**《中华人民共和国中医药法》全文及逐条释义**

**第一部分：《中华人民共和国中医药法》全文**

**第一章  总   则**

**第一条** 为了继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，保护人民健康，制定本法。

**第二条** 本法所称中医药，是包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称，是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识，具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系。

**第三条** 中医药事业是我国医药卫生事业的重要组成部分。国家大力发展中医药事业，实行中西医并重的方针，建立符合中医药特点的管理制度，充分发挥中医药在我国医药卫生事业中的作用。

发展中医药事业应当遵循中医药发展规律，坚持继承和创新相结合，保持和发挥中医药特色和优势，运用现代科学技术，促进中医药理论和实践的发展。

国家鼓励中医西医相互学习，相互补充，协调发展，发挥各自优势，促进中西医结合。

**第四条** 县级以上人民政府应当将中医药事业纳入国民经济和社会发展规划，建立健全中医药管理体系，统筹推进中医药事业发展。

**第五条** 国务院中医药主管部门负责全国的中医药管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与中医药管理有关的工作。

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管理工作。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管理有关的工作。

**第六条** 国家加强中医药服务体系建设，合理规划和配置中医药服务资源，为公民获得中医药服务提供保障。

国家支持社会力量投资中医药事业，支持组织和个人捐赠、资助中医药事业。

**第七条** 国家发展中医药教育，建立适应中医药事业发展需要、规模适宜、结构合理、形式多样的中医药教育体系，培养中医药人才。

**第八条** 国家支持中医药科学研究和技术开发，鼓励中医药科学技术创新，推广应用中医药科学技术成果，保护中医药知识产权，提高中医药科学技术水平。

**第九条** 国家支持中医药对外交流与合作，促进中医药的国际传播和应用。

**第十条** 对在中医药事业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  中医药服务**

**第十一条** 县级以上人民政府应当将中医医疗机构建设纳入医疗机构设置规划，举办规模适宜的中医医疗机构，扶持有中医药特色和优势的医疗机构发展。

合并、撤销政府举办的中医医疗机构或者改变其中医医疗性质，应当征求上一级人民政府中医药主管部门的意见。

**第十二条** 政府举办的综合医院、妇幼保健机构和有条件的专科医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院，应当设置中医药科室。

县级以上人民政府应当采取措施，增强社区卫生服务站和村卫生室提供中医药服务的能力。

**第十三条** 国家支持社会力量举办中医医疗机构。

社会力量举办的中医医疗机构在准入、执业、基本医疗保险、科研教学、医务人员职称评定等方面享有与政府举办的中医医疗机构同等的权利。

**第十四条** 举办中医医疗机构应当按照国家有关医疗机构管理的规定办理审批手续，并遵守医疗机构管理的有关规定。

举办中医诊所的，将诊所的名称、地址、诊疗范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案后即可开展执业活动。中医诊所应当将本诊所的诊疗范围、中医医师的姓名及其执业范围在诊所的明显位置公示，不得超出备案范围开展医疗活动。具体办法由国务院中医药主管部门拟订，报国务院卫生行政部门审核、发布。

**第十五条** 从事中医医疗活动的人员应当依照《中华人民共和国执业医师法》的规定，通过中医医师资格考试取得中医医师资格，并进行执业注册。中医医师资格考试的内容应当体现中医药特点。

以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员，由至少两名中医医师推荐，经省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门组织实践技能和效果考核合格后，即可取得中医医师资格；按照考核内容进行执业注册后，即可在注册的执业范围内，以个人开业的方式或者在医疗机构内从事中医医疗活动。国务院中医药主管部门应当根据中医药技术方法的安全风险拟订本款规定人员的分类考核办法，报国务院卫生行政部门审核、发布。

**第十六条** 中医医疗机构配备医务人员应当以中医药专业技术人员为主，主要提供中医药服务；经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训、考核合格后，可以在执业活动中采用与其专业相关的现代科学技术方法。在医疗活动中采用现代科学技术方法的，应当有利于保持和发挥中医药特色和优势。

社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站以及有条件的村卫生室应当合理配备中医药专业技术人员，并运用和推广适宜的中医药技术方法。

**第十七条** 开展中医药服务，应当以中医药理论为指导，运用中医药技术方法，并符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求。

**第十八条** 县级以上人民政府应当发展中医药预防、保健服务，并按照国家有关规定将其纳入基本公共卫生服务项目统筹实施。

县级以上人民政府应当发挥中医药在突发公共卫生事件应急工作中的作用，加强中医药应急物资、设备、设施、技术与人才资源储备。

医疗卫生机构应当在疾病预防与控制中积极运用中医药理论和技术方法。

**第十九条** 医疗机构发布中医医疗广告，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门审查批准；未经审查批准，不得发布。发布的中医医疗广告内容应当与经审查批准的内容相符合，并符合《中华人民共和国广告法》的有关规定。

**第二十条** 县级以上人民政府中医药主管部门应当加强对中医药服务的监督检查，并将下列事项作为监督检查的重点：

（一）中医医疗机构、中医医师是否超出规定的范围开展医疗活动；

（二）开展中医药服务是否符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求；

（三）中医医疗广告发布行为是否符合本法的规定。

中医药主管部门依法开展监督检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝或者阻挠。

**第三章  中药保护与发展**

**第二十一条** 国家制定中药材种植养殖、采集、贮存和初加工的技术规范、标准，加强对中药材生产流通全过程的质量监督管理，保障中药材质量安全。

**第二十二条** 国家鼓励发展中药材规范化种植养殖，严格管理农药、肥料等农业投入品的使用，禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药，支持中药材良种繁育，提高中药材质量。

**第二十三条** 国家建立道地中药材评价体系，支持道地中药材品种选育，扶持道地中药材生产基地建设，加强道地中药材生产基地生态环境保护，鼓励采取地理标志产品保护等措施保护道地中药材。

前款所称道地中药材，是指经过中医临床长期应用优选出来的，产在特定地域，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有较高知名度的中药材。

**第二十四条** 国务院药品监督管理部门应当组织并加强对中药材质量的监测，定期向社会公布监测结果。国务院有关部门应当协助做好中药材质量监测有关工作。

采集、贮存中药材以及对中药材进行初加工，应当符合国家有关技术规范、标准和管理规定。

国家鼓励发展中药材现代流通体系，提高中药材包装、仓储等技术水平，建立中药材流通追溯体系。药品生产企业购进中药材应当建立进货查验记录制度。中药材经营者应当建立进货查验和购销记录制度，并标明中药材产地。

**第二十五条** 国家保护药用野生动植物资源，对药用野生动植物资源实行动态监测和定期普查，建立药用野生动植物资源种质基因库，鼓励发展人工种植养殖，支持依法开展珍贵、濒危药用野生动植物的保护、繁育及其相关研究。

**第二十六条** 在村医疗机构执业的中医医师、具备中药材知识和识别能力的乡村医生，按照国家有关规定可以自种、自采地产中药材并在其执业活动中使用。

**第二十七条** 国家保护中药饮片传统炮制技术和工艺，支持应用传统工艺炮制中药饮片，鼓励运用现代科学技术开展中药饮片炮制技术研究。

**第二十八条** 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。

根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。

**第二十九条** 国家鼓励和支持中药新药的研制和生产。

国家保护传统中药加工技术和工艺，支持传统剂型中成药的生产，鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药。

**第三十条** 生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门制定。

前款所称古代经典名方，是指至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂。具体目录由国务院中医药主管部门会同药品监督管理部门制定。

**第三十一条** 国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂，支持应用传统工艺配制中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药。

医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。

**第三十二条** 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。

医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测，并按照国家有关规定进行报告。药品监督管理部门应当加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查。

**第四章  中医药人才培养**

**第三十三条** 中医药教育应当遵循中医药人才成长规律，以中医药内容为主，体现中医药文化特色，注重中医药经典理论和中医药临床实践、现代教育方式和传统教育方式相结合。

**第三十四条** 国家完善中医药学校教育体系，支持专门实施中医药教育的高等学校、中等职业学校和其他教育机构的发展。

中医药学校教育的培养目标、修业年限、教学形式、教学内容、教学评价及学术水平评价标准等，应当体现中医药学科特色，符合中医药学科发展规律。

**第三十五条** 国家发展中医药师承教育，支持有丰富临床经验和技术专长的中医医师、中药专业技术人员在执业、业务活动中带徒授业，传授中医药理论和技术方法，培养中医药专业技术人员。

**第三十六条** 国家加强对中医医师和城乡基层中医药专业技术人员的培养和培训。

国家发展中西医结合教育，培养高层次的中西医结合人才。

**第三十七条** 县级以上地方人民政府中医药主管部门应当组织开展中医药继续教育，加强对医务人员，特别是城乡基层医务人员中医药基本知识和技能的培训。

中医药专业技术人员应当按照规定参加继续教育，所在机构应当为其接受继续教育创造条件。

**第五章  中医药科学研究**

**第三十八条** 国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构和药品生产企业等，运用现代科学技术和传统中医药研究方法，开展中医药科学研究，加强中西医结合研究，促进中医药理论和技术方法的继承和创新。

**第三十九条** 国家采取措施支持对中医药古籍文献、著名中医药专家的学术思想和诊疗经验以及民间中医药技术方法的整理、研究和利用。

国家鼓励组织和个人捐献有科学研究和临床应用价值的中医药文献、秘方、验方、诊疗方法和技术。

**第四十条** 国家建立和完善符合中医药特点的科学技术创新体系、评价体系和管理体制，推动中医药科学技术进步与创新。

**第四十一条** 国家采取措施，加强对中医药基础理论和辨证论治方法，常见病、多发病、慢性病和重大疑难疾病、重大传染病的中医药防治，以及其他对中医药理论和实践发展有重大促进作用的项目的科学研究。

**第六章  中医药传承与文化传播**

**第四十二条** 对具有重要学术价值的中医药理论和技术方法，省级以上人民政府中医药主管部门应当组织遴选本行政区域内的中医药学术传承项目和传承人，并为传承活动提供必要的条件。传承人应当开展传承活动，培养后继人才，收集整理并妥善保存相关的学术资料。属于非物质文化遗产代表性项目的，依照《中华人民共和国非物质文化遗产法》的有关规定开展传承活动。

**第四十三条** 国家建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护制度。

中医药传统知识持有人对其持有的中医药传统知识享有传承使用的权利，对他人获取、利用其持有的中医药传统知识享有知情同意和利益分享等权利。

国家对经依法认定属于国家秘密的传统中药处方组成和生产工艺实行特殊保护。

**第四十四条** 国家发展中医养生保健服务，支持社会力量举办规范的中医养生保健机构。中医养生保健服务规范、标准由国务院中医药主管部门制定。

**第四十五条** 县级以上人民政府应当加强中医药文化宣传，普及中医药知识，鼓励组织和个人创作中医药文化和科普作品。

**第四十六条** 开展中医药文化宣传和知识普及活动，应当遵守国家有关规定。任何组织或者个人不得对中医药作虚假、夸大宣传，不得冒用中医药名义牟取不正当利益。

广播、电视、报刊、互联网等媒体开展中医药知识宣传，应当聘请中医药专业技术人员进行。

**第七章  保障措施**

**第四十七条** 县级以上人民政府应当为中医药事业发展提供政策支持和条件保障，将中医药事业发展经费纳入本级财政预算。

县级以上人民政府及其有关部门制定基本医疗保险支付政策、药物政策等医药卫生政策，应当有中医药主管部门参加，注重发挥中医药的优势，支持提供和利用中医药服务。

**第四十八条** 县级以上人民政府及其有关部门应当按照法定价格管理权限，合理确定中医医疗服务的收费项目和标准，体现中医医疗服务成本和专业技术价值。

**第四十九条** 县级以上地方人民政府有关部门应当按照国家规定，将符合条件的中医医疗机构纳入基本医疗保险定点医疗机构范围，将符合条件的中医诊疗项目、中药饮片、中成药和医疗机构中药制剂纳入基本医疗保险基金支付范围。

**第五十条** 国家加强中医药标准体系建设，根据中医药特点对需要统一的技术要求制定标准并及时修订。

中医药国家标准、行业标准由国务院有关部门依据职责制定或者修订，并在其网站上公布，供公众免费查阅。

国家推动建立中医药国际标准体系。

**第五十一条** 开展法律、行政法规规定的与中医药有关的评审、评估、鉴定活动，应当成立中医药评审、评估、鉴定的专门组织，或者有中医药专家参加。

**第五十二条** 国家采取措施，加大对少数民族医药传承创新、应用发展和人才培养的扶持力度，加强少数民族医疗机构和医师队伍建设，促进和规范少数民族医药事业发展。

**第八章  法律责任**

**第五十三条** 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法规定的职责的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正；情节严重的，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。

**第五十四条** 违反本法规定，中医诊所超出备案范围开展医疗活动的，由所在地县级人民政府中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，责令停止执业活动。

中医诊所被责令停止执业活动的，其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作。医疗机构聘用上述不得从事管理工作的人员从事管理工作的，由原发证部门吊销执业许可证或者由原备案部门责令停止执业活动。

**第五十五条** 违反本法规定，经考核取得医师资格的中医医师超出注册的执业范围从事医疗活动的，由县级以上人民政府中医药主管部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，吊销执业证书。

**第五十六条** 违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。

**第五十七条** 违反本法规定，发布的中医医疗广告内容与经审查批准的内容不相符的，由原审查部门撤销该广告的审查批准文件，一年内不受理该医疗机构的广告审查申请。

违反本法规定，发布中医医疗广告有前款规定以外违法行为的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

**第五十八条** 违反本法规定，在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药的，依照有关法律、法规规定给予处罚；情节严重的，可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留。

**第五十九条** 违反本法规定，造成人身、财产损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第九章  附    则**

**第六十条** 中医药的管理，本法未作规定的，适用《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国药品管理法》等相关法律、行政法规的规定。

军队的中医药管理，由军队卫生主管部门依照本法和军队有关规定组织实施。

**第六十一条** 民族自治地方可以根据《中华人民共和国民族区域自治法》和本法的有关规定，结合实际，制定促进和规范本地方少数民族医药事业发展的办法。

**第六十二条** 盲人按照国家有关规定取得盲人医疗按摩人员资格的，可以以个人开业的方式或者在医疗机构内提供医疗按摩服务。

**第六十三条** 本法自2017年7月1日起施行。

**第二部分：国家中医药管理局中医药法释义**

**中医药法释义（1）**

开栏的话：2016年12月25日，《中华人民共和国中医药法》颁布，这是中医药发展史上具有里程碑意义的大事，为了配合中医药法的学习、宣传，国务院法制办主任宋大涵，国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局局长王国强，国务院法制办副主任袁曙宏，全国人大委员会法工委副主任许安标主编《<中华人民共和国中医药法>释义》，阐释中医药法的深刻内涵，本版自本期开始刊发中医药法释义的系列内容，以帮助广大读者准确理解中医药法的条文规定。

第一条 为了继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，保护人民健康，制定本法。

**【释义】本条是关于立法目的的规定。**

本法的立法目的包括：

**一是继承和弘扬中医药。**中医药是中华民族在与疾病长期斗争的过程中积累的宝贵财富，其有效的实践和丰富的知识中蕴含着深厚的科学内涵，是中华民族优秀文化的重要组成部分，为中华民族的繁衍昌盛和人类健康做出了不可磨灭的贡献。中医药作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源，在经济社会发展中发挥着日益重要的作用。随着我国新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化深入发展，人口老龄化进程加快，健康服务业蓬勃发展，人民群众对中医药服务的需求越来越旺盛，迫切需要继承和弘扬好中医药，充分发挥中医药在深化医药卫生体制改革中的作用，造福人类健康。

**二是保障和促进中医药事业发展，保护人民健康。**新中国成立后特别是改革开放以来，党中央、国务院高度重视中医药工作，制定了一系列政策措施，推动中医药事业发展取得了显著成就。中医药总体规模不断扩大，发展水平和服务能力逐步提高，截至2015年底，全国共有中医类医院（包括中医、中西医结合、民族医医院）3966所，中医类医院床位82.0万张，中医类执业（助理）医师45.2万人，中药工业总产值7800亿元。中医药在常见病、多发病、慢性病及疑难病症、重大传染病防治中的作用得到进一步彰显，得到国际社会广泛认可，中医药的国际影响力不断加强，已经传播到183个国家和地区。

中医药事业的发展，离不开法治的保障。2003年国务院制定的《中华人民共和国中医药条例》对促进、规范中医药事业发展发挥了重要作用。但是，随着经济社会快速发展，中医药事业发展面临一些新的问题和挑战，主要表现为：一是中医药服务能力不足，中医药服务领域出现萎缩现象，特别是基层中医药服务能力薄弱，发展规模和水平还不能满足人民群众的需求；二是现行医师管理、诊所管理和药品管理制度不能完全适应中医药特点和发展需要，一些医术确有专长的人员无法通过考试取得医师资格，同时现行的审批管理模式导致开办中医诊所门槛过高，医疗机构配制的中药制剂品种出现萎缩现象；三是由于中医药人才培养途径比较单一，中医药教育体系不够完善，导致中医药人才匮乏；四是野生中药材资源破坏严重，人工种植养殖中药材不规范，导致部分中药材品质下降，影响中医药可持续发展；五是中医药科学研究能力不足，导致在中医药理论和技术方法的传承、创新方面面临不少困难。为解决当前存在的突出问题，进一步促进中医药事业发展，需要在现行中医药条例的基础上，制定中医药法，继承和弘扬中医药，使中医药这一中华民族的宝贵财富更好地发扬光大，造福广大人民群众，促进健康中国建设。

本法的立法依据为宪法。宪法第21条规定，国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和我国传统医药。根据这一规定，制定中医药法。

**中医药法释义（2）**

第二条 本法所称中医药，是包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称，是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识，具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系。

**【释义】 本条是关于中医药定义的规定。**

一是中医药是包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称。中医药发源于我国，是中国各族人民几千年来在同疾病作斗争中形成和发展起来的，是人民群众集体智慧的结晶。在西医传入我国之前，我国只有一种医药学，当然没有必要将其称为“中医药”，所以我国古代并没有一部贯以“中医药”的医学文献。在古代，中医药有各种代称，如岐黄、青囊、杏林、悬壶等。“中医药”的称谓是在近代以后，随着西学、西医传入我国，为了便于区分，我国本土原有的学术体系、医学体系就被称为“中学”“中医药”，从此“中医药”就成了与“西医药”相对应的概念。

从国际上来说，“中医药”作为包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称，已得到国际上的普遍认同。许多国家的立法多以“中医药”称呼中国的传统医药，如泰国颁布了《中医合法化条例》，澳大利亚维多利亚州颁布了《中医注册条例》等。此外，有70多个国家与中国签订了包含中医药内容的政府协议或者专门的中医药合作协议。这些均表明“中医药”的称谓在世界范围内取得了共识。

少数民族医药是我国中医药的重要组成部分，包括藏医药、蒙医药、维吾尔医药、傣医药等少数民族的医药。藏医药有自己的系统理论,几千年来为我国藏区人民的健康和繁衍昌盛做出了重要贡献。早在公元前3世纪，高原人就有了“有毒必有药”的医理。公元7世纪，松赞干布统一青藏高原，建立起强盛的吐番王朝。大唐文成公主入藏带去了大量的医学著作和医生。同时，藏王还请了印度、尼泊尔医生入藏，结合高原古老的医学，编辑整理了大量的医学经典著作，其中最负盛名的是云丹贡布所著的《四部医典》。蒙医药是蒙古族人民在长期的医疗实践中逐渐形成与发展起来的，它吸收藏医、汉医及印度医学理论的精华，逐步形成具有鲜明的民族特色、地域特点和独特理论体系、临床特点的民族传统医学。维吾尔医药、傣医药等也有着较系统的医学理论和丰富的临床经验，具有鲜明的民族特色和地方特点，是中医药宝库中的重要组成部分。此外，少数民族医药还包括壮医药、苗医药、朝医药、瑶医药等，目前全国已有十多个少数民族设有本民族的医疗机构。

