区	内蒙古自治区种子管理站			自治区农牧厅种子管理站依据《非主要农作物品种登记办法》进行非主要农作物品种登记初审, 无中药材新品种登记
辽宁省	辽宁省种子管理局	《辽宁省非主要农作物品种备案管理办法》	辽宁省非主要农作物品种备案委员会	2005年印发
吉林省	吉林省种子管理站	《吉林省农作物种子条例》《吉林省非主要农作物品种认定办法(试行)》	吉林省农作物品种审定委员会——非主要农作物品种认定专业委员会	2019年1月1日起施行《吉林省农作物种子条例》, 明确中药材新品种选育和审定按照其进行, 2020年印发《吉林省非主要农作物品种认定办法(试行)》
黑龙江省	黑龙江农业农村厅	《黑龙江省农作物种子管理条例》		1984年通过, 1992年修正, 2018年废止
上海市	上海市农业技术推广服务中心		上海市农作物品种审定委员会	
江苏省	江苏省种子管理站	《江苏省非主要农作物品种认定办法》《江苏省非主要农作物品种认定试验规范》	江苏省农业委员会	2021年起实施《江苏省非主要农作物品种认定办法》, 对未列入国家登记目录的非主要农作物开展品种管理, 《江苏省非主要农作物品种认定试验规范》第一批规范中包括了牛蒡、山药、栝楼、芡实、子莲、百合等7种药用植物
浙江省	浙江省种子管理总站、浙江省林业局	《浙江省非主要农作物品种审定办法》《浙江省主要林木品种审定标准》《浙江省林源药用植物品种审定标准》	浙江省非主要农作物品种审定委员会-中药材专业组、浙江省林木品种审定委员会	2009年发布, 2015、2021年修订, 2006—2021年审定中药材新品种48个
安徽省	安徽省种子管理总站	《安徽省非主要农作物品种鉴定登记办法》《安徽省非主要农作物品种登记办事指南》		2004年发布《安徽省非主要农作物品种鉴定登记办法》, 2017年发布《安徽省非主要农作物品种登记办事指南》
福建省	福建省种子总站	《福建省种子条例》《福建省非主要农作物品种认定办法》	福建省非主要农作物品种认定委员会药用植物专业组	2002年制定《福建省种子条例》, 2021年发布实施《福建省非主要农作物品种认定办法》, 中药材可参照此规定
江西省	江西省农业农村厅	《江西省主要农作物品种审定办法》		2005年发布了《江西省非主要农作物品种认定办法》, 2021年发布《江西省主要农作物品种审定办法》, 同时前者废止
山东省	山东省种子管理总站	《山东省种子条例》《山东省农作物品种管理办法》	山东省农作物品种审定委员会食用菌及中草药专业组	2006年成立山东省第五届农作物品种审定委员会食用菌及中草药专业组, 2018年起山东省农作物品种审定委员会负责山东省主要农作物品种审定工作, 无食用菌及中草药专业组分组。《山东省种子条例》明确了中药材参照执行
河南省	河南省农业农村厅、河南省中药材生产技术推广中心	《河南省农业厅关于开展非主要农作物品种登记工作的通知》	河南省中药材品种鉴定专业委员会	2017年起开展非主要农作物品种登记
湖北省	湖北省种子管理局	《湖北省非主要农作物品种认定办法》	湖北省中药材品种鉴定专家委员会	2004年发布, 中药材新品种选育及认定按此办法进行, 2021年成立湖北省中药材品种鉴定专家委员会
湖南省	湖南省种子管理服务处、湖南省农业农村厅种业管理处	《湖南省非主要农作物品种登记管理办法(试行)》		2004年发布实施

