

## 保护创新 保护登记资料



保护登记资料对农业创新至关重要。登记一个产品需要进行细致的研究和投入庞大的资源。首家研发取得并提交登记的资料,其知识产权应由研发方独自占有。因此不应将登记资料不正当地用于商业目的或以不当方式泄漏。

良好的资料保护管理制度可以树立厂商信心,促进研发投入,使为可持续农业而开发新的作物保护产品成为可能。

### 何谓登记资料?

登记资料是指由作物科学公司研发取得的用以证明产品安全性和功效的研究和试验结果。政府监管部门要求提供这些资料才允许公司的产品进入市场。其中某些资料本质上是机密性的,将其递交政府部门时附带有不泄漏义务。

### 为何要保护登记资料?

研发取得登记资料需要研发者付出相当艰苦的努力,研发

者独自拥有所得资料的知识产权。因而保护登记资料的目的是通过阻止第三方从提交资料中获得不正当竞争优势来保护公司的财产和投资。

此外,一些劣质产品有时依赖这些专有资料来进入市场。此类产品可能会获批上市,但它们并不符合“国际等同标准”的要求,该标准中包括适用于后续登记者的安全标准。缺乏有效的规章和执行,市场上就会充斥不合格产品,对安全和农业生产造成不良影响。每个产品都应根据具体情况以登记者的申请为基础来进行评价。安全和药效资料不应被泄露。

对于上市批准所需要资料进行保护不仅仅是认可将新产品引入市场所耗费资源,同时也是新兴市场中增加投资和提高竞争力的手段。

## 应该如何保护登记资料?

登记部门应该严格保护安全和药效资料免遭可能引致任何不正当商业用途的不当泄漏。植物科学产业强烈支持对作物保护化合物提供至少10年的专有保护期,目前绝大多数经济合作与发展组织成员国都达到或超过这一期限。

当保护期到期后,登记资料不应进入公有领域,而应继续受到保护免遭不当泄漏,即使在某些情况下需要依赖这些资料来将仿制产品引入市场。为确保用户、消费者和环境的安全,那些希望登记仿制产品的公司必须按照联合国粮农组织和世界卫生组织制定的标准来证明其产品真正等同于原创产品。

世界贸易组织的《与贸易有关的知识产权协议》第39款承认资料保护的重要性,其中规定登记管理部门“应该保护资料免遭泄漏,除非出于保护公众的需要或者已经采取措施确保资料不会被用于不正当商业用途”。

## 登记资料的生成: 一个相当艰难的过程

- 从一种植物保护产品的发现到其上市所需时间的很大部分花费在资料建立和获取登记批准。
- 根据一份发表于2000年的研究报告,开发一个新的农用化学品的费用超过2亿美元。
- 从发现一个新产品到其首次进入市场耗时九年以上。
- 农用化学品产业研究的每14万个左右化合物分子中才有一个能从实验室走向农田。
- 每个进入市场的新产品要进行120次以上的安全和药效试验。



### 关于植保(亚太)协会:

植保(亚太)协会在亚太地区推广作物保护和植物生物技术产品及其安全、科学的使用,并建立支撑可持续农业的良好登记管理制度。植保(国际)协会是一个代表91个国家植物科学产业的全球联盟,作为其地区性机构之一,植保(亚太)协会由位处作物生产研发最前列的成员公司领导为15个成员协会的工作提供支持。

[www.croplifeasia.org](http://www.croplifeasia.org)

此出版物系由植保(亚太)协会制作(S97SS0018F)。此出版物所含内容的版权归植保(国际)协会所有。未经植保(国际)协会事先书面同意,不得全部或部分复制此出版物的任何内容。文中观点并不一定代表植保(国际)协会或植保(亚太)协会的立场,且两者对其不负任何责任。

© 2009 植保(亚太)协会。版权所有。