二是中医药是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识，具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系。中医药是我国各族人民在长期生产生活和同疾病做斗争中逐步形成并不断丰富发展的医学科学，具有独特有效的系统思维模式及其知识体系，其所注重的整体观念、辨证论治、因人而异、复方用药等认识论和方法论特色，反映了中华民族认识自然、人体、生命、疾病现象及其相互关系的规律。例如，天人合一的整体观念就是中医药一个非常独特的理论。中医认为，人本身是一个有机整体，由脏腑经络组成，脏腑经络互相联系、沟通，调节人体的气血，维持人体的正常生理功能。同时，人与自然也是一个有机的整体，即天人合一，人是大自然的产物。人要适应自然，顺应气候变化，针对自然界的各种变化，如气候的变化，作出相应的调节，否则就容易产生疾病。中医的独特理论，深刻地阐明了中华民族对生命、健康和疾病的认识，并用于指导临床实践。

在中医基本理论的指导下，经过长期实践总结出来的，用以防治疾病、健康养生的中医药技术方法也具有不同于其他医学技术的独特性，主要包括：针灸疗法、灸法类、手法类、外治疗法、内服法、中药炮制技术。中药材多源于自然界的植物、动物、矿物，药用部位含有一定的药物成分，但也常因带有一些非药用部分而影响疗效，并且不同药用部位药效有异。因此，原药材在发挥治疗作用的同时，也可能出现一些不良反应，这就需要通过炮制，调整药性，增利除弊，以满足临床治疗要求。经过炮制的中药降低或消除了中药的毒副作用，保证用药安全，提高了中药的效果。

需要说明的是，关于本法的名称为“中医药法”，绝大多数意见是赞同的，但也有的意见建议修改为“传统医药法”或者“中医药法与民族医药法”，但这一意见最终没有被采纳，主要是考虑到：一是本条已经明确规定了“中医药”的概念，是包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称，是广义的概念，所以法律名称上不宜再把中医药与民族医药并列。二是中医药既是传统的，也是现代的。中医药既是历史上形成的传统医学，同时也是不断发展的医学科学。中医药法明确规定了发展中医药的方针，那就是应当坚持继承和创新相结合，保持和发挥中医药特色和优势，运用现代科学技术，促进中医药理论和实践的发展。根据这一规定，中医药既是传统的，也是现代的，如果法律名称叫“传统医药法”，则难以体现中医药运用现代科学技术不断进行发展创新的要求。

**中医药法释义（3）**

 第三条 中医药事业是我国医药卫生事业的重要组成部分。国家大力发展中医药事业，实行中西医并重的方针，建立符合中医药特点的管理制度，充分发挥中医药在我国医药卫生事业中的作用。

发展中医药事业应当遵循中医药发展规律，坚持继承和创新相结合，保持和发挥中医药特色和优势，运用现代科学技术，促进中医药理论和实践的发展。

国家鼓励中医西医相互学习，相互补充，协调发展，发挥各自优势，促进中西医结合。

**【释义】 本条是关于中医药的地位、发展方针和促进中西医结合的规定。**

本条第一款明确了中医药在我国医疗卫生事业中的重要地位。中医药事业是我国医药卫生事业的重要组成部分。国家大力发展中医药事业，实行中西医并重的方针，建立符合中医药特点的管理制度，充分发挥中医药在我国医药卫生事业中的作用。新中国成立以来，党和政府始终高度重视和支持中医药工作。“坚持中西医并重”，是当前我国深化医疗卫生体制改革的一项基本原则，作为我国独具特色优势的医药卫生资源，为探索医疗卫生体制改革这一世界性难题的中国式解决办案做出了独特的贡献，发挥了不可替代的作用。

本条第二款明确了发展中医药事业的方针。发展中医药事业应当遵循中医药发展规律，坚持继承和创新相结合，保持和发挥中医药特色和优势，运用现代科学技术，促进中医药理论和实践的发展。这一方针强调了两个方面：

一是发展中医药事业应当遵循中医药发展规律。中医药是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识，具有独特理论和技术方法的医药学体系。正因为中医药是独特的，所以发展中医药事业必须有中医药的思维，遵循中医药的内在发展规律，建立符合中医药特点的管理制度，在医疗机构管理、医师执业管理、中药管理、人才培养等方面都要体现中医药特点，这也是制定中医药法的一个重要指导思想。本法在很多方面体现了这一方针，如根据中医服务人员存在师承、家传等培养方式的实际，在充分考虑医疗安全风险的基础上，对以师承方式学习中医和经多年实践医术确有专长的人员，开辟了通过实践技能及效果考核即可获得中医医师资格的途径。同时，考虑到中医诊所主要是医师坐堂望闻问切，服务简便，不像西医医疗机构那样需要配备相应的仪器设备，所以将中医诊所由现行的许可管理改为备案管理。在中药管理方面，给医疗机构更大的自主权，明确对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师的处方，在本医疗机构内炮制、使用。根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。在人才培养方面，规定中医医师资格考试的内容应当体现中医药特点。中医药教育应当遵循中医药人才成长规律，以中医药内容为主，体现中医药文化特色，注重中医药经典理论和中医药临床实践、现代教育方式和传统教育方式相结合。中医药学校教育的培养目标、修业年限、教学形式、教学内容、教学评价及学术水平评价标准等，应当体现中医药学科特色，符合中医药学科发展规律，等等。

二是发展中医药应当坚持继承与创新相结合。中医药在历史中形成，有3000多年历史，在中华民族繁衍昌盛中发挥了不可替代的作用。但中医药本身又是不断发展的，随着中医药现代化战略的推进，中医药事业取得了长足的进步，中医医疗、科技、教育、产业、国际化等方面均取得了突出成绩，为经济社会发展和人民群众健康维护做出了突出贡献。发展中医药必须坚持继承和创新相结合。所谓“继承”就是要保持和发挥中医药特色和优势，加强中医药理论方法继承，全面系统继承历代各家学术理论、流派及学说，全面系统继承当代名老中医药专家学术思想和临床诊疗经验，总结中医优势病种临床基本诊疗规律。同时，加强中医药传统知识保护与技术挖掘，建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护制度等。所谓“创新”，就是要运用现代科学技术，促进中医药理论和实践的发展。主要是发展中医药科学研究和科技创新工作，促进中医药科技创新能力提升，加快形成自主知识产权，提升创新成果的转化效率。传承与创新是中医药发展的两大基本支柱，传承是创新的基础与保障，同时创新又对传承具有推动作用，二者之间相互促进，共同推动中医药事业的发展。

本条第三款规定了促进中西医结合的原则。国家鼓励中医西医相互学习，相互补充，协调发展，发挥各自优势，促进中西医结合。中西医结合是我国卫生工作长期实行的一项重要原则，其内涵是指将中医药的基本理论、临床实践与西医药知识结合起来，二者相互学习，相互补充，协调发展，发挥各自优势，提高临床疗效，发展具有中国特色的新医药学。《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》在“促进中西医结合”方面提出运用现代科学技术，推进中西医资源整合、优势互补、协同创新。加强中西医结合创新研究平台建设，强化中西医临床协作，开展重大疑难疾病中西医联合攻关，形成独具特色的中西医结合诊疗方案，提高重大疑难疾病、急危重症的临床疗效。探索建立和完善国家重大疑难疾病中西医协作工作机制与模式，提升中西医结合服务能力。积极创造条件建设中西医结合医院。完善中西医结合人才培养政策措施等。中医药法在贯彻“促进中西医结合”原则方面也作出了一些具体规定，如国家发展中西医结合教育，培养高层次的中西医结合人才，以及开展中西医结合科学研究等。

**中医药法释义（4）**

 第四条 县级以上人民政府应当将中医药事业纳入国民经济和社会发展规划，建立健全中医药管理体系，统筹推进中医药事业发展。

**【释义】 本条是关于政府发展中医药事业责任的规定。**

中医药是我国各族人民在几千年生产生活实践和与疾病做斗争中逐步形成并不断丰富发展的医学科学，为中华民族繁衍昌盛做出了重要贡献，中医药临床疗效确切、预防保健作用独特、治疗方式灵活、费用比较低廉，特别是随着健康观念变化和医学模式转变，中医药越来越显示出自身的独特优势。中医药作为中华民族的瑰宝，蕴含着丰富的哲学思想和人文精神，是我国文化软实力的重要体现。扶持和促进中医药事业发展，对于深化医药卫生体制改革、提高人民群众健康水平、弘扬中华文化、促进经济发展和社会和谐，都具有十分重要的意义。县级以上人民政府应当高度重视中医药事业的发展，将中医药事业纳入国民经济和社会发展规划，建立健全中医药管理体系，统筹推进中医药事业的发展。

一是将中医药事业纳入国民经济和社会发展规划。国民经济和社会发展规划是全国或者某一地区经济社会发展的总体纲要和基本遵循，用以指导全国或某一地区的社会、经济、文化建设工作。县级以上人民政府，包括国务院、省级、地市级和县级人民政府都应当将中医药事业纳入本级的国民经济和社会发展规划，统筹推进中医药事业发展。

二是建立健全中医药管理体系。我国目前的中医药管理体系还不够健全，在国家和部分省设有专门的中医药管理部门，但在地市和县两级，并没有单独的中医药管理部门，有的是在卫生行政部门中设有负责中医药管理的内设机构，有的连单独的内设机构也没有。现有的管理体系，不适应中医药事业发展的需要，也不能适应中医药治理体系和治理能力现代化的要求，所以本条明确要建立健全中医药管理体系，这一管理体系包括国家、省、地市和县四级，以进一步完善管理体制，切实加强中医药管理工作。此外，中医药法对中医药服务的监督管理工作提出了明确要求，包括规定县级以上人民政府中医药主管部门应当加强对中医药服务的监督检查，并将下列事项作为监督检查的重点：（1）中医医疗机构、中医医师是否超出规定的范围开展医疗活动；（2）开展中医药服务是否符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求；（3）中医医疗广告发布行为是否符合本法的规定，同时在“法律责任”一章中对中医药服务中的违法行为明确了相应的法律责任和执法责任。做好中医药法的执法工作，也迫切需要建立健全中医药管理体系，加强执法能力建设，以适应加强执法工作的需要。

**中医药法释义（5）**

第五条 国务院中医药主管部门负责全国的中医药管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与中医药管理有关的工作。

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管理工作。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管理有关的工作。

**【释义】 本条是关于中医药工作管理体制的规定。**

本条第一款明确了国务院中医药主管部门负责全国的中医药管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与中医药管理有关的工作。国务院中医药主管部门，即国家中医药管理局负责全国的中医药管理工作，是政府管理中医药行业的国家机构。根据《国家中医药管理局主要职责内设机构和人员编制规定》，国家中医药管理局在中医药管理工作中的职责，主要有：一是拟订中医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，起草有关法律法规和部门规章草案，参与国家重大中医药项目的规划和组织实施。二是承担中医医疗、预防、保健、康复及临床用药等的监督管理责任。规划、指导和协调中医医疗、科研机构的结构布局及其运行机制的改革。拟订各类中医医疗、保健等机构管理规范和技术标准并监督执行。三是负责监督和协调医疗、研究机构的中西医结合工作，拟订有关管理规范和技术标准。四是负责指导少数民族医药的理论、医术、药物的发掘、整理、总结和提高工作，拟订少数民族医疗机构管理规范和技术标准并监督执行。五是组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用，参与制定中药产业发展规划、产业政策和中医药的扶持政策，参与国家基本药物制度建设。六是组织拟订中医药人才发展规划，会同有关部门拟订中医药专业技术人员资格标准并组织实施。会同有关部门组织开展中医药师承教育、毕业后教育、继续教育和相关人才培训工作，参与指导中医药教育教学改革，参与拟订各级各类中医药教育发展规划。七是拟订和组织实施中医药科学研究、技术开发规划，指导中医药科研条件和能力建设，管理国家重点中医药科研项目，促进中医药科技成果的转化、应用和推广。八是承担保护濒临消亡的中医诊疗技术和中药生产加工技术的责任，组织开展对中医古籍的整理研究和中医药文化的继承发展，提出保护中医非物质文化遗产的建议，推动中医药防病治病知识普及。九是组织开展中医药国际推广、应用和传播工作，开展中医药国际交流合作和与港澳台的中医药合作，等等。

除了国家中医药管理局外，国务院其他有关部门，包括国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局、农业部、工业与信息化部、国家人力资源和社会保障部、国家发展和改革委员会、国家工商管理总局等也要在各自职责范围内负责与中医药管理有关的工作。如国家食品药品监督管理总局作为药品工作的主管部门，应当依据中医药法和药品管理法的规定，负责对中药的生产和流通等进行监管；农业部作为农业主管部门，在中药材种植养殖环节的管理中要依据农产品质量安全法的规定承担相应的管理责任；国家卫生和计划生育委员会作为国家卫生工作的主管部门，在中医医师和中医医疗机构管理方面要根据职责分工承担相应的管理责任。此外，工业与信息化部、国家人力资源和社会保障部、国家发展和改革委员会、国家工商管理总局也要依据各自的职责分工，分别在中药材行业管理、中医药服务纳入基本医疗保险、中医药服务定价、中医医疗广告管理方面承担相应的责任，等等。

本条第二款规定了地方政府中医药管理工作的体制：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管理工作。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管理有关的工作。地方各级，包括省级、地市级、县级政府的中医药主管部门负责本行政区域的中医药管理工作，其他有关部门，包括卫生部门、药品监督管理部门、农业部门、人力资源和社会保障部门、工业与信息化部门、价格管理部门、工商部门等要依据各自的职责分工，做好有关的中医药管理工作。

**中医药法释义（6）**

 第六条 国家加强中医药服务体系建设，合理规划和配置中医药服务资源，为公民获得中医药服务提供保障。

国家支持社会力量投资中医药事业，支持组织和个人捐赠、资助中医药事业。

**【释义】 本条是关于加强中医药服务体系建设和支持社会力量投资中医药事业的规定。**

本条第一款明确了国家加强中医药服务体系建设的要求。加强中医药服务体系建设，是发展中医药服务的基础。中医药服务包括中医药医疗、养生、保健和康复服务。中医药服务体系包括中医医疗服务体系、中医养生保健服务网络。中医医疗服务体系建设包括举办中医医疗机构、在其他医疗机构中设置中医药科室，以及加强社区卫生站、村卫生室这些基层医疗机构的中医药服务能力建设等。中医医疗机构和其他医疗机构中的中医药科室是向社会公众提供中医药服务的主体。

为保障中医药服务的供给，中药法明确规定了政府在举办中医医疗机构方面的责任：县级以上人民政府应当将中医医疗机构建设纳入医疗机构设置规划，举办规模适宜的中医医疗机构，扶持有中医药特色和优势的医疗机构发展。合并、撤销政府举办的中医医疗机构或者改变其中医医疗性质，应当征求上一级人民政府中医药主管部门的意见。

同时，中医药法也强调了在各级医疗机构中中医药科室的设置，以提高中医药服务能力。政府举办的综合医院、妇幼保健机构和有条件的专科医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院应当设置中医药科室；县级以上人民政府应当采取措施，增强社区卫生服务站和村卫生室提供中医药服务的能力。

本条第二款规定了国家支持社会力量投资中医药事业。在加强中医医疗机构建设方面，除了政府举办公立的中医医疗机构外，也要积极调动社会力量投资中医药事业，举办民营的中医医疗机构，包括民营的中医医院和中医诊所等。

为此，中医药法本着平等对待民营和公立中医医疗机构的原则，规定社会力量举办的中医医疗机构在准入、执业、基本医疗保险、科研教学、医务人员职称评定等方面享有与政府举办的中医医疗机构同等的权利，以鼓励社会力量积极投资中医药事业。同时，国家还支持组织和个人捐赠、资助中医药事业。

中医药事业本身是在一项造福于公众健康的公益性事业，所以国家鼓励和支持各类组织和个人对中医药事业进行捐赠和资助。需要说明几点：一是这里规定的“组织”包括机关、企业事业组织、社会团体等各类组织。二是组织和个人对中医药事业进行捐赠和资助，符合公益事业捐赠法和慈善法的相关规定的，可以依法享受税收优惠。

**中医药法释义（7）**

 第七条 国家发展中医药教育，建立适应中医药事业发展需要、规模适宜、结构合理、形式多样的中医药教育体系，培养中医药人才。

**【释义】 本条是关于发展中医药教育，建立中医药教育体系的规定。**

人才培养是发展中医药事业的根基。当前，我国中医药人才、特别是基层中医药人才严重匮乏，难以适应中医药事业发展的需要。为此，国家需要通过大力发展中医药教育，培养能够熟练掌握中医药理论和技术方法，适应临床需要的中医药人才。

国家发展中医药教育，需要建立适应中医药事业发展需要、规模适宜、结构合理、形式多样的中医药教育体系。这一教育体系中，既包括中医药学校教育，也包括师承教育；既包括毕业前或者出师前的教育，也包括毕业后或者出师后的继续教育；既包括学历教育，也包括非学历的培训等，总之是一个结构合理、形式多样的中医药教育体系。需要说明的是，中医药法明确规定了中医药教育的基本原则：“遵循中医药人才成长规律，以中医药内容为主，体现中医药文化特色，注重中医药经典理论和中医药临床实践、现代教育方式和传统教育方式相结合”，中医药教育体系的构建，需要贯彻落实这一原则，以适应发展中医药教育，培养中医药人才的需要。就贯彻“现代教育方式和传统教育方式相结合”的原则而言，应当积极发展中医药学校教育和师承教育。

在中医药教育体系中，中医药学校教育是培养中医药人才的主要渠道。我国目前的中医药学校教育主要包括中医药高等教育、中医药中等职业教育和中医药方面的其他非学历教育。其中，实施中医药高等教育的既有专门实施中医药教育的中医药大学，也有设置有中医药专业的其他高等学校。截至2015年底，全国有高等中医药院校42所，200余所高等西医药院校或非医药院校设置了中医药专业，在校学生总数达75.2万人。中医药法明确国家完善中医药学校教育体系，支持专门实施中医药教育的高等学校、中等职业学校和其他教育机构的发展。中医药学校教育的培养目标、修业年限、教学形式、教学内容、教学评价及学术水平评价标准等，应当体现中医药学科特色，符合中医药学科发展规律。

在中医药教育体系中，师承教育是具有中医药特色的传统人才培养模式。作为千百年来中医药人才培养的重要途径，师承教育以言传身教、传承学术经验为特点，以中医药理论认识、实践经验、思辨特点、认知方式、医德修养为主要内容，以跟师学习为主线，是中医药得以延续和发展的主要形式。为此，中医药法明确规定，国家发展中医药师承教育，鼓励有丰富临床经验和技术专长的中医医师、中药专业技术人员在执业、业务活动中带徒授业，传授中医药理论和技术方法，培养中医药专业技术人员。

**中医药法释义（8）**

 第八条 国家支持中医药科学研究和技术开发，鼓励中医药科学技术创新，推广应用中医药科学技术成果，保护中医药知识产权，提高中医药科学技术水平。

**【释义】 本条是关于国家支持和鼓励中医药科技发展和创新的规定。**

“十二五”期间，中医药科学技术发展迈上新台阶。中国中医科学院屠呦呦研究员因发现青蒿素获得2015年诺贝尔生理学或医学奖，实现我国科学家获得诺贝尔奖零的突破，突显了中医药对人类健康的重大贡献。建立起以16个国家中医临床研究基地为重点平台的临床科研体系，中医药防治传染病和慢性病的临床科研网络得到完善。45项中医药成果获得国家科技奖励，科研成果转化为临床诊疗标准规范、关键技术和一批拥有自主知识产权的中药新药，取得了显著的社会效益和经济效益。

但是，我们也应该看到，相对于人民群众日益增长的健康需求、日新月异的现代科技和日趋严峻的国际竞争，我国中医药科技创新能力建设仍显不足，创新主体作用有待强化，资源配置亟待优化，科技创新平台建设尚需加强，积极的创新型人才机制、符合中医药特点和规律的科技评价机制、多学科多领域的协同创新机制、区域创新机制及管理机制等中医药科技创新机制尚需不断探索。为解决这些问题，必须以科技创新推动中医药发展。