续表 2

省份	管理部门	省级依据	认定机构	省级依据发布执行情况
广东省	广东省农业农村厅种业管理处、广东省农业技术推广中心	《广东省种子条例》《广东省农业农村厅农作物品种审定与评定办法》	广东省农作物品种审定委员会非主要农作物专业委员会	2019 年发布《广东省种子条例》，明确中药材种参照执行；2020 年印发《广东省农业农村厅农作物品种审定与评定办法》，对未列入国家登记目录的非主要农作物，鼓励申请省级品种评定，适用于中药材种
广西壮族自治区	广西壮族自治区种子管理站	《广西壮族自治区农作物种子管理条例》		1995 年发布，1997 年修正，2001 年修订，2004、2010、2016 年先后 3 次修正
海南省	海南省种子总站	《海南省非主要农作物品种认定办法（试行）》	海南省农作物品种审定委员会	2021 年海南省农业农村厅印发，开展本行政区域内未列入农业农村部非主要农作物登记目录的非主要农作物品种认定
	海南省林木种子（苗）总站	《海南省林木品种审定办法》《海南省林木种子管理条例》	海南省林木品种审定委员会	规定林木种子，含“药用草本植物的籽粒、果实、根、茎、苗、芽、叶、花等”
重庆市	重庆市种子站	《重庆市种子管理站关于开展非主要农作物品种登记工作的通知》	重庆市农作物品种审定委员会	2017 年印发，但不涉及中药材种
四川省	四川省种子站	《四川省非主要农作物品种认定办法》	四川省非主要农作物品种认定委员会药用植物专业组	2018 年印发，成立省非主要农作物认定委员会，包括药用植物专业组，开展药用植物品种认定
贵州省	贵州省种子管理站	《贵州省农作物种子条例》《贵州省中药材品种认定条件》	贵州省非主要农作物品种认定专家委员会中药材专业委员会	《贵州省农作物种子条例》明确了中药材参照本条例执行，2020 年贵州省农业农村厅印发《关于开展 2020 年非主要农作物和食用菌品种认定的通知》，2021 年贵州省农业农村厅、贵州省中药材管理局发布《关于做好中药材品种认定申报工作的通知》
云南省	云南省林业和草原局园艺植物新品种注册登记办公室	《云南省园艺植物新品种注册保护条例》《云南省园艺植物新品种注册登记办法》		1999 年发布《云南省园艺植物新品种注册登记办法》，栽培药材可以进行注册登记
西藏自治区	西藏自治区农业技术推广服务中心	《西藏自治区实施〈中华人民共和国种子法〉办法》		2021 年印发，规定中（藏）药材参照执行，但无其他细则
陕西省	陕西省种子工作总站	《陕西省非主要农作物品种登记管理办法》《陕西省实施〈中华人民共和国种子法〉办法》	陕西省非主要农作物品种登记办公室	2020 年 5 月起施行《陕西省实施〈中华人民共和国种子法〉办法》，中药材参照执行
甘肃省	甘肃省种子总站、农业技术推广总站	《甘肃省非主要农作物品种认定登记办法》	甘肃省农作物品种审定委员会	2008 年发布，中药材新品种审定按此办法进行；2014 年对该办法进行重新修订
青海省	青海省农作物种子站	《关于对未列入非主要农作物登记名录品种进行认定备案的通知》		2018 年青海省农牧厅印发，未列入非主要农作物登记名录品种的管理可参考执行
宁夏回族自治区	宁夏回族自治区林业和草原局	《宁夏回族自治区林木品种审定管理办法》	宁夏回族自治区林木品种审定委员会	2003 年宁夏回族自治区林业局成立了林木品种审定委员会，之后制定了《宁夏回族自治区林木品种审定管理办法》，接受目录范围内中药材品种审定
新疆维吾尔自治区	新疆维吾尔自治区种业发展中心	《关于开展自治区非主要农作物品种登记工作的通知》	新疆维吾尔自治区品种审定委员会	2017 年印发，开展非主要农作物品种登记工作

2.2 《中药材（植物药）新品种评价技术规范》

在农作物、林草领域，除《主要农作物品种审定办法》《非主要农作物品种登记办法》《主要林木品种审定办法》外，还制定了品种审定技术规程（规范）等国家、行业或地方标准以规范品种审定或登记，

如《草品种审定技术规程》（GB/T 30395—2013）、《农作物品种审定规范 稻》（NY/T 1090—2006）、《林木品种审定规范》（DB43/T 098—2020）等。

《中药材（植物药）新品种评价技术规范》2014 年获批立项，2022 年 3 月由国家市场监督管理总局

(国家标准化管理委员会)发布,2022年10月实施。《中药材(植物药)新品种评价技术规范》界定了中药材(植物药)新品种评价的术语和定义,规定了评价内容及依据、品种试验、评价要求、评判规则和记录资料等,适用于中药材(植物药)新品种的田间鉴评和登记^[13],是中药材种业首批发布实施的国家标准之一,明确了中药材新品种评价的具体要求。中药材新品种评价有了科学适用的国家标准,对完善中药材品种评价、推进中药材新品种培育具有重要的意义。