目前，我国正在建设符合中医药特点的中医药科技创新体系，这不仅是科技创新的重要领域和建设创新型国家的重要内容，也是贯彻落实创新驱动发展国家战略、提高中医药科技创新能力的必然要求，是建设健康中国、提升科技对人民群众健康保障能力与事业产业发展驱动作用的重要举措。

本法将推进中医药科学技术发展作为一项重要内容加以规范，这有利于提升中医药科技创新效率与效益，进一步推进中医药现代化，提高中医药科技对经济社会发展和中医药事业发展的贡献率。

中医药是一门科学。本法第2条规定，中医药是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识，具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系。中医药是世界医学的重要组成部分，其科学性不容置疑。中医药要立足传统医学，面向科学前沿，推动中医药理论和实践的发展。

科技是第一生产力，创新是引领发展的第一动力。中医药的发展离不开科技发展和创新。本法第5章单设一章，对中医药科学研究作了规定，并且在多个条文中规定了中医药科技创新方面的内容，包括：国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构和药品生产企业等，运用现代科学技术和传统中医药研究方法，开展中医药科学研究，加强中西医结合研究，促进中医药理论和技术方法的继承和创新。国家采取措施支持对中医药古籍文献、著名中医药专家的学术思想和诊疗经验以及民间中医药技术方法的整理、研究和利用，等等。

应当保护中医药知识产权。中医药知识产权是我国知识产权战略的重要领域。在本法制定过程中，有的全国人大常委会组成人员提出，国家要重视保护中医药知识产权，中医药要得到很好的发展，对中医药知识产权保护非常重要。从当前的情况看，我们对中医药知识产权保护做得很不够，比如中医药专利、技术秘密、商标、商业秘密等方面的保护还存在不少薄弱环节，如果不能保护好中医药的知识产权，在国内外都会受到侵犯，不利于中医药发展。因此，应当高度重视中医药知识产权保护。《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》提出，加快形成自主中医药知识产权，促进创新成果的知识产权化、商品化和产业化。提升中药工业知识产权运用能力，加强中医药知识产权国际保护。保护中医药知识产权的具体工作包括：（1）建立健全中医药知识产权保护制度。（2）开展中医药知识产权保护理论、政策与法制研究。（3）完善中医药知识产权管理机制。（4）培养中医药知识产权人才队伍。（5）培育中医药知识产权服务机构。（6）强化中医药科研全过程的知识产权管理。（7）开展中医药传统知识保护技术研究。（8）加强道地药材的保护、开发与利用。（9）加强中医药国际合作与贸易中的知识产权管理。（10）推动中医药知识产权保护的国际进程。（11）开展中医药知识产权相关知识的宣传普及工作。

应当不断提高中医药科学技术水平。《关于加快中医药科技创新体系建设的若干意见》提出，到2030年，建成符合中医药自身发展规律和特点、适应我国经济社会发展和中医药事业发展需求、科技创新关键要素完备、运行协调高效的中医药科技创新体系。中医药科技创新体制机制更加完善，创新环境更加优化，科技资源配置更加合理，自主创新能力显著增强，符合中医药特点的方法学体系基本完备，在关键领域建成一批具有辐射能力的科技创新平台，培养一批高素质的科技领军人才团队，取得一批具有国际领先水平的重大科技成果，推动中医药现代化与国际化，科技支撑引领作用显著增强。

**中医药法释义（9）**

 第九条 国家支持中医药对外交流与合作，促进中医药的国际传播和应用。

【释义】 本条是关于中医药对外交流与合作的规定。

中医药是中国各族人民在几千年生产生活实践和与疾病做斗争中逐步形成并不断丰富发展的医学科学，是中华文明的杰出代表。中医药为中华民族的繁荣昌盛发挥了重要作用，也为世界人民的健康做出了积极贡献。为推动中医药走向世界，促进中医药的国际传播和应用，更好地发挥中医药对人类健康事业的独特作用，本法有必要对加强中医药对外交流与合作作出规定。

近年来，随着健康观念和医学模式的转变，中医药在防治常见病、多发病、慢性病及重大疾病中的疗效和作用日益得到国际社会的认可和接受。以中医药为代表的传统医学在世界范围内健康发展，中医药的国际合作有着良好的基础和广阔的空间。目前，中医药已传播到183个国家和地区，中国已同外国政府、地区主管机构和国际组织签署了86个中医药合作协议。随着中医药在世界范围的传播与影响日益扩大，中医药对外交流与合作工作已成为我国外交工作和中国特色医药卫生事业发展中富有特色且不可或缺的重要组成部分。在全方位外交理念指导下，中医药对外合作内涵日益丰富，外延不断拓展，构建和完善了全方位、多角度、宽领域、高层次的合作格局。积极参与国家“一带一路”战略，《中医药“一带一路”规划》经中央“一带一路”领导小组第四次会议审议通过，并由国家发改委、国家中医药管理局共同颁布。中医药双边合作不断拓展，加强了与大国在传统医药领域合作。中医药服务贸易在我国服务贸易中的独特作用持续体现，通过中国（北京）国际服务贸易交易会等国家级平台不断扩大影响和促进交易，成为国家服务贸易创新试点和自由贸易区试点建设重要内容，并通过多个高级别对外经贸谈判扩大海外市场准入。中药逐步以药品形式进入国际医药体系，中医药货物贸易持续增长。中医药健康旅游示范区（基地、项目）建设得到地方积极反响，推动中医药健康服务业进一步发展。与港澳和台湾地区的中医药合作不断深化，形成了三地全方位、多领域的交流合作格局，有力促进了三地中医药的共同发展。

根据《中医药发展战略规划纲要（2016-2030））》《中医药“一带一路”发展规划（2016-2020年）》等文件精神，中医药对外交流与合作将进一步做好以下工作：

加强中医药对外交流合作。深化与各国政府和世界卫生组织、国际标准化组织等的交流与合作，积极参与国际规则、标准的研究与制订，营造有利于中医药海外发展的国际环境。实施中医药海外发展工程，推动中医药技术、药物、标准和服务走出去，促进国际社会广泛接受中医药。本着政府支持、民间运作、服务当地、互利共赢的原则，探索建设一批中医药海外中心。支持中医药机构全面参与全球中医药各领域合作与竞争，发挥中医药社会组织的作用。在国家援外医疗中进一步增加中医药服务内容。推进多层次的中医药国际教育交流合作，吸引更多的海外留学生来华接受学历教育、非学历教育、短期培训和临床实习。

扩大中医药国际贸易。将中医药国际贸易纳入国家对外贸易发展总体战略，构建政策支持体系，突破海外制约中医药对外贸易发展的法律、政策障碍和技术壁垒，加强中医药知识产权国际保护，扩大中医药服务贸易国际市场准入。支持中医药机构参与“一带一路”建设，扩大中医药对外投资和贸易。为中医药服务贸易发展提供全方位公共资源保障。鼓励中医药机构到海外开办中医医院、连锁诊所和中医养生保健机构。扶持中药材海外资源开拓，加强海外中药材生产流通质量管理。鼓励中医药企业走出去，加快打造全产业链服务的跨国公司和知名国际品牌。积极发展入境中医健康旅游，承接中医医疗服务外包，加强中医药服务贸易对外整体宣传和推介。

**中医药法释义（10）**

 第十条 对在中医药事业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。

【释义】 本条是关于表彰和奖励的规定。

法律具有引导作用。给予表彰、奖励是发挥法律引导作用的重要方式。表彰、奖励与处罚不同，处罚是通过制裁给予违法者的负向激励，表彰、奖励是通过鼓励给予社会成员的正向激励。发展中医药事业，不仅靠政府和有关部门，还需调动每一个社会成员的积极性，鼓励全社会参与中医药事业，形成共同支持中医药事业发展的良好社会氛围。

本条需要把握以下几点：

关于“突出贡献”。“突出贡献”是一个弹性规定，可以在相关规定中予以细化。如《国家科学技术奖励条例》规定，国家自然科学奖颁发的条件是“重大”科学发现，包括：前人尚未发现或者尚未阐明；具有重大科学价值；得到国内外自然科学界公认。国家技术发明奖颁发条件是“重大”技术发明，包括：前人尚未发明或者尚未公开；具有先进性和创造性；经实施，创造显著经济效益或者社会效益。《人力资源社会保障部、国家卫生计生委、国家中医药局关于评选国医大师、全国名中医的通知》（人社部函〔2016〕282号）规定，“国医大师”候选人申报条件是：热爱祖国，热爱人民，拥护党的领导，热爱中医药事业，品行端正，医德高尚；从事中医临床或炮制、鉴定等中药临床使用相关工作50年以上，仍坚持临床工作，经验丰富，技术精湛；具有主任医师、主任药师或同等专业技术职务；中医药理论造诣深厚，学术成就卓越，学术思想或技术经验独到，在传承学术、培养继承人方面有较大建树等。

表彰、奖励包括两个方面：一是精神方面，二是物质方面。精神方面，如通报表扬，颁发奖状、奖牌、奖杯、奖章、荣誉证书等；物质方面，包括发放奖金、给予物质奖赏等。

关于国家有关规定。包括三个方面：一是关于评比达标表彰活动的管理；二是适用于中医药行业表彰、奖励的一般性规定，三是关于中医药行业表彰、奖励的特殊性规定，有关方面积极推动对在中医药事业中做出突出贡献的组织和个人的表彰和奖励工作。关于评比达标表彰活动的管理。2010年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《评比达标表彰活动管理办法（试行）》（中办发〔2010〕33号）。文件规定，评比达标表彰项目必须围绕中心、服务大局，对促进社会主义经济建设、政治建设、文化建设、社会建设以及生态文明建设和党的建设具有积极作用，对推动科学发展、促进社会和谐具有重要意义。评比达标表彰项目的审批应当坚持从严掌握，实行总量控制，注重实效，力戒形式主义，有效防止出现评比达标表彰活动过多过滥现象。党的机关、人大机关、行政机关、政协机关、审判机关、检察机关、人民团体及其所属单位和经国务院批准免于登记的社会团体（以下简称有关社团）举办的面向各地区各部门或者本系统本行业的各类评比达标表彰活动，要报党中央、国务院审批后方可开展。适用于中医药行业表彰、奖励的一般性规定。如《国家科学技术奖励条例》《教育成果奖励条例》等；根据《国家科学技术奖励条例》，国家科学技术奖的设置包括：国家最高科学技术奖；国家自然科学奖；国家技术发明奖；国家科学技术进步奖；中华人民共和国国际科学技术合作奖。国家最高科学技术奖报请国家主席签署并颁发证书和奖金。国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖由国务院颁发证书和奖金。中华人民共和国国际科学技术合作奖由国务院颁发证书。关于中医药行业表彰、奖励的特殊性规定，有关方面积极推动对在中医药事业中做出突出贡献的组织和个人的表彰和奖励工作。如《人力资源社会保障部、国家卫生计生委、国家中医药局关于评选国医大师、全国名中医的通知》等。2009年，为表彰德高望重、医术精湛的名医名家的突出贡献，营造名医辈出的良好氛围，调动广大中医药工作者的积极性和创造性，人力资源和社会保障部、卫生部和国家中医药管理局在京联合举办首届“国医大师”表彰会，颁发奖章、证书，何任等30位从事中医临床工作的老专家获得了“国医大师”荣誉称号，享受省部级先进工作者和劳动模范待遇等。

**中医药法释义（11）**

第十一条 县级以上人民政府应当将中医医疗机构建设纳入医疗机构设置规划，举办规模适宜的中医医疗机构，扶持有中医药特色和优势的医疗机构发展。

合并、撤销政府举办的中医医疗机构或者改变其中医医疗性质，应当征求上一级人民政府中医药主管部门的意见。

　　**【释义】 本条是关于加强医疗机构中医药服务以及中医医疗机构的变更或者撤销应当征求上一级政府中医药主管部门意见的规定。**

经过长期发展，我国已经建立了由医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构等组成的覆盖城乡的医疗卫生服务体系。截至2015年底，全国共有中医类医院（包括中医、中西医结合、民族医医院）3966所，中医类医院床位82万张，中医类执业（助理）医师45.2万人，2014年中医类医院总诊疗人次5.5亿。医疗机构是加强中医药服务的重要物质基础，有必要在本法中作出相关规定。

医疗机构是从事疾病诊断、治疗活动，经登记取得医疗机构执业许可证的机构。中医医疗机构包括中医类医院（包括中医医院、中西医结合医院、民族医医院）、中医类门诊部（包括中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部）、中医类诊所（包括中医诊所、中西医结合诊所、民族医诊所）等。《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》提出，完善覆盖城乡的中医医疗服务网络。全面建成以中医类医院为主体、综合医院等其他类别医院中医药科室为骨干、基层医疗卫生机构为基础、中医门诊部和诊所为补充、覆盖城乡的中医医疗服务网络。

县级以上人民政府应当将中医医疗机构建设纳入医疗机构设置规划。医疗机构设置规划，是以区域内居民实际医疗服务需求为依据，以合理配置、利用医疗卫生资源，公平、可及地向全体居民提供安全、有效的基本医疗服务为目的，对各级各类、不同隶属关系的医疗机构进行的统一规划、设置和布局。编制医疗机构设置规划，有利于引导医疗卫生资源合理配置，充分发挥有限资源的最大效率和效益，建立结构合理、覆盖城乡，适应我国国情、人口政策和具有中国特色的医疗服务体系，为人民群众提供安全、有效、方便、价廉的基本医疗卫生服务。

应当举办规模适宜的中医医疗机构。《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》提出，县级以上地方人民政府要在区域卫生规划中合理配置中医医疗资源，原则上在每个地市级区域、县级区域设置1个市办中医类医院、1个县办中医类医院。《医疗机构设置规划指导原则（2016-2020年）》提出，医疗机构的设置以医疗服务需求、医疗服务能力、千人口床位数（千人口中医床位数）、千人口医师数（千人口中医师数）和千人口护士数等主要指标进行宏观调控，具体指标值由各省、自治区、直辖市根据实际情况确定。《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）》提出，中医类医院床位数可以按照每千常住人口0.55张配置。

扶持有中医药特色和优势的医疗机构发展。扶持的医疗机构既包括中医医疗机构，也包括具有中医药特色和优势的其他医疗机构。如有的综合性医院，虽然不是中医医院，但其设置的中医药科室力量强，有特色和优势，这样的综合性医院也是政府应当扶持的。

合并、撤销政府举办的中医医疗机构或者改变其中医医疗性质，应当征求上一级人民政府中医药主管部门的意见。需要注意以下几点：（1）针对的是政府举办的中医医疗机构。根据出资者的不同，可以将中医医疗机构分为政府举办的中医医疗机构和社会力量举办的中医医疗机构。（2）政府举办的中医医疗机构发生以下三种变化须征求意见：合并，是指和其他医疗机构合并为一家中医医疗机构；撤销，是指中医医疗机关闭，不再开业；改变中医医疗性质，如将中医医疗机构改变为非中医医疗机构。（3）征求上一级人民政府中医药主管部门的意见。对政府举办的中医医疗机构予以合并、撤销或者改变其中医医疗性质的，应先征求上一级人民政府中医药主管部门的意见后，再办理有关手续。

**中医药法释义（12）**

 第十二条 政府举办的综合医院、妇幼保健机构和有条件的专科医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院，应当设置中医药科室。

　县级以上人民政府应当采取措施，增强社区卫生服务站和村卫生室提供中医药服务的能力。

【释义】本条是关于医疗机构设置中医药科室、增强中医药服务能力的规定。

　　中医药是我国独具特色的卫生资源，是中国特色医药卫生事业的显著特征和巨大优势，其临床疗效确切、预防保健作用独特、治疗方式灵活、费用较为低廉，深受广大人民群众的欢迎。

只有坚持中西医并重方针，做好中医医疗服务资源配置，不断完善中医医疗服务体系，增强中医药服务能力，才能充分发挥中医药的优势和作用，满足人民群众对中医药服务的需要。《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》对综合医院、妇幼保健机构、乡镇卫生院和社区卫生服务中心等设置中医药科室、增强中医药服务能力提出了要求。为此，本条对医疗机构应当如何设置中医药科室、增强中医药服务能力作了规定。

本条规定涉及的综合医院、妇幼保健机构、专科医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院以及社区卫生服务站和村卫生室都属于医疗机构的范围。

综合医院是科室设置较为完备的医院，通常设有内科、外科、妇科、儿科等主要科室，可满足各类常见病的诊疗。按照《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》，在县级区域，原则上设置1个政府举办的县级综合医院。

专科医院是具有某一方面专业特色，专门从事某一类疾病诊疗的医院，例如骨科医院、妇产医院等。

妇幼保健机构是为保障妇女儿童健康，提高出生人口素质，由政府举办，具有公共卫生性质的公益性事业单位，是为妇女儿童提供公共卫生和基本医疗服务的专业机构，分省、市（地）、县三级，一般称为妇幼保健院（所、站）。社区卫生服务中心是政府举办的，设置在城市街道，以社区居民为服务对象，提供社区基本公共卫生服务和社区基本医疗服务的医疗机构，即社区医院。

乡镇卫生院是政府举办的，设置在乡镇，以乡村居民为服务对象，提供基本公共卫生服务和基本医疗服务的医疗机构。乡镇卫生院和社区卫生服务中心都属于基层医疗卫生机构，负责提供基本公共卫生服务，以及常见病、多发病的诊疗、护理、康复等综合服务，并受县级卫生行政部门委托，承担辖区内的公共卫生管理工作，负责对村卫生室、社区卫生服务站的综合管理、技术指导和乡村医生的培训等。

 社区卫生服务站是社区卫生服务中心的分支机构，一个社区卫生服务中心下设一定数量的社区卫生服务站，提供更便捷、更贴近社区居民的服务。

 村卫生室是在行政村设置的基层医疗卫生机构，是农村医疗卫生服务体系的基础，原则上一个行政村设置一所村卫生室。村卫生室、社区卫生服务站在乡镇卫生院和社区卫生服务中心的统一管理和指导下，承担行政村、居委会范围内人群的基本公共卫生服务和普通常见病、多发病的初级诊治、康复等工作。

根据本条第一款的规定，政府举办的综合医院、妇幼保健机构和有条件的专科医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院，应当设置中医药科室。

 这里需要注意两点：一是该款只规定政府举办的综合医院等医疗机构，即公立医疗机构应当设立中医药科室，社会力量举办的医疗机构可根据自身情况决定是否设置中医药科室。二是有条件的专科医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院也应当设置中医药科室。是否属于“有条件”，应当按照国家有关规定执行。

 根据本条第二款的规定，县级以上人民政府应当采取措施，增强社区卫生服务站和村卫生室提供中医药服务的能力。

 社区卫生服务站和村卫生室作为最基层的医疗卫生机构，虽然不一定设置中医药科室，但也要具备和增强提供中医药服务的能力。本法第16条第2款也规定，社区卫生服务站以及有条件的村卫生室应当合理配备中医药专业技术人员，并运用和推广适宜的中医药技术方法。

**中医药法释义（13）**

 第十三条 国家支持社会力量举办中医医疗机构。 社会力量举办的中医医疗机构在准入、执业、基本医疗保险、科研教学、医务人员职称评定等方面享有与政府举办的中医医疗机构同等的权利。

【释义】 本条是关于支持社会力量举办中医医疗机构的规定。

 社会力量举办的中医医疗机构，即非公立医疗机构。鼓励和引导社会力量举办中医医疗机构，有利于增加中医医疗服务资源，扩大中医医疗服务供给，满足人民群众多层次、多元化的医疗服务需求；有利于建立竞争机制，提高中医医疗服务效率和质量，完善中医医疗服务体系。为此，本条对支持社会力量举办中医医疗机构专门作了规定。

本条第一款对国家支持社会力量举办中医医疗机构作了原则性规定。国家支持社会力量举办中医医疗机构的具体措施体现在国家发展中医药的政策文件中。例如，《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》提出，鼓励社会力量举办连锁中医医疗机构，对社会资本举办只提供传统中医药服务的中医门诊部、诊所，医疗机构设置规划和区域卫生发展规划不作布局限制，支持有资质的中医专业技术人员特别是名老中医开办中医门诊部、诊所，鼓励药品经营企业举办中医坐堂医诊所。保证社会办和政府办中医医疗机构在准入、执业等方面享有同等权利。此外，《国务院办公厅转发发展改革委、卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》（国办发〔2010〕58号、《国务院办公厅关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》（国办发〔2015〕38号）、《国家卫生计生委、国家中医药管理局关于推进社会办医发展中医药服务的通知》（国中医药医政发〔2015〕32号）也规定了一系列支持措施。

 根据本条第二款的规定，社会力量举办的中医医疗机构在准入、执业、基本医疗保险、科研教学、医务人员职称评定等方面享有与政府举办的中医医疗机构同等的权利。主要是五个方面的同等权利：一是准入方面，即在依照《医疗机构管理条例》申请取得设置医疗机构批准书和医疗机构执业许可证等准入许可时，享有同等权利。二是执业方面，即在医疗机构开展执业活动方面享有同等权利。三是基本医疗保险方面，即在纳入医保定点医疗机构及医保支付范围等方面享有同等权利。四是科研教学方面，即在申请科研项目、申请作为教学医院等方面享有同等权利。五是医务人员职称评定方面，即医务人员在申请评定住院医师、主治医师、副主任医师、主任医师等各类技术职称时，享有同等权利。各地区、各有关部门要解放思想、转变观念，充分认识鼓励和引导社会力量举办医疗机构的重要意义。要抓紧清理和修改涉及非公立医疗机构准入、执业、监管等方面的文件，结合实际制定和完善鼓励引导社会力量举办医疗机构的实施细则和配套文件，消除阻碍非公立医疗机构发展的政策障碍，为社会资本举办医疗机构营造良好氛围，促进非公立医疗机构持续健康发展。

**中医药法释义（14）**

 第十四条 举办中医医疗机构应当按照国家有关医疗机构管理的规定办理审批手续，并遵守医疗机构管理的有关规定。

 举办中医诊所的，将诊所的名称、地址、诊疗范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案后即可开展执业活动。中医诊所应当将本诊所的诊疗范围、中医医师的姓名及其执业范围在诊所的明显位置公示，不得超出备案范围开展医疗活动。具体办法由国务院中医药主管部门拟订，报国务院卫生行政部门审核、发布。

【释义】 本条是关于举办中医医疗机构特别是中医诊所的规定。

 中医药具有鲜明的特色和优势，在很多方面不同于西医药。实践中，一些希望个人开业的中医执业医师，虽然执业经验丰富、专业水平高超，但因为难以达到取得医疗机构执业许可证所要求的设施设备等条件，而无法举办中医诊所。为建立符合中医药特点的管理制度，发展中医医疗服务，考虑到中医诊所主要是医师坐堂望闻问切，服务简便，不像西医医疗机构需要配备相应的仪器设备，本条对《医疗机构管理条例》等规定的管理制度进行改革完善，将中医诊所由许可管理改为备案管理。

本条第一款对举办中医医疗机构的要求作了原则性规定，即举办中医医疗机构应当按照国家有关医疗机构管理的规定办理审批手续，并遵守医疗机构管理的有关规定。目前国家有关医疗机构管理的规定主要是《医疗机构管理条例》及其实施细则。根据《医疗机构管理条例》及其实施细则的规定，举办中医医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准，并办理以下审批手续：一是单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关部门办理其他手续。二是医疗机构执业，必须进行登记，领取医疗机构执业许可证。此外，《医疗机构管理条例》及其实施细则对医疗机构的执业等方面的管理也作了规定，例如医疗机构必须将医疗机构执业许可证、诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂于明显处所；医疗机构必须按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。除本法另有规定外，举办中医医疗机构应当遵守《医疗机构管理条例》及其实施细则的有关规定。

 本条第二款对举办中医诊所作了特别规定，是对本条第一款的例外规定。根据该款规定，举办中医诊所的，将诊所的名称、地址、诊疗范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案后即可开展执业活动，即将中医诊所由一般医疗机构实行的审批管理改为备案管理。举办中医诊所要在开展执业活动前，将有关情况报所在地县级人民政府中医药主管部门备案。同时，为加强监管，保证医疗安全，该款规定，中医诊所应当将本诊所的诊疗范围、中医医师的姓名及其执业范围在诊所的明显位置公示，不得超出备案范围开展医疗活动。中医诊所实行备案管理的具体办法由国务院中医药主管部门拟订，报国务院卫生行政部门审核、发布。

 需要注意的是，举办中医诊所除遵守本条第二款所作的特别规定外，还应当遵守《医疗机构管理条例》及其实施细则的其他有关规定。

**中医药法释义（15）**

 第十五条 从事中医医疗活动的人员应当依照《中华人民共和国执业医师法》的规定，通过中医医师资格考试取得中医医师资格，并进行执业注册。中医医师资格考试的内容应当体现中医药特点。

以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员，由至少两名中医医师推荐，经省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门组织实践技能和效果考核合格后，即可取得中医医师资格；按照考核内容进行执业注册后，即可在注册的执业范围内，以个人开业的方式或者在医疗机构内从事中医医疗活动。国务院中医药主管部门应当根据中医药技术方法的安全风险拟订本款规定人员的分类考核办法，报国务院卫生行政部门审核、发布。

 【释义】 本条是关于中医医师资格管理的规定。

师承方式学习中医是中医药人才的传统培养方式，另外在民间还存在一些人虽未接受正规的中医教育，但经多年实践在中医药方面确有专长。这些人员由于都未接受系统的医学院校教育，没有取得国家承认的学历证书，无法参加一般的医师资格考试。考虑到这些人员的特殊情况，1998年通过的执业医师法规定，以师承方式学习传统医学满三年或者经多年实践医术确有专长的，经县级以上人民政府卫生行政部门确定的传统医学专业组织或者医疗、预防、保健机构考核合格并推荐，可以参加执业医师资格或者执业助理医师资格考试。考试的内容和办法由国务院卫生行政部门另行制定。2006年制定的《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》（卫生部令第52号）等有关文件，对师承人员和确有专长人员参加医师资格考核考试作了明确规定。上述规定对解决此类人员的医师资格问题发挥了积极作用，但在实践中，仍有不少以师承方式学习中医或者经多年实践的人员，虽然实践经验丰富，医术确有专长，但因为无法通过以基础理论为主要内容的医师资格考试，而无法取得医师资格。为进一步解决此类人员的医师资格问题，发挥他们的积极作用，引导和规范他们更好地提供中医药服务，本法在执业医师法规定的基础上，作了进一步改革完善，确立了通过考核方式取得中医医师资格的制度。

 本条第一款对中医医师资格管理作了原则性规定。一是从事中医医疗活动的人员应当依照执业医师法的规定，通过中医医师资格考试取得中医医师资格，并进行执业注册。根据执业医师法的规定，医师包括执业医师和执业助理医师。国家实行医师资格考试制度和医师执业注册制度。其中，医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。具有下列条件之一的，可以参加执业医师资格考试：（1）具有高等学校医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的；（2）取得执业助理医师执业证书后，具有高等学校医学专科学历，在医疗、预防、保健机构中工作满二年的；具有中等专业学校医学专业学历，在医疗、预防、保健机构中工作满五年的。具有高等学校医学专科学历或者中等专业学校医学专科学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的，可以参加执业助理医师资格考试。医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或者执业助理医师资格。取得医师资格的，可以向所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请注册。医师经注册后，可以在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗、预防、保健业务。未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。申请个体行医的执业医师，须经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满五年，并按照国家有关规定办理审批手续；未经批准，不得行医。二是中医医师资格考试的内容应当体现中医药特点。在中医药法立法过程中，有的意见提出，中医药有其独特理论和技术方法，中医医师资格考试的内容应当体现中医药特点，避免西医化。根据这一意见，中医药法增加相应规定，强调中医医师资格考试的内容应当体现中医药特点。

本条第二款对以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员的资格管理作了特别规定。根据该款规定，一是以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员，由至少两名中医医师推荐，经省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门组织实践技能和效果考核合格后，即可取得中医医师资格。制定本款规定的初衷是为解决此类人员合法行医资质，缓解当地特别是基层中医药人才短缺问题，更好地为当地群众提供中医药服务，此类人员可以通过考核的方式，而无需通过国家统一考试即可取得医师资格，这是对本条第一款的例外规定。二是此类人员取得中医医师资格并按照考核内容进行执业注册后，即可在注册的执业范围内，以个人开业的方式或者在医疗机构内从事中医医疗活动。这里强调，此类人员应当按照考核的内容，即一定的专长，进行执业注册，并在注册的执业范围内开展执业活动。例如考核的是中医正骨，就只能注册中医正骨，不得超出考核范围进行注册和执业。此外，根据执业医师法的规定，申请个体行医的执业医师，须经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满五年。根据该款规定，此类人员按照考核内容进行执业注册后，即可以个人开业的方式从事中医医疗活动，无需在医疗、预防、保健机构中执业满五年。三是国务院中医药主管部门应当根据中医药技术方法的安全风险拟订此类人员的分类考核办法，报国务院卫生行政部门审核、发布。

**中医药法释义（16）**

 第十六条 中医医疗机构配备医务人员应当以中医药专业技术人员为主，主要提供中医药服务；经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训、考核合格后，可以在执业活动中采用与其专业相关的现代科学技术方法。在医疗活动中采用现代科学技术方法的，应当有利于保持和发挥中医药特色和优势。

社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站以及有条件的村卫生室应当合理配备中医药专业技术人员，并运用和推广适宜的中医药技术方法。

**【释义】 本条是关于医疗机构如何配备中医药专业技术人员、提供中医药服务的规定。**

 中医看病主要通过望闻问切，诊疗方式灵活、费用较为低廉，这是中医的特色和优势。但是实践中，有的中医医疗机构为获取更多经济利益，在医疗活动中过度使用现代科学技术方法，不仅增加了患者的医疗成本，也使中医药的特色和优势得不到发挥。针对这一问题，本条对中医医疗机构如何提供中医药服务等作了规定。

 本条第一款对中医医疗机构如何配备中医药专业技术人员、提供中医药服务作了规定。

一是中医医疗机构配备医务人员应当以中医药专业技术人员为主，主要提供中医药服务。这是对中医医院等中医医疗机构的基本要求，即“两个为主”，人员配备要以中医药专业技术人员为主，服务提供也要以中医药服务为主。

二是经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训、考核合格后，可以在执业活动中采用与其专业相关的现代科学技术方法。在中医药法草案审议过程中，有的意见提出，中医与西医一样，在执业活动中都需要采用一些必要的现代诊疗技术方法，建议不以出身定终身，明确经考试取得医师资格的中医医师经培训、考核合格后，也可以采用相应的现代诊疗技术方法。为此，该款增加了这一规定。需要注意的是，本款所规定的“经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训、考核合格后，可以在执业活动中采用与其专业相关的现代科学技术方法”指的是对于国家有专门规定的医疗技术使用，如关节置换、介入等限制类医疗技术，需按照国家相关规定培训考核合格后在该医师专业相关的领域使用。对于一般的现代诊疗技术，则无须进行专门培训和考核。

 三是在医疗活动中采用现代科学技术方法的，应当有利于保持和发挥中医药特色和优势。即中医医疗机构、中医医师在医疗活动中采用现代科学技术方法的，应当以保持和发挥中医药特色和优势为出发点。

 本条第二款对基层卫生服务机构如何配备中医药专业技术人员、推广中医药技术方法作了规定。

一是社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站以及有条件的村卫生室应当合理配备中医药专业技术人员。例如，《城市社区卫生服务中心、站基本标准》提出，社区卫生服务中心至少有1名中级以上任职资格的中医类别执业医师；社区卫生服务站至少有1名能够提供中医药服务的执业医师。

二是社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站以及有条件的村卫生室应当运用和推广适宜的中医药技术方法。中医药适宜技术方法，通常是指安全有效、成本低廉、简便易学的中医药技术方法。例如，根据《乡镇卫生院中医药服务管理基本规范》（国中医药发〔2003〕56号），乡镇卫生院应当提供基本的中医医疗服务，在门诊、病房、出诊、家庭病床等工作中运用中医理论辨证论治处理常见病、多发病、慢性病；根据“简、便、验、廉”的原则，运用包括中药、针灸、推拿、火罐、敷帖、刮痧、熏洗、穴位注射、热熨等在内的5种以上中医药适宜技术。需要注意的是，社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站以及有条件的村卫生室除了依靠中医药专业技术人员运用适宜的中医药技术方法，其他医务人员也要积极推广适宜的中医药技术方法，促进中西医技术方法在医疗实践中的结合。对此，《关于在深化医药卫生体制改革工作中进一步发挥中医药作用的意见》（卫办发〔2011〕57号）提出，进一步加强基层常见病、多发病、中医药适宜技术推广，对基层中医和西医人员进行分类推广培训。鼓励基层西医人员经过培训考核后运用中医药适宜技术。

**中医药法释义（17）**

 第十七条 开展中医药服务，应当以中医药理论为指导，运用中医药技术方法，并符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求。

**【释义】 本条是关于开展中医药服务应当遵循的要求的规定。**

根据本条规定，开展中医药服务应当遵循三方面的要求。

 一是开展中医药服务，应当以中医药理论为指导。

 中医药是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识，具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系。开展中医药服务，当然应当以中医药理论为指导。这里的中医药理论既包括传统中医药理论，也包括现代中医药理论；既包括有关中医的理论，也包括有关中药的理论，例如中医基础理论、中药药性理论、方剂配伍理论等。

二是开展中医药服务，应当运用中医药技术方法。

中医药技术方法主要包括中药、针刺类技术、推拿类技术、刮痧类技术、拔罐类技术、灸类技术、敷熨熏浴类技术、中医微创技术、骨伤类技术、肛肠类技术等。当然，中医药技术方法既源于传统，也在不断创新。中医药技术方法不是一成不变的，是一个与时俱进的体系。

三是开展中医药服务，应当符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求。

开展中医药服务，除了要以中医药理论为指导，运用中医药技术方法外，还应当符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求。目前国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求主要有：《乡镇卫生院中医药服务管理基本规范》和《社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范》（国中医药发〔2003〕56号）、《中医医疗技术操作手册（2013版）》《护理人员中医技术使用手册》《中医病历书写基本规范》（国中医药医政发〔2010〕29号）、《中药处方格式及书写规范》（国中医药医政发〔2010〕57号）等。今后，国务院中医药主管部门可以根据本法规定，进一步补充、完善有关的中医药服务基本要求。

**中医药法释义（18）**

 第十八条 县级以上人民政府应当发展中医药预防、保健服务，并按照国家有关规定将其纳入基本公共卫生服务项目统筹实施。

县级以上人民政府应当发挥中医药在突发公共卫生事件应急工作中的作用，加强中医药应急物资、设备、设施、技术与人才资源储备。

医疗卫生机构应当在疾病预防与控制中积极运用中医药理论和技术方法。

**【释义】本条是关于中医药在公共卫生工作中的作用的规定。**

中医药的独特优势不仅体现在医疗服务中，也同样体现在公共卫生服务中。近年来，中医药在突发公共卫生事件医疗卫生救援工作中发挥了积极作用，取得了良好效果，具有疗法简便易行、临床疗效确切、治疗方式灵活、预防作用独特、费用相对低廉等特点，是突发公共事件卫生应急工作的重要力量。特别是我国防治非典（SARS）的实践证明，积极利用中医药资源，实行中西医结合，在传染性疾病防治方面具有明显优势。为进一步发挥中医药在公共卫生工作中的作用，本条作了专门规定。

本条第一款规定，县级以上人民政府应当发展中医药预防、保健服务，并按照国家有关规定将其纳入基本公共卫生服务项目统筹实施。中医历来重视预防保健，围绕“治未病”理念，几千年来通过实践逐步构成的“未病先防、已病防变、瘥后防复”的理论体系，与公共卫生服务以“预防为主”的核心理念十分契合。基本公共卫生服务项目是我国政府针对当前城乡居民存在的主要健康问题，以儿童、孕产妇、老年人、慢性疾病患者为重点人群，面向全体居民免费提供的最基本的公共卫生服务。基本公共卫生服务项目是深化医药卫生体制改革的重要工作，是促进基本公共卫生服务逐步均等化的重要内容。2013年，国家卫生计生委、国家中医药管理局联合印发了《中医药健康管理服务规范》，在基本公共卫生服务项目中增加中医药健康管理服务项目，每年为老年人提供中医药健康管理服务，同时在儿童不同月龄段对儿童家长进行儿童中医药健康指导。将中医药预防、保健服务纳入基本公共卫生服务项目统筹实施，充分发挥中医药在基本公共卫生服务中的优势和作用，对于提高人民健康水平具有十分重要的意义。

本条第二款规定，县级以上人民政府应当发挥中医药在突发公共卫生事件应急工作中的作用，加强中医药应急物资、设备、设施、技术与人才资源储备。根据突发事件应对法和《国家突发公共事件总体应急预案》，突发公共卫生事件是突发事件的一种，主要包括传染病疫情、群体性不明原因疾病、食品安全和职业危害、动物疫情以及其他严重影响公众健康和生命安全的事件。县级以上人民政府应当依照法律法规和应急预案的要求，加强中医药应急物资、设备、设施、技术与人才资源储备，发挥中医药在突发公共卫生事件应急工作中的作用。

 本条第三款规定，医疗卫生机构应当在疾病预防与控制中积极运用中医药理论和技术方法。这里的医疗卫生机构包括医院等医疗机构和疾病预防控制机构等公共卫生机构。根据传染病防治法，各级疾病预防控制机构承担传染病监测、预测、流行病学调查、疫情报告以及其他预防、控制工作。医疗机构承担与医疗救治有关的传染病防治工作和责任区域内的传染病预防工作。实践已经证明，中医药在疾病防控中具有独特优势，医疗卫生机构应当根据本条规定，在疾病预防与控制中积极运用中医药理论和技术方法，充分发挥中医药的重要作用。

**中医药法释义（19）**

 第十九条 医疗机构发布中医医疗广告，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门审查批准；未经审查批准，不得发布。发布的中医医疗广告内容应当与经审查批准的内容相符合，并符合《中华人民共和国广告法》的有关规定。

【释义】 本条是关于医疗机构发布中医医疗广告的规定。

医疗机构通过一定的媒介或形式向社会公众宣传其中医医疗服务，能及时为患者提供就医信息。但现实中一些医疗机构受到利益的驱使，发布一些不科学、不真实、不合法的中医医疗广告，夸大治疗效果，这些行为不仅损害了中医药事业的发展，同时也扰乱了医疗市场秩序，严重损害了患者的利益，有的甚至延误了患者的疾病治疗，给患者造成人身和财产的损害。为了进一步规范医疗市场秩序，保障人民群众的身体健康和生命安全，必须加强对医疗机构发布中医医疗广告的管理。

一是明确广告审查主体。广告法规定，工商行政管理部门负责广告的监督管理工作，有关主管部门在各自的职责范围内负责广告管理相关工作。医疗机构发布中医医疗广告，其广告内容涉及中医医疗服务，中医药主管部门作为中医医疗服务的主管部门，本条赋予了其对中医医疗广告审查批准的职责，其要认真担负起这一监管职责。

 二是发布中医医疗广告必须经主管部门批准。医疗机构发布中医医疗广告，应当在发布前由该医疗机构向所在地的省级人民政府中医药主管部门对广告内容进行审查。经审查符合要求的，予以批准。对未予批准的广告，医疗机构不能发布。

 三是发布的内容必须与审查批准的内容相一致。根据广告法的规定，广告内容涉及的事项需要取得行政许可的，应当与许可的内容相符合。本条在广告法的基础上作了进一步明确，医疗机构违反本条规定，发布的中医医疗广告内容与经审查批准的内容不相符的，按照本法第57条的规定，由原审查部门撤销该广告的审查批准文件，一年内不受理该医疗机构的广告审查申请。