3 中药材植物新品种保护与DUS测试指南研制

中药材植物新品种保护按其基原的生活型不同分属农业农村部和国家林业和草原局管理。目前,我国没有专门的中药材植物新品种保护制度,中药材植物新品种保护机制尚待健全,品种权意识有待增强,大部分中药材没有列入植物品种保护名录,适用于中药材的新品种DUS测试指南较少,指南发布研制数量有待增加。

3.1 中药材植物新品种保护现状

中药材植物新品种保护应遵循《中华人民共和国植物新品种保护条例》^[14]。草本中药材植物新品种授权、复审工作由农业农村部负责,木本中药材由国家林业和草原局负责。据统计,农业农村部发布的11批农业植物品种保护名录包括191属(种),直接涉及中药材的有三七、人参、石斛、天麻、紫苏、红花、淫羊藿属等20个属(种);国家林业和草

原局发布的8批林业植物新品种保护名录包括293个属(种),直接涉及中药材有枸杞属、杜仲、沙棘、黄芩属、重楼属、黄精属、黄芪属等11个属(种)^[15]。开始发布的几批农业、林业植物新品种保护名录都没有包含中药材属(种),近年来发布的新品种开始涉及中药材属(种),且数量呈增加趋势,表明中药材品种保护逐渐被重视,但列入目录的总体数量还较少。

3.2 中药材DUS测试指南研究概况

DUS测试是公认确定某品种是否区别于已有品种的技术手段。《种子法》要求品种审定、登记和申请新品种保护都需要进行DUS测试,而进行DUS测试的最主要依据就是DUS测试指南。涉及中药材的DUS测试指南数量较少,据不完全统计,中药材DUS测试指南(包括在研)有60余个^[7],主要包括补血草属、柴胡与狭叶柴胡、穿心莲、丹参、枸杞属、何首乌、红花、黄花蒿、黄芪、美丽鸡血藤(牛大力)、砂仁、松果菊属、菘蓝、天麻、淫羊藿属、紫苏、三七、灯盏花、人参、木瓜属、甘草属等以药用植物为类别发布的测试指南,还包括类别为蔬菜作物(山药)、观赏植物(菊花、芍药、百合、铁线莲属、萱草属、石斛属)和大田作物(大麻、薏苡)等(表3),在国家中药材产业技术体系组织开展下,黄芩、金荞麦、半夏等植物测试指南研制已经立项^[11]。中药材DUS测试指南研制取得了一定进展,但远不能满足中药材申请品种保护与登记的需要。

表3 涉及药用植物的DUS测试指南

指南名称	标准号
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 连翘属》	GB/T 24883—2010
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 梅》	GB/T 24884—2010
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 芥菜》	GB/T 19557.9—2017
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 百合属》	GB/T 19557.10—2018
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 菊花》	GB/T 19557.19—2018
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 大麦》	GB/T 19557.31—2018
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 丁香属》	LY/T 1849—2009
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 杜鹃花属 映山红亚属和羊躑躅亚属》	LY/T 1852—2009
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 柿》	LY/T 1870—2010
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 臭椿属》	LY/T 2094—2013
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 枸杞属》	LY/T 2099—2013
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 槐属》	LY/T 2285—2014
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 沙棘》	LY/T 2287—2014
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 白蜡树属》	LY/T 2802—2017