 四是符合广告法的相关规定。广告法对广告的内容进行了明确的要求。如医疗广告不得含有下列内容：1.表示功效、安全性的断言或者保证；2.说明治愈率或者有效率；3.与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；4.利用广告代言人作推荐、证明；5.法律、行政法规规定禁止的其他内容。广告应当真实、合法，以健康的表现形式表达广告内容，符合社会主义精神文明建设和弘扬中华民族优秀传统文化的要求。广告不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者等。广告法的上述内容同样适用于中医医疗广告。

**中医药法释义（20）**

 第二十条 县级以上人民政府中医药主管部门应当加强对中医药服务的监督检查，并将下列事项作为监督检查的重点：

(一)中医医疗机构、中医医师是否超出规定的范围开展医疗活动；

 (二)开展中医药服务是否符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求；

(三)中医医疗广告发布行为是否符合本法的规定。

中医药主管部门依法开展监督检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝或者阻挠。

**【释义】本条是关于中医药主管部门对中医药服务进行监督检查的规定。**

目前，在中医药服务行业还存在着一些违法行为，扰乱了医疗市场，影响了中医的声誉，同时也严重影响了中医药事业的发展。为了进一步规范中医药服务行为，必须对其加强监督检查，通过监督检查，可以有针对性的采取措施，加强监管，为人民群众提供满意的中医药服务。

中医药主管部门作为中医药服务的主要监管部门，对中医药服务进行日常的监督检查是其重要的工作职责。本条将以下三项作为监督检查的重点：

一是中医医疗机构、中医医师是否超出规定的范围开展医疗活动。本法第14条规定，举办中医医疗机构应当按照国家有关医疗机构管理的规定办理审批手续，并遵守医疗机构管理的有关规定。举办中医诊所的，将诊所的名称、地址、诊疗范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案后即可开展执业活动。中医诊所应当将本诊所的诊疗范围、中医医师的姓名及其执业范围在诊所的明显位置公示，不得超出备案范围开展医疗活动。第15条规定，以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员考核合格后，按照考核内容进行执业注册后，即可在注册的执业范围内以个人开业的方式或者在医疗机构内从事中医医疗活动。根据这一规定，通过考核的方式取得医师资格的人员只能在注册的执业范围内执业，严禁超范围执业。中医医疗机构、中医医师承担着提供基本医疗服务等重要任务，加强对中医医疗机构、中医医师的监管，对于提高医疗质量，保障医疗安全，提高群众对中医医疗服务的信认度，改善群众健康状况等具有重要意义。

二是开展中医药服务是否符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求。本法第17条规定，开展中医药服务，应当以中医药理论为指导，运用中医药技术方法，并符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求。为了规范中医药服务行为，国家中医药局针对中医药服务制定了相关规定，如《乡镇卫生院中医药服务管理基本规范》《社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范》《乡村医生中医药知识与技能基本要求》《医院中药饮片管理规范》等，中医药管理部门在进行监督检查时，应对照这些规定，对从事中医药服务的机构、人员进行检查，对不符合要求的及时纠正。

三是中医医疗广告发布行为是否合法。本法第19条对医疗机构发布中医医疗广告的程序、条件、内容等作了具体规定。医疗机构应严格按照法律规定的条件、程序办理。对未按要求进行报批，发布的医疗广告内容与审批内容不一致，或者违反广告法对医疗广告内容规定的行为，都属于监督检查的重点。

本条第二款规定了有关单位和个人的配合义务。对中医药服务进行监督检查，是做好中医药服务工作的重要方面，为了保障中医药主管部门监督检查的顺利开展，本条规定有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝或者阻挠。如需要医疗机构提供相关材料和样品，该医疗机关不得拒绝提供。

**中医药法释义（21）**

 第二十一条 国家制定中药材种植养殖、采集、贮存和初加工的技术规范、标准，加强对中药材生产流通全过程的质量监督管理，保障中药材质量安全。

 【释义】 本条是关于中药材生产流通全过程监管总体要求的规定。

 2015年《中药材保护和发展规划（2015-2020年）》中指出，中药材保护和发展仍然面临严峻挑战。一方面，由于土地资源减少、生态环境恶化，部分野生中药材资源流失、枯竭，中药材供应短缺的问题日益突出。另一方面，中药材生产技术相对落后，重产量轻质量，滥用化肥、农药等现象较为普遍，导致中药材品质下降，影响中药质量和临床疗效，损害了中医药信誉。

为了保障中药材的质量，保障中医药事业可持续发展，本条对中药材的种植养殖、采集、贮存、初加工等环节作了总体要求，以加强对中药材生产流通全过程的质量监督管理。

中药材是中药的源头，其质量的好坏不仅影响中药制剂的疗效，也关系着患者的身心安全。目前，我国中药材人工种植养殖还不够规范，栽培药材技术落后，药材种子、土壤、农药及药材采收、加工、储藏等全过程的质量管理措施难以有效实施。上述问题已经危及到了整个中药产业的健康发展。

中药材标准是保证药材质量的关键，国家已经出台了一系列规范中药材种植养殖、采集、加工的技术规范和中药材质量的标准，如《中华人民共和国药典》《中药材生产质量管理规范（试行）》《中药材仓库技术规范》《中药材仓储管理规范》等。

按照《中药材保护和发展规划（2015－2020年）》中提出的要求，到2020年要完成制修订120种中药材国家标准；完善农药、重金属及有害元素、真菌等安全性检测方法和指标，建立中药材外源性有害物质残留数据库，建立50种药食两用中药材的安全性质量控制标准；完成10种野生变种植养殖大宗中药材的安全和质量一致性评价。

建设可供社会共享的国家中药材标准信息化管理平台。为保障中药材的质量，相关部门应加快制定完善中药材相关技术规范、标准。如制定中药材良种繁育技术规范和中药材种子、种苗标准，建立无公害种植过程中田间管理、投入品施用（水、肥料、农药等）操作环节的技术要求和控制标准；制定人工种植、养殖和野生中药材采收、产地加工规范及标准，制定中药材等级标准，制定中药材包装及仓储规范标准等等。

**中医药法释义（22）**

 【释义】 本条是关于农业投入品使用管理的规定。

目前，一些中药材的种植养殖者为了提高产量，盲目使用农药、肥料等农业投入品，导致中药材农药残留和重金属含量超标，影响了中药的质量安全，所以在种植养殖过程中，需要对农业投入品的使用方面依法加以严格规范，从源头上把好中药材的质量关。

本条包含以下四方面内容：

第一，鼓励发展中药材规范化种植养殖。

中药材规范化种植养殖，有利于提高中药材质量，在此方面，一是要制定规范标准，二是要提高规范化种植养殖水平。

目前，我国的中药材生产组织形式还是以农民家庭为单位的生产形式，这种生产方式造成规范化和规模化程度低，药材种子、土壤、农药及药材采收、加工、储藏等全过程的质量管理措施难以有效实施。

2016年国务院发布的《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》中提出，要全面提升中药产业发展水平，推进中药材规范化种植养殖，制定中药材主产区种植区域规划。加强对中药材种植养殖的科学引导，大力发展中药材种植养殖专业合作社和合作联社，提高规模化、规范化水平。

第二，严格管理农业投入品使用。

农业投入品是农业生产的必不可少的物质，是关系农产品质量安全的重要因素，主要包括农药、兽药、饲料、饲料添加剂、肥料等。农产品质量安全法、《农药管理条例》《兽药管理条例》《饲料和饲料添加剂管理条例》等，对农药、肥料等农业投入品的使用都有明确要求。如《农药管理条例》规定，使用农药应当遵守国家有关农药安全、合理使用的规定，按照规定的用量、次数、方法和安全间隔期施药，防止污染农产品。《兽药管理条例》规定，兽药用于食用动物时，饲养者应当向购买者或者屠宰者提供准确、真实的用药记录；购买者或者屠宰者应当确保动物及其产品在用药期、休药期内不被用于食品消费。

 禁止在饲料和动物饮用水中添加激素类药品和国务院兽医行政管理部门规定的其他禁用药品，禁止将原料药直接添加到饲料及动物饮用水中或者直接饲喂动物等。

在农药方面，2002年农业部发布公告，明令禁止使用六六六、滴滴涕、毒杀芬、毒鼠强等18种农药，2006年6月农业部等四部委发布公告，自2007年1月起禁止生产销售使用甲胺磷、甲基对流磷、对流磷、久效磷、磷胺5种高毒农药。在兽药方面，2002年3月农业部发布公告，列明了21类食品动物禁用的兽药及其他化合物清单。

此外，2001年2月农业部发布的《关于禁止在反刍动物饲料中添加和使用动物性饲料的通知》中，明确禁止在反刍动物饮料中添加和使用的农业投入品。中药材种植养殖者在使用农药、肥料等农业投入品时，应当遵守上述规定。

 第三，中药材种植过程中的禁止性规定。

本条规定禁止将高毒、剧毒农药用于中药材种植过程。《农药管理条例》第27条第2款规定：“剧毒、高毒农药不得用于防治卫生害虫，不得用于蔬菜、瓜果、茶叶和中草药材”。

2002年农业部出台规定禁止将甲胺磷、甲基对流磷、对流磷、久效磷等19种高毒农药用于蔬菜、果树、茶叶和中草药材，禁止将三氯杀螨醇、氯戊菊酯用于茶树施药。

2015年新修改的食品安全法增加了禁止将剧毒、高毒农药用于蔬菜、瓜果、茶叶和中草药材等国家规定的农作物。本条的这一规定也是与食品安全法和《农药管理条例》的规定相衔接的。

第四，支持中药材良种繁育。

通过药用植物种质创新及良种繁育，可充分发挥其优良属性，良种选育是提高植物产量、质量和经济利用价值的重要措施。2015年《中药材保护和发展规划（2015-2020年）》提出，建设中药材良种繁育基地。推广使用优良品种，推动制订中药材种子种苗标准，在适宜产区开展标准化、规模化、产业化的种子种苗繁育，从源头保证优质中药材生产。

**中医药法释义（23）**

 第二十三条 国家建立道地中药材评价体系，支持道地中药材品种选育，扶持道地中药材生产基地建设，加强道地中药材生产基地生态环境保护，鼓励采取地理标志产品保护等措施保护道地中药材。

前款所称道地中药材，是指经过中医临床长期应用优选出来的，产在特定地域，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有较高知名度的中药材。

【释义】本条是关于保护道地中药材的规定。

 道地药材是我国传统的优质中药材的代名词，素有“非道地药材不处方，非道地药材不经营”的说法。由于道地中药材比其他地区生产的相同药材在品质、疗效方面更好，因此道地中药材的价格远高于非道地药材价格。药材市场上，非道地药材冒充道地药材的现象随处可见，这种现象严重影响了医生和患者对所使用药材的判断，给中医临床带来困扰，影响到了人们的用药安全，也极大地伤害了道地中药材这一珍贵的中医药资源的品牌效应。2016年《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》提出制定国家道地药材目录，加强道地药材良种繁育基地和规范化种植养殖基地建设。促进中药材种植养殖业绿色发展。根据这一精神，本法中明确对道地中药材进行保护，不但是保护道地药材资源及产业可持续发展的需要，也是保证人们用药安全的需要。

何谓“道地中药材”，本条第二款规定，道地中药材是指经过中医临床长期应用优选出来的，产在特定地域，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有较高知名度的中药材。其具有以下特点：一是品种优良。优良品种是指在一定区域范围内表现出品质好、有效成分含量高等优良特性的品种。二是有适宜的生长环境与采收时间。我国土地辽阔，地形错综复杂，气候条件多种多样。不同地区的地形、土壤、气候等条件，形成了不同的道地药材。如内蒙古的黄芪、甘肃的当归、青海的大黄、四川的黄连等。另外，生长年限和采收时间也是道地药材的一个重要指标，与药材外观性状、有效成分的积累有密切的关系，道地药材都有严格的生长年限和采收时间，没有达到一定年限的药材不可药用。三是具有在中医理论指导下良好的疗效。中药治病是在中医理论的指导下进行的，古代医药学家通过尝百草，通过临床辨证施治，知晓了哪些药材疗效好，哪些药材疗效差，久而久之就形成了药材的道地性，并获得了公众的认可。

 因受到土壤、空气、水、环境等因素的影响，同样的药材在不同的地方种植，其中含有的成分就会不同，所产生的疗效也有所不同。因此，古代通常在道地药材的药名前多冠以地名，以示道地性。本草中对药材的产地有详细的记载，很多中药名都带有产地，如川芎、云木香、广藿香、浙贝母、秦皮等说明了道地药材的重要性。因此，人工种植药材的时候，不能只简单地注重产量，更要注意它的质量，按照应有的环境、条件去种植。这就需要对中药材的来源、栽培、土壤、气候、加工、质量控制等进行标准化的规定和要求，从而保证将中药材质量稳定在一定的范围内。

 目前我国对道地药材质量标准缺失，影响了中药材道地的属性，为了解决这一问题，更好的保证道地中药材的资源及产业可持续发展，本条规定了相应的扶持措施。一是建立道地中药材评价体系。建立合理、有效的中药材质量评价体系是引领中药材产业健康发展的前提之一。因此，需要在研究应用的基础上建立一套符合道地药材特点的科学有效的评价体系。二是支持道地中药材品种选育。中药材种子种苗是药材生产的物质基础，目前，中药材种子种苗繁育存在假冒伪劣等问题，影响了药材质量。只有使用优良品种，开展标准化、规模化、产业化的种子种苗繁育，才能从源头上保障中药材的质量。三是扶持道地中药材生产基地建设，加强道地中药材生产基地生态环境保护。建立中药材生产基地，是保证中药材质量，提供优质中药材的有效途径。目前，国家正在逐步发展规范化种植和产业化生产，实施优质中药材生产工程，建设大宗优质中药材生产基地、濒危稀缺中药材种植养殖基地、中药材良种繁育基地等。同时要大力推进生态文明建设，加强对中药材资源保护和绿色生产，建设中药材种植养殖生态基地，保护道地中药材基地的生态环境。四是鼓励采取地理标志产品保护等措施。所谓地理标志，是指标示某商品来源于某地区，该商品的特定质量、信誉或者其他特征，主要由该地区的自然因素或者人文因素所决定的标志。地理标志产品是优良品质的代表。道地药材与地理标志均强调产品原产于某一区域，且其主要品质、特征与该地理原产地密切相关，这使得道地药材具有地理标志的的特性，目前被批准为地理标志的中药材主要为道地药材。采取地理标志产品保护有助于保护中药材的产品质量和传统生产工艺。

**中医药法释义（24）**

 第二十四条 国务院药品监督管理部门应当组织并加强对中药材质量的监测，定期向社会公布监测结果。国务院有关部门应当协助做好中药材质量监测有关工作。

 采集、贮存中药材以及对中药材进行初加工，应当符合国家有关技术规范、标准和管理规定。

国家鼓励发展中药材现代流通体系，提高中药材包装、仓储等技术水平，建立中药材流通追溯体系。药品生产企业购进中药材应当建立进货查验记录制度。中药材经营者应当建立进货查验和购销记录制度，并标明中药材产地。

【释义】 本条是关于中药材质量监测以及中药材流通追溯体系建设的规定。

目前，中药材市场管理水平、设备设施相对落后，部分中药材市场存在交易混乱，质量缺乏保障，管理缺位等问题。解决这些问题，一方面要加强监管，一方面要对传统的落后的流通模式加以改变，从药材的采集、流通的组织方式、仓储物流、包装等方面进行变革。从近期发布的一系列文件也可以看到，国家有关部门正在采取措施推动建立中药材产地生产、流通和使用环节的质量安全保障体系，包括中药材现代流通体系建设。《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》中提出，构建现代中药材流通体系，制定中药材流通体系建设规划，建设一批道地药材标准化、集约化、规模化和可追溯的初加工与仓储物流中心，与生产企业供应商管理和质量追溯体系紧密相连。建立中药材生产流通全过程质量管理和质量追溯体系。

 本条共分三款，主要包括以下几方面内容：

一是中药材质量监测。中药材也是药品的一部分，按照职责分工，药品监督管理部门对药品的生产、经营，药品的质量负有监督管理的职责。中药材的质量关系到中药饮片和制剂的质量，对其质量实施监测制度，可以及时发现问题，避免不合格的中药材流入市场，造成危害。监测结果应定期向社会公布，让社会公众能随时掌握中药材质量信息。中药管理工作涉及多个部门，除药监部门外，还涉及农业部门、工信部门、林业部门等等，在实施监测过程中，需要由药品监督部门与其他相关部门按照职责分工，建立协作机制，共同把好中药材质量源头这道关。

 二是中药材采集、贮存以及初加工的要求。本条第二款规定，采集、贮存中药材以及对中药材进行初加工，应当符合国家有关技术规范、标准和管理规定。中药材在采集、储藏保管与养护以及炮制过程中容易发生虫蛀、霉变、挥发、风化变质等现象,所以药材的储藏与保管就应按标准和规范进行管理。《中药材生产质量管理规范（试行）》对中药材的采集、储存、加工等环节要求作了规定，如中药材采集要根据产品质量及植物单位面积产量或动物养殖数量，并参考传统采收经验等因素确定适宜的采收时间（包括采收期、采收年限）和方法。药用部分采收后，经过拣选、清洗、切制或修整等适宜的加工，中药材应不受污染，有效成分不被破坏。在应用传统贮藏方法的同时，应注意选用现代贮藏保管新技术、新设备。

三是中药材现代流通体系建设。2014年，商务部出台了《关于加快推进中药材现代物流体系建设指导意见的通知》，指导推动各地建立中药材现代物流体系。2015年工信部、国家中医药局等部门联合发布《中药材保护和发展规划（2015—2020）》中提出，构建中药材现代流通体系，完善中药材流通行业规范，建设中药材现代物流体系，推进中药材流通体系标准化、现代化发展。2016年《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》提出，制定中药材流通体系建设规划，建设一批道地药材标准化、集约化、规模化和可追溯的初加工与仓储物流中心，与生产企业供应商管理和质量追溯体系紧密相连。发展中药材电子商务。利用大数据加强中药材生产信息搜集、价格动态监测分析和预测预警。实施中药材质量保障工程，建立中药材生产流通全过程质量管理和质量追溯体系，加强第三方检测平台建设。建立健全中药材现代流通体系，实现全产业链的质量安全追溯和高效率的保障体系，对于我国中药产业的持续健康发展具有重大战略意义。

四是建立中药材追溯体系的具体要求。建立中药材可追溯体系是中药材生产经营者的义务。生产经营者要落实主体责任。本条第三款规定，中药材生产企业购进中药材应当建立进货查验记录制度，中药材经营者应当建立进货查验和购销记录制度，并标明中药材产地。进货查验和购销记录制度，是建立追溯体系的具体手段，有利于药材可追溯，可以实现中药材“来源可溯，去向可追，质量可查，责任可究”，从产地到市场再到使用终端全链条质量可控。

**中医药法释义（25）**

第二十五条 国家保护药用野生动植物资源，对药用野生动植物资源实行动态监测和定期普查，建立药用野生动植物资源种质基因库，鼓励发展人工种植养殖，支持依法开展珍贵、濒危药用野生动植物的保护、繁育及其相关研究。

 【释义】本条是关于药用野生动植物资源保护的规定。

 野生药材资源是中医药事业传承和发展的物质基础，保护好中药材资源，是促进我国中医药事业持续发展的重要方面。我国是世界上最早利用植物药的国家，也是世界上天然药物最为丰富的国家，有着较为丰富的野生药材资源。 但是，在现实中，由于城市建设的不断发展，土地资源的逐渐减少，生态环境遭到破坏，使药用动植物失去了赖以生存的环境；同时，随着中医药服务的发展，市场对野生药材需求量的增大，受利益驱使，一些地方出现了对野生药用动植物资源乱挖滥采，对野生药用动物资源乱猎滥捕，造成对野生药材资源和当地生态环境的破坏，致使一些野生药材物种出现衰退甚至濒临灭绝。据统计，目前我国有部分野生动植物药材处于濒危状态。这种情况下如不尽快加以改变，必将造成部分野生中药材资源流失、枯竭，最终严重影响中医药事业的发展。因此，必须采取有力措施，加强对野生药材资源的保护和合理利用。