续表3

指南名称	标准号
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 忍冬属》	LY/T 2803—2017
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 银杏》	LY/T 3000—2018
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 女贞属》	LY/T 3120—2019
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 枫香属》	LY/T 3207—2020
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 欧李》	LY/T 3210—2020
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 金丝桃属》	LY/T 3336—2022
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 侧柏属》	LY/T 3338—2022
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 黄檗属》	LY/T 3339—2022
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 梔子属》	LY/T 3340—2022
《植物新品种特异性、一致性、稳定性测试指南 杜仲属》	LY/T 3341—2022
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 芍药》	NY/T 2225—2012
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 百合》	NY/T 2229—2012
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 三七》	NY/T 2353—2013
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 龙眼》	NY/T 2431—2013
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 紫苏》	NY/T 2494—2013
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 山药》	NY/T 2495—2013
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 丝瓜》	NY/T 2501—2013
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 姜》	NY/T 2505—2013
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 木瓜属》	NY/T 2518—2013
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 丹参》	NY/T 2526—2013
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 菰蓝》	NY/T 2527—2013
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 荔枝》	NY/T 2564—2014
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 蓖麻》	NY/T 2568—2014
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 大麻》	NY/T 2569—2014
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 薏苡》	NY/T 2572—2014
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 灯盏花》	NY/T 2577—2014
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 凤仙花》	NY/T 2578—2014
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 铁线莲属》	NY/T 2583—2014
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 萱草属》	NY/T 2584—2014
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 柴胡与狭叶柴胡》	NY/T 2589—2014
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 穿心莲》	NY/T 2590—2014
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 何首乌》	NY/T 2591—2014
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 黄芪》	NY/T 2592—2014
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 天麻》	NY/T 2593—2014
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 人参》	NY/T 2748—2015
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 红花》	NY/T 2753—2015
《植物新品种特异性、一致性和稳定性测试指南 石斛属》	NY/T 2758—2015
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 冬瓜》	NY/T 3054—2016
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 补血草属》	NY/T 3431—2019
《植物品种特异性（可区别性）、一致性和稳定性测试指南 牛大力》	NY/T 3720—2020
《植物品种特异性（可区别性）、一致性和稳定性测试指南 栝楼（瓜蒌）》	NY/T 3724—2020
《植物品种特异性（可区别性）、一致性和稳定性测试指南 砂仁》	NY/T 3725—2020
《植物品种特异性（可区别性）、一致性和稳定性测试指南 松果菊属》	NY/T 3726—2020
《植物品种特异性（可区别性）、一致性和稳定性测试指南 淫羊藿属》	NY/T 3728—2020
《植物品种特异性（可区别性）、一致性和稳定性测试指南 芡实》	NY/T 3735—2020
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 黄花蒿》	NY/T 4207—2022
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 蟹爪兰属》	NY/T 4208—2022

续表 3

指南名称	标准号
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 忍冬》	NY/T 4209—2022
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 重齿当归》	NY/T 4213—2022
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 麦冬》	NY/T 4215—2022
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 蝉花》	NY/T 4217—2022
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 甘草属》	NY/T 4219—2022
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 救荒野豌豆》	NY/T 4220—2022
《植物品种特异性、一致性和稳定性测试指南 刀豆》	NY/T 4222—2022

4 中药材品种认定制度建议

品种是种业竞争力的核心，建立健全中药材品种认定制度是促进中药材良种化进程的重要手段，也是推进中药材品种培优、品质提升、品牌打造和标准化生产的基础。如今，我国种业处于深刻变革时期，依据《种子法》精神，结合中药材种业发展情况，对中药材品种认定工作提出以下几点建议。

4.1 采取品种登记的管理方式

党的十八大以来，我国政府持续深化“简政放权、放管结合、优化服务”改革，《种子法》2015年第三次修订后设立了品种登记制度，这是推进行政体制改革在种业的具体体现，也是借鉴国外品种管理先进经验的结果^[16]。品种登记制度有利于新品种推广，杜绝“一品多名”现象，可以更好地维护育种者权益。中药材品种管理应遵循《种子法》，结合国内品种管理发展历史看，采取品种登记的管理方式是中药材品种管理的合理选择，《中药材（植物药）新品种评价技术规范》可作为品种评价的技术规范补充。

4.2 品种登记实行目录制管理

中药材种类繁多，确有部分属（种）的中药材用量较少、用途较窄，且大多数中药材种并不具备进行品种登记的条件，中药材品种登记应循序渐进。可参照农作物和林草品种的目录制管理方法，依据一定时期内不同中药材种对中药材产业发展、临床用药保障、重大中医药政策落实等的不同重要程度，由国家中医药管理局、农业农村部、国家林业和草原局共同制定《中药材品种登记目录》。实行目录制管理，抓大放小，有利于在现阶段集中力量做好、做精部分主要中药材种的品种评价和选育工作，规范中药材品种管理，带动育种水平整体提升。此外，