 为了更好地保护利用好中药材这一宝贵资源，《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》提出实施野生中药材资源保护工程，完善中药材资源分级保护、野生中药材物种分级保护制度，建立普查和动态监测相结合的中药材资源调查制度。建立五类保护区、基地和示范区；建立濒危野生药用动植物养殖基地；鼓励社会力量投资建立中药材科技园、博物馆和药用动植物园等保育基地；建立种质资源库；建立国家级药用动植物种质资源库。完善中药材国家储备；在国家医药储备中，进一步完善中药材及中药饮片储备。根据这一精神，本条对实施野生中药材的保护作了以下规定：

 一是对药用野生动植物资源实行动态监测和定期普查。野生药材资源保护管理不是一朝一夕的事情，要想把野生药材资源保护好、管理好，就要建立一个长效机制，制订具体的保护规划，定期开展野生药材资源濒危预警和动态监测，了解全国野生药材资源保护管理工作的现状、存在的问题，密切关注野生药材资源变化的形势，对野生药材资源的采集、收购、运输、使用等环节实施有效监控。对野生药用动植物的种类、分布定期进行普查，及时掌握资源动态变化，及时提供预警信息。2011年国家中医药局组织开展了第四次全国中药资源普查试点工作。掌握了近1.4万种药用资源的种类和分布信息。初步建成1个国家中心、28个省级中心、65个监测站的动态监测体系。下一步有关部门正式在试点的基础上开展第四次全国中药资源普查工作，全面摸清中药资源家底。

 二是建立药用野生动植物种质基因库。种质是所有携带遗传物质的活体，对于植物来说，不仅包括种子，还包括植株、根、茎、胚芽和细胞、基因等。种质基因库可包括药用植物种子库、植物离体库、DNA库、微生物库和动物种质资源库等。我国生物物种极为丰富，生物资源开发将是未来全球资源竞争的一个战略重点。药用动植物种质资源库的建设对中药材品质改善、规范化生产、资源和生态修复等有重要意义。中药材种质资源库的建设，为我国中药种质资源保存提供了一个很好的平台。目前，在全国普查的基础上，国家中药材种质资源库（四川）、国家基本药物所需中药材种质资源库（海南）的基础建设已经完成，江苏泰州正在建设中药材种质资源库。

三是鼓励发展人工种植养殖，依法开展珍贵、濒危药用野生动植物保护、繁育及其相关研究。由于野生药材资源的有限性，不能满足人们日常用药的需求。如果过度依赖采集利用野生药材资源势必会造成资源的破坏。因此在保护和合理利用野生药材资源的同时，应积极进行中药材的人工培育，国家采取措施，从资金、技术等方面，鼓励人工种植养殖，鼓励科研人员培育良种中药材。需要说明的是，在开展珍贵、濒危药用野生动植物资源保护和研究过程中，要注意与等相关法律的衔接。为了保护自然资源和生态环境，我国相继制定了一系列法律法规，如野生动物保护法、草原法、森林法、《野生植物保护条例》等，这些法律法规中都对野生药材资源保护管理工作作出了规定。因此，本条规定，开展、濒危的药用野生动植物的保护、繁育及其相关研究，要依法进行。

**中医药法释义（26）**

 第二十六条 在村医疗机构执业的中医医师、具备中药材知识和识别能力的乡村医生，按照国家有关规定可以自种、自采地产中药材并在其执业活动中使用。

 【释义】本条是关于中医医师和乡村医生自种、自采地产中药材及使用的规定。

村医疗机构是农村公共服务体系的重要组成部分，是农村医疗卫生服务体系的基础。为了减轻患者用药负担，方便中医医师和乡村中医药技术人员使用中草药，本法对在村医疗机构执业的中医医师、具备中药材知识和识别能力的乡村医生自种、自采地产中药材并在其执业活动中使用作出了规定。

根据《乡村医生从业管理规定》，这里的乡村医生是指尚未取得执业医师资格或者执业助理医师资格，经注册在村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务的乡村医生。乡村医生的主要职责是向农村居民提供公共卫生服务及一般疾病的诊治。

根据2006年国家中医药管理局《关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药管理的通知》的规定，自种自采自用中草药是指乡村中医药技术人员自己种植、采收、使用，不需特殊加工炮制的植物中草药。

 根据该通知的规定，自种自采自用中草药的人员应同时具备以下条件：（1）经注册在村医疗机构执业的中医类别执业（助理）医师以及以中医药知识和技能为主的乡村医生；（2）熟悉中草药知识和栽培技术、具有中草药辨识能力；（3）熟练掌握中医基本理论、技能和自种自采中草药的性味功用、临床疗效、用法用量、配伍禁忌、毒副作用、注意事项等。

 同时，该通知明确，乡村中草药技术人员不得自种自采自用下列中草药：（1）国家规定需特殊管理的医疗用毒性中草药；（2）国家规定需特殊管理的麻醉药品原植物；（3）国家规定需特殊管理的濒稀野生植物药材。根据当地实际工作需要，乡村中医药技术人员自种自采自用的中草药，只限于其所在的村医疗机构内使用，不得上市流通，不得加工成中药制剂。

 自种自采自用的中草药应当保证药材质量，不得使用变质、被污染等影响人体安全、药效的药材。对有毒副反应的中草药，乡村中医药技术人员应严格掌握其用法用量，并熟悉其中毒的预防和救治。发现可能与用药有关的毒副反应，应按规定及时向当地主管部门报告。

 需要注意的是，根据本条规定，能够按照国家有关规定自种、自采地产中药材并在其执业活动中使用的主体包括：（1）在村医疗机构执业的中医医师，具体又包括经考试取得医师资格的中医医师和经考核取得医师资格的中医医师；（2）具备中药材知识和识别能力的乡村医生。

**中医药法释义（27）**

 第二十七条 国家保护中药饮片传统炮制技术和工艺，支持应用传统工艺炮制中药饮片，鼓励运用现代科学技术开展中药饮片炮制技术研究。

【释义】本条是关于保护中药饮片传统炮制技术和工艺方面的规定。

中药炮制是在中医药理论指导下，按照中药用药要求将中药材加工成中药饮片的传统方法和技术。长期以来，我国积累了丰富的炮制技术和工艺。目前，全国专门从事炮制工作的人为数不多，中药炮制技术处于萎缩的濒危状况。为此，本法规定，国家保护中药饮片传统炮制技术和工艺，支持应用传统工艺炮制中药饮片，鼓励运用现代科学技术开展中药饮片炮制技术研究。

中药饮片是指在中医药理论指导下，按照传统加工方法对中药材进行炮制，加工成一定规格的可供中医临床配方或者中成药生产使用的原料药。炮制，又称炮炙，是指中药材在应用或制成制剂前，进行必要加工处理的过程。中药炮制方法分为修制、水制、火制、水火共制和其他制法五类。例如，将中药材清洗、切制、粉碎、浸泡、翻炒、蒸煮等。炮制的目的是加强药物效用、减除毒性或副作用，便于贮藏和服用。

中药饮片炮制是中药生产和加工的重要环节。中药饮片炮制工艺在我国古代出现较早。早在宋代《太平惠民和剂局方》等专著中就已明确提出了“凡有修合，依法炮制”，在处方“脚注”中记载炮制方法和要求，对中药饮片炮制原则、炮制品种、炮制方法、饮片规格、炮制质量、临床应用等方面都有较成熟的严格要求。炮制“贵在适中”，中药材依照《中国药典》及炮制规范依法进行炮制后，可增强疗效、减少或消除毒副作用以及扩大适用范围，如巴豆、马钱子等毒性药材通过炮制后毒性降低，具有治疗作用的有效成分得以保护或增强，种子类药材清炒后煎汤有效成分溶出率提高，生物利用度增大。

 本条从以下三个方面对中药饮片炮制作了规定：

一是国家保护中药饮片传统炮制技术和工艺。我国古代医学家认为，中药饮片炮制直接影响到临床诊疗效果，“炮制不明，药性不确，则汤方无准而病证无验也。”炮制工艺是否合理，炮制火候是否到位，都可以影响饮片质量和临床疗效。对中药饮片传统炮制技术和工艺，首先是要做好保护工作，防止后继无人、手艺失传。

 二是支持应用传统工艺炮制中药饮片。中国古代医学家对各种炮制方法进行了研究和总结，如清代张仲岩《修事指南》将历代各家炮制记载综合归纳而成，记载了232种炮制方法，系统阐述了各种方法。应用传统工艺炮制中药饮片，更符合医学典籍记载，可以最大限度地发挥中药的临床疗效，减少其毒副作用。

三是鼓励运用现代科学技术开展中药饮片炮制技术研究。传统的中药饮片炮制工艺大多是基于我国古代医学专家的临床实践总结而来的，很多工艺没有经过系统、科学的分析。通过运用现代科学技术开展中药饮片炮制技术研究，将更有助于提高中药的药效，也便于用药，因此要鼓励运用现代科学技术开展中药饮片炮制技术研究。

**中医药法释义（28）**

第二十八条 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。

根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。

【释义】 本条是关于医疗机构炮制、使用中药饮片和对中药饮片进行再加工方面的规定。

 目前医疗机构使用的中药饮片都是在市场上采购的，因为按照药品管理法的规定，医疗机构是不能炮制中药饮片的，只有药品生产企业可以炮制中药饮片。中医药法的本条规定对上述制度作了突破，允许医疗机构对市场上没有供应的中药饮片可以根据本医疗机构医师处方的需要，自行炮制中药饮片，并在本医疗机构内使用。此外，有些中药饮片采购后，还需要根据其药物性能和治疗需要，由医疗机构药材专业技术人员凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。本条对此作出了专门规定。

 本条共分两款，第一款对在医疗机构内炮制、使用市场上没有供应的中药饮片作出了规定，第二款规定了对中药饮片的再加工。

 关于炮制、使用市场上没有供应的中药饮片。

 第一款规定分为三个方面：

 一是对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。这一规定明确了在本医疗机构内炮制中药饮片的范围是“市场上没有供应的中药饮片”，换言之，如果市场上有供应的中药饮片，就不应适用该款规定。二是医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。对于市场上没有供应的中药饮片，医疗机构是其炮制主体，应当对其质量负责。关于炮制中药饮片，药品管理法有明确的规定，中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。医疗机构炮制市场上没有供应的中药饮片，应当遵守上述国家药品标准或炮制规范。三是医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。草案中关于备案层次最初规定为“县级人民政府药品监督管理部门”，审议时有的常委会委员提出，县级人民政府药品监督管理部门的层级较低，建议适当提高备案层级。立法机关经研究，将“县级”修改为“设区的市级”。

 关于对中药饮片的再加工。

 本条第二款规定，根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。再加工的范围比炮制要小，方法也比较简单，一般以炒法、炙法、拌法为主。在现行的规范性文件中，再加工又称为“临方炮制”。2007年国家中医药管理局、卫生部《医院中药饮片管理规范》规定，医院进行临方炮制，应当具备与之相适应的条件和设施，严格遵照国家药品标准和省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范炮制，并填写“饮片炮制加工及验收记录”，经医院质量检验合格后方可投入临床使用。

第二十九条 国家鼓励和支持中药新药的研制和生产。

国家保护传统中药加工技术和工艺，支持传统剂型中成药的生产，鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药。

 【释义】 本条是关于中药新药研制与生产方面的规定。

 中药疗法在很多领域取得了明显疗效，这让人们意识到对传统中医药宝库进行发掘整理、继承提高非常必要。中药新药的研发生产是中医药保持活力的重要途径。将中药现代化工程与创新药物的的开发结合起来，是保持我国传统医药世界领先地位的需要。为此，本条专门对中药新药的研发作出了规定。

 本条共分两款，其中第一款对中药新药的研制和生产作出了规定，第二款对传统中成药的生产作出了规定。

 关于中药新药的研制与生产。

 2009年《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》指出，推动中药新药和中医诊疗仪器、设备的研制开发。

 《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》指出，探索适合中药特点的新药开发模式，推动重大新药创制。鼓励基于经典名方、医疗机构制剂等的中药新药研发。

 中药新药的研究开发，应当注意坚持以下几点：

 （1）中药新药的研究开发，应当坚持以中医药理论体系为指导，必须与中药理论密切结合起来，如性味归经、升降浮沉、君臣佐使、加工炮制、制剂工艺、配伍禁忌、剂量服法等理论。这样才能使新开发的中成药保持中医药的特色。盲目搬用西药剂型来套改中药剂型的做法，不适合中药新药的研究开发。

 （2）充分利用现代科学技术。为了阐明中药防治疾病的机理，推动中医药理论发展，提高新药竞争能力，将中药制剂的功效、主治与现代科学知识与技术联系起来，建立相应的客观标准，探索出一套以中医药理论为指导，又能用一定的科学手段测试的新理论，对指导临床合理用药及评定制剂质量是非常必要的。

 （3）以药物的安全有效为核心。药物的基本要求是安全、有效、稳定。

 关于传统中成药的生产。

中成药是中药成药的简称，是指以中药材为原料，在中医药理论指导下，按规定的处方和制法进行批量生产，有名称、功能主治、用法用量和规格的药品。

 本条第二款共分三个方面对传统中成药的生产作了规定。

 一是国家保护传统中药加工技术和工艺。传统中药加工技术和工艺是我国的瑰宝，应当倍加珍惜、予以保护。

 二是支持传统剂型中成药的生产。传统的剂型包括汤、丸、散、膏、丹等，是根据外观、制作方法及服用方法划分的不同的方剂类型。汤剂是将中药饮片用水煎煮或浸泡后去渣取汁方法制成的液体剂型。丸剂是药材细粉或药材提取物添加适宜赋形剂或辅料，制成的球形或类球形的固体制剂，是中成药最古老的剂型之一。散剂是一种或多种药材混合制成的粉末状制剂，分内服散剂和外用散剂。膏剂是药材用水煎煮、去渣浓缩后，加炼蜜或糖制成的半固体制剂。丹剂是水银、硝石、雄黄等矿物药经过炼制、升华、融合等技术处理制成的无机化合物，如红升丹、白降丹等。传统剂型中成药体现了中医药的特色，为此，本款规定支持传统剂型中成药的生产。

 三是鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药。现代科学技术是传统中成药焕发生机的助推器，将为传统中医药插上腾飞的翅膀。《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》中指出，促进中药工业转型升级。推进中药工业数字化、网络化、智能化建设，加强技术集成和工艺创新，提升中药装备制造水平，加速中药生产工艺、流程的标准化，提升中药工业知识产权运用能力。

**中医药法释义（30）**

 第三十条 生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门制定。

前款所称古代经典名方，是指至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂。具体目录由国务院中医药主管部门会同药品监督管理部门制定。

 【释义】 本条是关于生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂方面的规定。

 中医经典医籍中汇载了大量的方剂，有很多方剂至今仍在临床广泛使用，这些方剂经过了长期的临床验证，疗效确切。如果严格按照一般药品生产的规定进行临床试验后再审批，耗时较长，不利于调动企业的生产积极性。为此，本法专门规定，生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。这一规定大大简化了生产此类中药复方制剂的审批程序，有利于调动企业的生产积极性，将古代经典名方发扬广大，造福广大社会公众。

 本条共分两款。第1款明确了生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。第2款对古代经典名方下了定义。

 药品管理法第29条规定，研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。第30条规定，药物的非临床安全性评价研究机构和临床试验机构必须分别执行药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范。根据药品管理法的上述规定，新药在获得批准前都要经过提交非临床安全性研究资料和临床试验报告。

 古代经典名方经过多年的使用被证明是安全有效的，如果严格按照药品管理法的上述有关规定进行临床试验和审批，耗时较长。本法制定过程中，有的地方、专家和药品生产企业提出，中药的审批应当符合中药特点，对生产符合条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，应当简化审批程序，鼓励企业开发利用传统中药资源。立法机关经研究，采纳了这一意见，对此作了专门规定。

 这里的“国家规定的条件”，目前主要是指2008年国家食品药品监管局发布的《中药注册管理补充规定》中对来源于古代经典名方的中药复方制剂的生产所规定的条件，包括：（1）处方中不含毒性药材或配伍禁忌；（2）处方中药材均有法定标准；（3）生产工艺与传统工艺基本一致；（4）给药途径与古代典籍记载一致，日用饮片量与古代典籍记载相当；（5）功能主治与古代医籍记载一致；（6）适用范围不包括危重症，不涉及孕妇、婴幼儿等特殊用药人群。该类中药复方制剂的药品说明书中须注明处方及功能主治的具体来源，说明本方剂有长期临床应用基础，并经非临床安全性评价。

 本款规定，具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门制定，即由国家食品药品监督管理总局会同国家中医药管理局制定。该具体管理办法的制定对于落实该条规定非常重要，有关部门应当积极配合，使有关管理办法早日出台，使法律规定得到贯彻落实。

 根据第2款的规定，古代经典名方，是指至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂。这里的“方剂”是指药方，其具体目录由国务院中医药主管部门会同药品监督管理部门制定。

**中医药法释义（31）**

第三十一条 国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂，支持应用传统工艺配制中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药。

 医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

 医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。

 【释义】 本条是关于医疗机构配制中药制剂的规定。

 本条分为三款，分别对鼓励医疗机构配制和使用中药制剂、配制及委托配制、相关责任承担等作了规定。

 关于国家鼓励医疗机构配制和使用中药制剂。

 什么是中药制剂？

 什么是医疗机构中药制剂？

 医疗机构中药制剂的优势？

 中药制剂是根据《中华人民共和国药典》《医疗机构制剂配制质量管理规范》等规定的处方，将中药加工或提取后制成的具有一定规格，可以直接用于防病治病的制剂。

医疗机构中药制剂是指在中医药理论指导下，医疗机构根据长期临床使用有效、安全的固定处方配制的制剂。

医疗机构中药制剂一般临床疗效确切、用药相对安全、服务方式灵活、临床使用方便、费用相对低廉，体现了中医药简、便、验、廉的特点。

 医疗机构中药制剂的使用能够弥补市售中成药产品不足，有利于满足群众的中医药服务需求；能够服务于临床需求，有利于提高中医临床疗效；能够带动特色专科及医院特色建设与发展，有利于保持发挥中医药特色与优势；能够有效继承名老中医专家的临床经验，有利于推动中医药的继承与创新。

 第1款从三个方面对配制和使用中药制剂作出了规定。

 一是，国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂。医疗机构配制中药制剂能够服务于临床需求，有利于提高中医药疗效。因此，国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂。

 二是，支持应用传统工艺配制中药制剂。传统工艺如丸、散、膏、丹等传统中药制剂剂型的制作工艺等。中医往往会在临床治疗时，灵活运用汤、膏、丸、散等不同剂型治疗疾病。

 三是，支持以中药制剂为基础研制中药新药。《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》指出，鼓励基于经典名方、医疗机构制剂等的中药新药研发。一些经临床反复验证的医疗机构中药制剂发展成为在国内外享有盛誉的中成药，如复方丹参滴丸等。以中药制剂为基础研制中药新药，有利于提高中药新药的质量和临床疗效，能够为新药研发奠定良好基础，有利于促进中药新药研发。

 关于国家鼓励医疗机构配制和使用中药制剂。

 医疗机构配制中药制剂，可以采取哪些方式？

根据第2款的规定，医疗机构配制中药制剂，可以采取以下方式：

 一是依照药品管理法的规定取得医疗机构制剂许可证；

 二是依法委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。

 关于第一种方式，即取得医疗机构制剂许可证后配制中药制剂。药品管理法第23条规定，医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给医疗机构制剂许可证。

 关于第二种方式，即委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。根据该规定，接受委托的，只能是取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构，除此之外的其他机构不得接受委托。同时，为了加强对委托配制中药制剂的管理，该款规定，委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

 关于中药制剂质量责任。

 医疗机构中药制剂的质量谁负责？

 为了强化药品安全管理，本条第3款规定，医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量安全分别承担相应责任。

**中医药法释义（32）**

 第三十二条 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。

 医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测，并按照国家有关规定进行报告。药品监督管理部门应当加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查。

 【释义】 本条是关于医疗机构配制中药制剂品种管理的规定。

 药品管理法第25条规定，医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。第31条规定，生产新药或者已有国家标准的药品，应当取得药品批准文号。实行批准制，对于加强药品监督管理、保证药品质量、保障人体用药安全是必要的，但是医疗机构使用传统工艺配制的中药制剂与使用现代工艺配置的制剂相比，风险相对较低，可以根据风险分级管理的原则，对这类制剂实施备案管理。为此，本条规定，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。即由批准制改为备案制。改为备案制后，从程序上将更加快捷、方便，成本降低，将大大提高医疗机构配制中药制剂的积极性，推动医疗机构中药制剂得到更加广泛的应用。

 当然，医疗机构中药制剂改为备案制后，并不意味着对中药制剂就不再监管了，而是改变监管方式、实现更加合理有效的监管。

 本条第2款对此专门规定，医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测，并按照国家有关规定进行报告。药品监督管理部门应当加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查。

按照该款规定，医疗机构应当加强对中药制剂品种的不良反应监测。

药品管理法第70条规定，国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。对已确认发生严重不良反应的药品，国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

 根据卫生部《药品不良反应报告和监测管理办法》的规定，医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。同时，药品监督管理部门应当切实履行监管职责，加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查，确保医疗机构中药制剂用药安全。

 需要注意的是，药品管理法规定，生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；但是，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外。而根据本条的规定，对仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。这一规定是对药品管理法规定的一个突破。

**中医药法释义（33）**

 第三十三条 中医药教育应当遵循中医药人才成长规律，以中医药内容为主，体现中医药文化特色，注重中医药经典理论和中医药临床实践、现代教育方式和传统教育方式相结合。

 【释义】 本条是关于中医药人才培养原则的规定。

 本条规定可以从四个方面理解：

 一是中医药教育应当遵循中医药人才成长规律。《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》指出，“中医药院校教育应坚持以中医药专业为主体，按照中医药人才成长规律施教，强化中医药基础理论教学和基本实践技能培养”。中医学经过数千年漫长的医学实践总结，随着科学技术的发展不断完善，具有自身的特殊发展规律和医学范式，即以临证经验为思维原点，以疗效为判断依据的认识论轨迹，不断丰富和发展中医理论的内涵和外延，从而构成以阴阳五行和脏腑学说为基本框架、独具特色具有鲜明实践特点的中医学理论体系。中医药教育必须要遵循这种规律与范式，遵循人才成长的特殊规律，即注重传统文化和知识的学习，强调教学的实践性，重视临床技能的培养，因材施教。

二是中医药教育应以中医药内容为主，体现中医药文化特色。当前，高等中医药院校中现代医学课程已经逐渐占本科生所应完成学分的一半，中医药院校的毕业生不仅具备传统中医的基础知识与基本技能，而且能够应用现代医学知识与技能处理临床常见病、多发病。但是，设置高等中医药院校的核心目标是培养中医药人才，发展中医药学术，因此，中医药教育在教学内容上应以中医学为主，体现中医药文化特色，使学生掌握中医学理论、中医学思维，并掌握一定的中医临床诊治技能。

三是中医药教育应注重中医药经典理论和中医药临床实践相结合。中医药教育必须继承中医药的特色和优势，其教学内容必须体现以中医药知识技能为主的特征。加强中医药经典理论教学，保持和发扬中医药特色和优势，是继承和发展中医药事业的关键之一。中医药院校教学计划中，要坚持以中医药课程的教学为主体，突出中医基本知识和技能的教学，强化中医基本功的训练，在培养学生扎实的中医药基础知识的同时，注重与现代医学科学知识体系的融合，为继承创新打好理论基础。中医是一门实践性很强的学科，中医专业人才培养必须重视临床实践，必须加强学生临床能力的训练。临床教学是培养学生理论联系实际、基础联系临床的重要教学环节。因此，它在高等中医教育的教学过程中占有举足轻重的地位。临床教学必须以传授中医临床知识和训练中医临床技能为主，着力于培养学生的中医临床思维和临床能力，在保证中医临床教学质量的同时让学生掌握必要的现代医学知识和技能。

 四是中医药教育应注重现代教育方式和传统教育方式相结合。中医药现代教育方式指中医药院校教育。中医药高等教育历经60余年不断发展，形成了专科、本科、硕士研究生、博士研究生为一体的培养体系，学科专业体系较为完整，教育内容基本稳定，培养过程相对规范，是当前时期中医药人才培养的重要方式之一。中医药传统教育方式指中医药师承教育。中医学作为一门应用性、实践性很强的科学，具有高度的经验性、技巧性，许多经验和诊治技巧往往难以表述，需要通过言传身教，结合长期的临床实践反复体验，方能掌握。中医师承是是中医学术与经验传承的传统方式，是体现中医人才成长规律的核心特色之一，其不仅是中医人才培养不可替代的教育形式，也是中医学术传承的重要途径和载体。中医药教育应坚持院校教育与师承教育相结合的教育方式，二者并重，在政策保障、经费投入、组织管理等方面统筹发展。

**中医药法释义（34）**

 第三十四条 国家完善中医药学校教育体系，支持专门实施中医药教育的高等学校、中等职业学校和其他教育机构的发展。

 中医药学校教育的培养目标、修业年限、教学形式、教学内容、教学评价及学术水平评价标准等，应当体现中医药学科特色，符合中医药学科发展规律。

【释义】 本条是关于国家发展中医药院校教育的规定。

本条第1款规定，国家完善中医药学校教育体系，支持专门实施中医药教育的高等学校、中等职业学校和其他教育机构的发展。

 早在1978年，中共中央批转的卫生部党组《关于认真贯彻党的中医政策，解决中医队伍后继乏人的问题的报告》中就指出要加强中医药学校教育体系的建设：“要认真办好中医院校，积极培养中医中药的新生力量。要努力扩大中医中药专业的招生数量，凡有条件的高等医药院校，都要设立中医系、中药系；凡有条件的中等医药卫生学校，都要开设中医班、中药班”。

《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》指出：“根据经济社会发展和中医药事业需要，规划发展中医药院校教育。调整中医药高等教育结构和规模，坚持以中医药专业为主体，按照中医药人才成长规律施教，强化中医药基础理论教学和基本实践技能培养。加强中医药职业教育，加快技能型人才培养。国家支持建设一批中医药重点学科、专业和课程，重点建设一批中医临床教学基地”。

 《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》明确规定：“建立健全院校教育、毕业后教育、继续教育有机衔接以及师承教育贯穿始终的中医药人才培养体系”。

《中国的中医药》（白皮书）强调，“要建立独具特色的中医药人才培养体系。把人才培养作为中医药事业发展的根本，大力发展中医药教育，实现从中高职、本科、硕士到博士的中医学、中药学、中西医结合、民族医药等多层次、多学科、多元化教育全覆盖”。

近年来，中医药学校教育体系不断完善，中医药人才队伍建设不断取得新成绩。

截至2015年年底，我国共有42所高等中医药院校，238所设置中医药专业的其他高等院校；有42所中等中医药学校，以及277所设置中医药专业的其他中等院校。

42所高校开展了卓越医生（中医）教育培养计划改革试点。建设了471个中医药重点学科，培养了2300余名中医药学科（后备）带头人。规范医学类专业办学，独立设置“中医专业”学位，调整确认了“中医专业”硕士授权点院校45所，博士授权点院校17所。在高职专业目录新增设中医康复保健、中医健康管理等中医药健康服务类专业或方向。

中医药院校是培养中医药人才的主要基地，中医药院校教育是一条成功而有效的中医药人才培养途径。因此，应充分发挥中医药院校在培养中医药人才中的主渠道作用，改善基础设施条件，扩大办学规模，提高办学效益和教学质量，实现中医药人才培养的规模化、标准化和教育管理的规范化、制度化，使中医药教育成为我国医药教育中独具特色与优势的重要组成部分。

本条第2款规定，中医药学校教育的培养目标、修业年限、教学形式、教学内容、教学评价及学术水平评价标准等，应当体现中医药学科特色，符合中医药学科发展规律。

《国家教委、国家中医药管理局关于中医药教育改革和发展的若干意见》文件指出：“中医药教学内容、课程结构的改革，要根据不同层次、类型教育特点，注重研究中医药课程体系，注意吸收学科的新进展，充实现代中医药临床、生产、科研的新成果和中医药学术发展的新成就。各类专业要以中医药基础课程的设置和建设为改革的重点，要有利于巩固学生专业思想和合理衔接后续课程。要加强教材建设，引进和运用新的教学方法。”

现阶段我国的中医药学校教育取得显著成果，全国高等中医药院校和中等中医药学校的数量较新中国成立初期极大增加，中医药专业在校人数也显著增多，中医药队伍的学历水平和综合素质有很大提高。

但是现阶段我国的中医药学校人才培养模式还存在一些问题，如过分强调综合素质而忽视中医药经典和宝贵的临床经验的学习，受西医教育模式的影响而忽略中医药教育的特有规律等，较难培养出高等次高水平的中医药人才，一定程度上存在人才培养模式西化，中医经典边缘化，中医思维淡化，中医临床能力弱化的问题。

 因此，中医药学校教育在培养目标、修业年限、教学形式、教学内容、教学评价及学术水平评价标准等方面，应当注重体现中医药学科特色，遵循中医药学科发展规律，在人才培养过程中，着力强化中医经典教学，强化中医思维训练，强化中医临床实践，不断提高中医药人才培养质量。

**中医药法释义（35）**

 第三十五条 国家发展中医药师承教育，支持有丰富临床经验和技术专长的中医医师、中药专业技术人员在执业、业务活动中带徒授业，传授中医药理论和技术方法，培养中医药专业技术人员。

【释义】 本条是关于国家发展中医药师承教育的规定。

中医药师承教育已经有了两千多年的历史记载，传统的师承教育一般以家传师授为主。教者言传身教，传道、授业、解惑；学者侍诊于师，耳闻目染。由于它强调教学的实践性，重视临床能力的培养，注重因材施教，符合中医药学形成和发展规律，在中医独特的思维方法及中医临床技能的传授等方面有显著的优越性，因此沿袭至今。

 中医以师承的方式培养了大量人才，其历史功绩已得到肯定。国家以法律的形式承认师承方式，允许师承方式继续保留，以发挥更大的作用，执业医师法、《中医药条例》等都已对中医药师承教育予以肯定。

 为推进中医药师承教育，《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》明确规定：“总结中医药师承教育经验，制订师承教育标准和相关政策措施，探索不同层次、不同类型的师承教育模式，丰富中医药人才培养方式和途径。”

《国务院关于印发中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）的通知》要求：“建立中医药师承教育培养体系，将师承教育全面融入院校教育、毕业后教育和继续教育。鼓励医疗机构发展师承教育，实现师承教育常态化和制度化。建立传统中医师管理制度。”

 一是推进师承教育与院校教育相结合。充分发挥院校教育、师承教育各自优势，积极开展师承教育与院校教育相结合的人才培养模式改革，鼓励有条件的中医药院校将师承教育全面覆盖中医药类专业学生，夯实中医药基础理论，提高中医药文化素养。加强中医药经典理论教学与临床实践相结合，鼓励国医大师、名老中医药专家“进课堂”传授学术思想和实践经验。遵循高等教育共性要求和中医教育个性特征，鼓励中医药院校开展中医药师承人才自主招生。

 二是发挥师承教育在毕业后教育中的作用。深化医教协同，将师承教育作为毕业后教育的重要组成部分，发挥师承教育在毕业后教育中的作用，建立符合中医药特点的毕业后教育制度。将跟师学习作为中医住院医师规范化培训的主要内容，明确培训学员的师承教育目标与要求，强化中医思维，提高中医临床诊疗水平。鼓励在中医住院医师规范化培训门诊规培中强化师承教育，探索开展以师承教育为主要方式的中医专科医师规范化培训。

 三是推进师承教育与继续教育协同发展。积极开展多层次的以师承教育为主要模式、以名老中医药专家学术经验继承为主要内容的中医药继续教育项目，并优先纳入中医药继续教育项目予以支持。继续开展老中医药专家学术经验继承、名老中医药专家和中医学术流派传承工作室建设、中医药传承博士后等中医药师承教育人才培养专项，打造一批中医药继续教育品牌项目。

 四是支持有丰富临床经验和技术专长的中医医师、中药专业技术人员在执业、业务活动中进行带徒授业。一是传授中医药经典理论；二是教授临床技术方法，培养符合中医药学特有规律的中医药人才。在此类师承教育中，应把跟师临诊作为主要的教学方式，对跟师临诊的时间、内容和形式作出明确规定。

**中医药法释义（36）**

 第三十六条 国家加强对中医医师和城乡基层中医药专业技术人员的培养和培训。

 国家发展中西医结合教育，培养高层次的中西医结合人才。

【释义】本条是关于对中医医师及中医药专业技术人员进行培养培训和发展中西医结合教育的规定。

 本条第1款规定，国家加强对中医医师和城乡基层中医药专业技术人员的培养和培训。中医药人才是中医药事业发展的基础和保障，也是中医药传承与创新的第一资源。近年来，特别是《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》颁布实施以来，国家开展了全国优秀中医临床人才研修、中药特色技术传承骨干人才培训、乡村医生中医药知识技能培训等高层次和基层中医药人才培养项目，中医药人才发展取得了显著成绩，中医药人才队伍的规模和素质得到较快发展，中医药人才培养工作不断推进，中医药人才发展环境不断优化，中医药服务体系得到了进一步加强和完善。

 随着国家医药卫生体制改革的不断深入，以及健康服务需求的快速增长，中医药人才发展面临着新的机遇和挑战，中医药人才工作也还存在一些亟待解决的问题：中医药人才队伍规模数量和服务领域有待提升，结构层次有待优化，高层次及基层中医药人才匮乏，符合高水平创新创业要求的人才群体有待大力培育；中医药教育资源和空间有待进一步拓展，人才培养的开放协同效应有待提高，终身教育体系有待进一步完善等。

 因此，一方面需要深化医教协同，推进中医药院校综合改革。全面实施中医住院医师规范化培训，探索开展中医医师专科规范化培训，健全中医药毕业后教育制度。强化中医药师承教育，建立中医药师承教育培养体系，实现师承教育常态化、制度化。一方面需要强化以全科医生为重点的基层中医药人才队伍建设，推进中医类别全科医生、助理全科医生培养，实施农村订单定向免费医学生培养和全科医生特设岗位计划等人才培养、聘用工作。加强基层名老中医药专家传承工作室建设，培养基层中医药骨干人才，开展基层在职在岗卫生技术人员中医药知识与技能培训，提升基层中医药服务水平。

 本条第2款规定，国家发展中西医结合教育，培养高层次的中西医结合人才。新中国成立以来，党和国家领导人一直把中西医结合作为中医药事业发展的重要方针政策。1958年10月，毛泽东同志批示卫生部党组《关于组织西医离职学习中医班的总结报告》，明确提出要培养一大批中西结合的高级医生，出几个高明的理论家；1978年，中共中央在《关于认真贯彻党的中医政策，解决中医队伍后继乏人问题的报告》中提出“继续组织西医学习中医”。国务院学位委员会于1982年将中西医结合学科作为一级学科之一，确立招收硕士、博士学位研究生，继后又确立了中西医结合基础与中西医结合临床学科。1992年11月1日“中西医结合医学”作为一门新学科列入国家技术监督局《中华人民共和国国家标准（GB）•学科分类与代码》，该标准于次年1月1日起正式实施，这标志着“中西医结合医学”（代码为360•30）已经成为我国一门独立的学科。

 1998年，根据国务院学位委员会《临床医学专业学位试行办法》文件的精神，国家中医药管理局发布《关于做好临床医学（中医、中西医结合）专业学位试点工作的意见》，开展临床医学(中医、中西医结合)专业学位教育试点工作。截止目前，全国已有40多所医学院校创办中西医结合专业，有中西医结合医学硕士点90多个、博士点30多个，培养了一大批中西医结合专业人才。中西医结合学科已形成多层次、多形式、多模式的中西医结合人才培养体系，包括五年制中西医临床医学专业的本科教育，中西医结合硕士研究生教育，中西医结合博士研究生教育以及中西医结合博士后工作流动站。

 发展中西医结合教育，要建立多类型的中西医结合教育模式，形成以院校教育为主体，多模式、多层次、多形式的中西医办学格局，构建独具特色的现代中西医结合教育体系。充分利用中医药教育资源，加强中西医结合继续教育；采取多种形式开展西医学习中医的系统培训工作；鼓励老中西医结合专家通过师承形式培养学术继承人，加速中西医结合临床人才的成长；加强中西医结合医师能力评价体系建设，完善规范化培训制度。 要加强中西医结合教育教学研究和教学改革：根据不同层次、不同类型中西医结合人才的培养要求和培训目标，开展中西医结合教育教学研究。对不同层次、不同类型的中西医结合人才的培养模式、课程体系、教学内容、教材建设、教学方法、人才质量标准、教学基地、病案教学等进行全方位的研究, 以进一步完善高等中西医结合教育体系, 培养社会真正需要的中西医结合人才, 更好地发展中西医结合事业。

为了更好地培养更多高层次的中西医结合人才，一是要重视中医经典医籍的学习。只有学好中医经典医籍，并注重实际运用，才能更好地阅读、理解和体会古代经典医籍的精髓，更好地发掘前人具有指导或研究或应用价值的理、法、方、药，把精髓继承下来，使之与现代医学结合，使之发挥更大的作用。二是要重视中西医理论知识与临床思维的培养，提高诊治能力。医学是一门应用性、实践性很强的学科，培养出的医学人才必须具备很强的理论与实践相结合的能力。而高素质中西医结合医学人才不仅需要掌握中医、西医和中西医结合的理论知识，还需要形成新的临床思维。三是提高医患沟通能力。在实习过程中，不仅要了解疾病，同时还要了解病人心理、人格特征、社会因素、个体差异，与病人建立和谐、平等、相互尊重、相互依赖的平等关系，才能实现治疗目的。四是培养科研能力，激发创新能力。当今高素质中西医结合医学人才培养的方向是培养医学生知识追求、科学研究、借鉴能力、开拓创新等文化、心理、思维素质的综合培养。具体而言，创新能力的培养应从科研入手，而科研能力的提高，需要培养科研文献检索能力、设计能力、统计能力、论文写作能力。鼓励学生积极参加科研实践活动，进入临床实习，参加导师的临床科研活动，选择研究方向，经收集、整理、分析研究资料，完成论文撰写。通过科研基础的学习、科研项目的参与，逐步培养较高的科研能力，最终使之具备科技创新的素质。五是注重中西医结合能力的培养。中医和西医是两种不同的医学模式，临床运用各有所长，各有所短，而中西医结合则可以互补，弥补中医西医各自的不足。为推动中西医结合事业的发展，而不是中医西医的简单嵌和，所以需要培养具有中西医结合思维能力的高层次人才，要求其有扎实的中医西医理论知识，在此基础上再培养其求同，即找结合点；求异，即找交叉点；求真，即现代化和科学化；求新，即坚持创新。

**中医药法释义（37）**

 第三十七条 县级以上地方人民政府中医药主管部门应当组织开展中医药继续教育，加强对医务人员，特别是城乡基层医务人员中医药基本知识和技能的培训。

 中医药专业技术人员应当按照规定参加继续教育，所在机构应当为其接受继续教育创造条件。

【释义】 本条是关于实施中医药继续教育的规定。

 中医药继续教育是对从事中医药专业技术工作的中医药专业技术人员进行的终身教育活动，其任务是使中医药专业技术人员保持高尚的职业道德，继承、增新、补充、拓展专业知识和技能，不断提高专业技术水平和创新能力。中医药继续教育是继承发展中医药特色优势的重要举措，是中医药专业技术队伍建设的重要内容，中医药继续教育要适应中医药事业发展和社会的实际需要，不断提高中医药专业技术人员素质，推动中医药传承发展。