目录须进行动态调整。

4.3 推进中药材 DUS 测试指南研制

中药材品种申请登记、保护都需要进行 DUS 测试，要求提交结果报告等有关材料。品种登记最为关键的一点是品种要符合 DUS 的基本条件，经过试验确定品种的特征、特性和适宜推广范围。《植物新品种保护条例修订草案（征求意见稿）》将申请品种权的植物新品种由品种保护名录中列举的属（种）扩展到所有植物的属（种），DUS 测试指南未来可能成为唯一的限制因素。研制 DUS 测试指南的重要性和迫切性不言而喻。一方面，中药材品种选育常关注成分含量等质量指标，目前 DUS 测试体系相对更关注表型性状，有必要制定中药材 DUS 测试指南总则或通则，指导中药材指南的编研；另一方面，虽然有数十种中药材已经制定了 DUS 测试指南，但仍有地黄、当归等常用中药材不在其中，急需加快研制一批大宗常用中药材种的 DUS 测试指南。

4.4 建立中药材品种登记体系

重点建设登记系统，组建专家队伍。国家中医药管理局组织建立中药材品种登记业务办理平台，中药材品种登记的申请、受理、审查、公告等业务可通过该网络平台办理，具体工作可由中国中医科学院等直属单位承担；省级农业农村、林业草原主管部门会同中医药主管部门受理中药材品种登记申请，对申请登记的品种进行初步审查；国务院中医药主管部门对符合登记要求的品种登记申请进行最终审核，定期发布登记公告、颁发证书。在现有基础上，结合各省份有关政策实际，组建中药材品种登记专家队伍，各省份设立中药材品种登记委员会或专业组，对登记申请进行审核，并设中药材品种登记委员会（专业组）办公室，负责日常工作，保障中药材品种登记工作有序开展。

参考文献

- [1] 万修福,蒋靖怡,杨野,等. 2021年中药材生产概况与发展建议[J]. 中国中药杂志,2023,48(3):608-613.
- [2] 中华人民共和国农业农村部. 中华人民共和国种子法[EB/OL]. (2021-12-24)[2023-03-11]. http://www.zzj.moa.gov.cn/flfg/202304/t20230423_6426120.htm.
- [3] 国家林业和草原局. 中华人民共和国主要草种目录(2021年)[EB/OL]. (2021-07-21)[2023-03-11]. <http://www.forestry.gov.cn/main/5461/20210721/091105007963180.html>.
- [4] 中华人民共和国农业农村部. 主要农作物品种审定办法[EB/OL]. (2022-01-21)[2023-03-11]. http://www.zfs.moa.gov.cn/flfg/202201/t20220128_6387885.htm.
- [5] 中华人民共和国农业部. 非主要农作物品种登记办法[EB/OL]. (2017-03-30)[2023-03-11]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5222946.htm.
- [6] 齐晓,李曼莉,孙启忠. 新《种子法》对我国草品种审定制度的影响[J]. 草业科学,2016,33(7):1434-1439.
- [7] 国家林业局. 主要林木品种审定办法[EB/OL]. (2017-10-25)[2023-03-11]. http://www.gov.cn/xinwen/2017-10/31/content_5235751.htm.
- [8] 刘振伟. 努力提高种业知识产权保护法治化水平——关于《中华人民共和国种子法》修改[J]. 中国种业,2022(2):1-4.
- [9] 刘晓柳,钟灿,谢景,等. 药食用菌新品种保护及DUS测试指南研制现状与展望[J]. 中草药,2022,53(4):1173-1180.
- [10] 杨红旗,许兰杰,余永亮,等. 植物新品种保护模式探讨及我国发展对策[J]. 中国种业,2022(7):1-5.
- [11] 黄璐琦,赵润怀. 中国中药材种业发展报告(2019)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2020:57-58.
- [12] 张森,孙大为,武明宇,等. 辽宁省非主要农作物品种管理存在问题与对策[J]. 农业经济,2021(4):30-31.
- [13] 全国中药材中药材种子(种苗)标准化技术委员会. 中药材(植物药)新品种评价技术规范:GB/T 41277—2022[S]. 北京:中国标准出版社,2022.
- [14] 黄清华. 浅谈运用植物新品种制度保护中药材新品种权[J]. 中国发明与专利,2014(11):25-27.
- [15] 刘美娟,薛璟祺,曾燕,等. 我国中药材新品种保护与DUS测试指南研制现状[J]. 中国现代中药,2021,23(9):1637-1643.
- [16] 陈应志,孙海艳,史梦雅,等. 设置非主要农作物品种登记制度的历史必然与现实实践[J]. 中国种业,2018(1):4-8.

(收稿日期: 2023-03-29 编辑: 戴玮)