 中医药继续教育是发展中医药事业的基础工作之一，在中医药人才培养过程中具有重要地位和作用。在当今科学技术发展迅速，新理论、新技术、新方法不断渗透和应用到医药学领域的形势下，对中医药人员进行以增添知识和完善知识结构为特征的继续教育，就显得格外重要。因此，中医药继续教育工作关系到全面提高中医药队伍素质，建设具有继承和创新能力的跨世纪中医药专业技术队伍，是中医药事业发展全局中的一项刻不容缓的重大任务。

 本条主要从以下两个方面进行了规定：

第一，县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门应对医务人员，特别是城乡基层卫生服务人员开展继续教育，重点培养面向农村和社区的中医药人才。

加大农村中医药人才培养力度，努力提高其业务素质和技术水平，是做好农村中医药工作的重要环节。充分利用现有中医药教育资源，通过成人教育等途径，开展农村中医药人员在职培训，不断巩固和更新知识，提高实际工作能力；加强农村临床医疗服务人员，特别是乡村医生中医药知识与技能的系统化培训。按照乡村医生能运用中西医两法防治疾病的要求，将中医药内容列入乡村医生资格考试、在职培训考核中；在开展乡村医生职称评定的地区，在职称评定时要考核有关中医药内容。提高乡村医生的中医药专业知识和诊疗技术水平，使农村现有中医药人员的学历层次、业务水平和整体素质有较大提高。县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门要积极配合教育行政部门，根据本地区社会经济发展和中医药教育资源现状，制订切实可行的农村中医药人才培养规划，并为乡村医生的培训提供必要的条件以及有关优惠政策，制订培训计划、编写配套教材、加强师资培训、提供补助经费等。

 在社区卫生服务中充分发挥中医药作用，必须坚持以人才培养为重点，不断提高社区卫生服务人员的中医药服务知识和技能。加强对社区卫生服务机构中的卫生技术人员的中医药知识和技能的培训，使社区卫生技术人员具备一定的中医药知识和技能。社区全科医师应具备中医药专业基础理论知识，掌握中医诊疗方法，逐步形成多层次、多形式、多途径培养具有中医药专业知识的社区全科医师的格局。

第二，医疗机构应积极为中医药技术人才接受继续教育创造条件。优秀的中医临床人才是提高中医药防病治病能力的基础。培养优秀中医临床人才是一个系统工程，要体现终身教育的思想，坚持理论联系实际的原则。因此，应加强对中医临床医生的培训，不断提高临床医生中医药基础理论水平和诊治疾病的能力。

目前，中医药继续教育工作的有关法规和制度逐步健全，保证了中医药继续教育的健康发展。中医药继续教育的内容不断丰富，形式更加多样化，以各类专门人才培养为主要任务的专项继续教育有了较好发展，如老中医药专家学术经验继承、优秀中医临床人才研修、乡镇卫生院中医临床技术骨干培训、中医类别全科医师转岗培训等取得了显著成效，有效地推进了中医药人才队伍建设。国家中医药管理局依托现有的中医药医疗、教育、科研等机构，建成了一批继续教育示范基地（中医药优势学科继续教育示范基地、农村与城市社区中医药知识与技能培训示范基地等）。各地中医药管理部门根据本地区实际情况和需求，建设了一批中医药继续教育基地，加强本地区各层次、各类别中医药继续教育工作。中医药继续教育的规模和实施领域继续扩大，中医药继续教育覆盖率和中医药人员受教育率逐步提高。师承教育作为中医继续教育的内容运用和推广，从形式上丰富了中医继续教育的模式，从内容上强化了中医继续教育的深度和广度，使更多中青年医师接受的中医精英教育。

**中医药法释义（38）**

 第三十八条 国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构和药品生产企业等，运用现代科学技术和传统中医药研究方法，开展中医药科学研究，加强中西医结合研究，促进中医药理论和技术方法的继承和创新。

 【释义】 本条是关于中医药科学研究主体、方法和任务的规定。

 本条规定可以从三个方面理解：

**一**

国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构和药品生产企业等机构开展中医药科学研究。在国务院发布的《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》中明确提出：“健全以国家和省级中医药科研机构为核心，以高等院校、医疗机构和企业为主体，以中医科学研究基地（平台）为支撑，多学科、跨部门共同参与的中医药协同创新体制机制，完善中医药领域科技布局。统筹利用相关科技计划（专项、基金等），支持中医药相关科技创新工作。”

 一是充分发挥中医药科研院所和高等院校在中医理论创新中的主体作用和优势，建设一批多学科参与、具有稳定研究方向和较高研究水平的中医理论创新基地。同时，推进中医理论的传承研究、科学内涵现代诠释和实践创新，建立符合中医药特点的科研方法学体系，切实加强中医理论创新成果对临床和中医药产业实践的指导。此外，还要鼓励开展自由探索与服务国家目标相结合，完善有利于激发创新活力、提升原始创新能力的运行机制。

 二是充分发挥各级各类医疗卫生机构在中医临床实践创新中的主体作用和优势，尤其是国家中医临床研究基地的核心作用，支持建设一批国家中医临床医学研究中心、临床研究重点实验室和重点研究室。鼓励以解决临床重大疾病问题、提高临床疗效和健康服务质量、研制诊疗规范技术标准、促进人民健康为目标的实践创新研究。

 三是充分发挥企业在中医药技术创新、产品研发和科技成果产业化中的主体作用和优势，引导中医药企业加快发展研发力量，支持依托企业建设产品研发与技术创新中心，鼓励企业联合高等院校、科研院所与医疗卫生机构建立研发中心和产业技术创新联盟。鼓励企业积极开展中药新药和诊疗、保健仪器设备研发活动，建立健全产品和技术标准，提高市场竞争力。

 **二**

运用现代科学技术和传统中医药研究方法，开展中医药科学研究。在现代科学背景下，中医药学进入了转型发展的新时期，多学科力量参与中医药学的研究，为中医药学的发展注入了新的活力。中医药基础理论和临床研究需要引入现代科学的思维模式和应用方法，但是这种研究只有与中医药的传统研究方法相结合，才能真正发展中医药。中医药科研工作在研究方法上应当坚持两条腿走路的方针，即运用现代科学技术和传统中医药研究方法相结合。

 一是重视运用传统的方法进行中医药科学研究，要遵循中医药自身发展特点和规律，坚持中医药原创优势，坚持中医理论对中医药科学研究的指导，注重继承发掘中医理论精髓。在数千年的发展过程中，中医药不断吸收和融合各个时期先进的科学技术和人文思想，不断创新发展，理论体系日趋完善，技术方法更加丰富，也形成了“重视整体、注重平与和、强调个体化诊疗、突出治未病、使用简便”的鲜明特点。中医药传统研究方法是构建中医药理论体系和临床研究的基本方法，数千年的中医药发展史已充分证明了它的科学价值，在多学科参与中医药研究的现实形势下，仍然需要重视中医药的传统研究方法，这是中医药学自身的特点所决定的。

 二是积极利用现代科学技术方法发展中医药理论与实践。在科学技术迅猛发展的今天，中医药的发展更需要依靠科技进步，需要不断利用现代化的科学技术来创新发展。运用现代生物技术、信息技术等多学科的先进科学技术方法、手段研究中医药，有利于揭示中医药学的本质，促进中医药理论和技术方法的继承和创新。因此，要在把握中医药学术主体特征和特色的同时，积极吸收现代科学技术和多种研究方法，坚持主体发展与协同开放、兼收并蓄，把保持中医药特色与现代科学知识、技术方法的应用协调相统一。根据新的医疗实践和科技发展的新水平，结合实践中面临的新问题、新需求，不断建立、发展和完善新观点、新理论与新实践。

 三是坚持传统与现代研究相结合，把握中医药传承的方法。坚持传承与创新相结合，既要努力传承中医药的特点、优势和精髓，坚持中医药原创思维和理论自信，突出中医药的优势和特色，又要积极引进和利用现代科学的理论、技术和方法，用以揭示中医药防病治病的机理，为人类防病治病提供新思路、新理论和新方法。要努力推动建立符合中医药特点的中医药科研方法学体系，丰富和发展中医药对生命、健康与疾病的认识论和方法论，指导中医药各方面的实践。

 三

加强中西医结合研究，促进中医药理论和技术方法的继承和创新。

 一是加强中西医结合研究。中医学和西医学是两种不同的医学体系，尽管两种医学在观点、方法和手段上存在着很大的差异，但有一点是相同的，即它们都是研究人体生命活动、健康与疾病规律性认识的医学科学。中医药学经过数千年的临床实践，积累了大量防病治病的宝贵经验，并形成了独特的理论体系，是一门拥有大量临床实践经验的医学，正是这些丰富的理论知识与临床经验为医学领域的科技创新提供了源泉。而现代医学是以科学实验为基础，大量采用了现代科学技术、手段，现代医学的研究方法和手段为中医药学的创新发展提供了新思路与新途径，两种医学之间存在着很强的互补性。几十年来的临床实践已充分证明，中医药领域的重大科学发现和重要科研成果，很多都与中西医结合密切相关，中西医结合医学在很大的程度上促进了中医药学的进步和发展。《中医药发展战略规划纲要（2016—2030）》明确提出：“促进中西医结合。运用现代科学技术，推进中西医资源整合、优势互补、协同创新。”要加强中西医结合创新研究平台建设，强化中西医临床协作，开展重大疑难疾病中西医联合攻关，形成确有疗效的中西医结合诊疗方案，提高重大疑难疾病、急危重症的临床疗效。探索建立和完善国家重大疑难疾病中西医协作工作机制与模式，提升中西医结合服务能力。

 二是促进中医药理论和技术方法的继承和创新。中医药的发展，必须走继承与创新并行之路。继承是中医药发展的基础，创新是中医药发展的动力。继承中医药学，通过发掘、整理和总结中医药古籍文献、前人经验与成果，把有价值的精华继承下来，坚持中医药原创思维与理论自信。除了继承前人积累的经验之外，中医药的进步还须通过借鉴、吸收其他学科的先进科学知识、方法手段与科技成果，结合自己的特点和需求进行综合的、自主的创新，加快中医药研究策略、方法、技术的革新，促进中医药创新发展关键科学问题的新突破。

 2006年国务院发布的《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》，提出“以中医药理论传承和发展为基础，通过技术创新与多学科融合，丰富和发展中医药理论，构建适合中医药特点的技术方法和标准规范体系，提高临床疗效，促进中医药产业的健康发展”。为此，中医药学要遵循中医药自身发展规律，坚持继承与创新相结合。要充分利用中医药理论方法的原创优势，将自主创新作为我国中医药科技发展的战略基点，要在系统继承中医药的学术思想和宝贵经验，保持中医药优势特色的基础上，切实加强自主创新，挖掘中医药的科学内涵，丰富和完善其理论和技术体系，加快建立更为完善、更具效率的中医药科技创新体系，进而提出医学整体发展新思路，探索新方法，开展新实践，争取新突破。

**中医药法释义（39）**

 第三十九条 国家采取措施支持对中医药古籍文献、著名中医药专家的学术思想和诊疗经验以及民间中医药技术方法的整理、研究和利用。

国家鼓励组织和个人捐献有科学研究和临床应用价值的中医药文献、秘方、验方、诊疗方法和技术。

【释义】 本条是关于国家支持中医药传承和鼓励中医药文献、秘方等捐献的规定。

本条第1款规定，国家采取措施支持对中医药古籍文献、著名中医药专家的学术思想和诊疗经验以及民间中医药技术方法的整理、研究和利用。中医药古籍文献是中医药学术与理论的重要载体，它以图文形式记录了中医药学数千年来积累的丰富理论知识和临床经验，具有重要的学术价值和文物价值，如青蒿素的发明正是受到东晋葛洪所著的《肘后备急方》中文献记载的启示，因此必须加强中医药古籍文献整理研究与保护利用，强化中医药古籍文献整理研究平台建设，发掘中医药古籍文献精华。名老中医药专家是中医理论发展、临床实践和产业发展的领军人，他们具备深厚的人文底蕴、理论功底、精湛的临床技能及生产技能，在不断总结前人经验的基础上，逐步形成了自己独特的学术思想和理论体系，为后人继承中医药的博大精深奠定了坚实的基础。同时，在我国传统的医学宝库中，一些独具特色的民间医药，以其药源易得、使用方便、价格低廉、疗效可靠、易学易用易推广等特点，广泛流传于民间。加强对民间中医药技术方法的整理、研究和利用，也是中医药传承和创新的重要内容。

为加强名老中医药专家的学术思想和诊疗经验的传承，国家中医药管理局设立研究专项，对包括国医大师在内的200多位名老中医药专家的临证经验和学术思想进行了系统的传承研究，建立了基于典型医案大数据的名老中医传承国家服务平台和面向公众服务的中医智库；开展了五批全国名老中医药专家学术经验继承工作，组织开展了全国优秀中医临床人才研修、中药特色技术传承骨干人才培训、乡村医生中医药知识技能培训等高层次和基层中医药人才培养项目，建立了名老中医药专家学术思想和临床诊疗经验传承制度，系统挖掘整理中医古典医籍与民间医药知识和技术。

 2009年《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》中提出：“开展中医药古籍普查登记，建立综合信息数据库和珍贵古籍名录，加强整理、出版、研究和利用。整理历代医家医案，研究其学术思想、技术方法和诊疗经验，总结中医药学重大学术创新规律。依托现有中医药机构设立一批当代名老中医药专家学术研究室，系统研究其学术思想、临证经验和技术专长。整理研究传统中药制药技术和经验，形成技术规范。挖掘整理民间医药知识和技术，加以总结和利用。”

 为了更好地发展中医药事业，推进中医药现代化进程，应当进一步重视中医药古籍文献、著名中医药专家的学术思想和诊疗经验以及民间中医药技术方法，并做好这些资料的收集整理工作，运用现代的方法对其进行研究论证，从而使得前人的优秀遗产得到继承、发展和利用。《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》中提出：“实施中医药传承工程，全面系统继承历代各家学术理论、流派及学说，全面系统继承当代名老中医药专家学术思想和临床诊疗经验，总结中医优势病种临床基本诊疗规律。将中医古籍文献的整理纳入国家中华典籍整理工程，开展中医古籍文献资源普查，抢救濒临失传的珍稀与珍贵古籍文献，推动中医古籍数字化。”

本条第2款规定，国家鼓励组织和个人捐献有科学研究和临床应用价值的中医药文献、秘方、验方、诊疗方法和技术。流传在民间的中医验方、秘方、珍本、古籍、诊疗方法和技术都是中医药学伟大宝库的组成部分，是中医药传承的重要内容，也是中医药科技创新的重要源泉，因此，鼓励对有科学研究和临床应用价值的中医诊疗方法技术和中医药文献、秘方、验方的捐献行为，必将对中医药科学技术发展产生重要影响，对传承发展中医药事业有重大促进作用。

 为了使散存在民间的中医诊疗方法技术和中医药文献、秘方、验方充分发挥作用并免于失传，国家很早就组织人力进行收集、整理和研究。同时，重视中医诊疗方法和中医药文献、秘方、验方的捐献工作，并对捐献有价值的中医诊疗方法和中医药文献、秘方、验方的个人和组织进行奖励。在1983年1月31日发布的《卫生部关于整理研究民间单、验、秘方等有关问题的通知》中，对捐献奖励的问题作出了一些原则性规定：“对献出的单、验、秘方、医籍和特效疗法等，经过筛选、临床验证、鉴定确有价值者，应视其价值的大小给予适当奖励。具体奖励办法，结合当地具体情况参照有关部门的办法自行制定。”此外，《中医药条例》第23条也规定：“捐献对中医药科学技术发展有重大意义的中医诊疗方法和中医药文献、秘方、验方的，参照《国家科学技术奖励条例》的规定给予奖励。”

 为了更好地发展中医药事业，推进中医药现代化进程，应当进一步重视有价值的中医诊疗方法及中医药文献、秘方、验方，并做好这些资料的收集整理工作，运用现代的方法对其进行研究论证，从而使得前人的优秀遗产得到继承、发展和利用。组织和个人应当积极主动地捐献中医诊疗方法和中医药文献、秘方、验方，以使其发挥出更大的社会效应。

**中医药法释义（40）**

 第四十条 国家建立和完善符合中医药特点的科学技术创新体系、评价体系和管理体制，推动中医药科学技术进步与创新。

 【释义】 本条是关于建立和完善中医药科学创新体系、评价体系和管理体制的规定。

为充分体现中医药特点和规律，激励中医药科研人员开展科技创新，提高项目管理效率和研究水平，促进中医药科技成果转化，推动中药产业技术创新发展，有必要建立和完善符合中医药特点和规律的科研创新体系、评价体系和管理体制。

 第一，建立和完善符合中医药特点的科学技术创新体系。中医药科技创新体系建设是建设创新型国家的重要内容，也是提高中医药科技创新能力的必然要求。

2016年国家中医药管理局发布了《关于加快中医药科技创新体系建设的若干意见》，提出“到2030年，建成符合中医药自身发展规律和特点、适应我国经济社会发展和中医药事业发展需求、科技创新关键要素完备、运行协调高效的中医药科技创新体系。

 中医药科技创新体制机制更加完善，创新环境更加优化，科技资源配置更加合理，自主创新能力显著增强，符合中医药特点的方法学体系基本完备，在关键领域建成一批具有辐射能力的科技创新平台，培养一批高素质的科技领军人才团队，取得一批具有国际领先水平的重大科技成果，推动中医药现代化与国际化，科技支撑引领作用显著增强”。

要发挥创新主体优势，促进协同创新；优化资源配置，加强中医药科技平台与体系建设；完善中医药科技创新机制，优化创新政策与环境；加强政府指导，完善落实保障政策措施。

第二，建立和完善符合中医药特点的科学评价体系。《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》指出“建立和完善符合中医药特点的科研评价标准和体系，研究完善有利于中医药创新的激励政策”。

 一是针对不同创新主体和创新领域，改进科研评价机制。对中医理论创新，探索建立以同行评价为主，着重评价研究质量、原创价值和实际贡献的科技评价机制；对临床实践创新，探索建立由同行专家、患者与第三方机构相结合，着重评价对解决临床重大问题、提高临床疗效和服务质量的贡献价值以及成果转化应用成效的科技评价机制；对产业技术创新，探索建立由市场和用户相结合，着重评价对产业和经济社会发展的实质贡献的科技评价机制。

 二是完善中医药科研人才评价和激励机制。建立以科研能力、创新成果和应用发展为导向的科技人才评价标准，弘扬奉献精神和团队精神。健全基于岗位职责和科技绩效评估的收入分配制度，完善科技成果转化激励机制，加大科研人员股权激励力度，促进研发人员创新劳动同其利益收入对接，鼓励中医药科技人员创业，健全科研人才双向流动机制。

 三是建立符合中医药特点的疗效评价体系。继续组织开展中医复杂干预与诊疗方案疗效评价、中药新药疗效评价研究以及转化应用研究，借鉴现代医学疗效评价指标，结合中医症状体征与疗效评价指标，充分体现中医理论基础研究和临床研究特点，例如中医药多靶点、多维度、整体调节作用，注重治未病和患者生存质量改善，往往需要长期临床观察等特点，完善建立符合中医药特点的中医药疗效评价指标体系与方法学体系。

 四是组织科学研究，积极参与推进中药审评标准和评价体系改革。争取进一步体现中药注册特点，继承传统，突出中医药特色，注重中药研制、生产全工程控制，保证质量均一稳定，强调临床疗效，重视临床实践经验的积累，促进临床研究水平提高，突出民族药特点，扶持民族药的发展。目前国家正在积极制定古代经典名方目录，以及起草制定“中药证候类新药临床研究技术指导原则”，以进一步体现中医药特色，在充分继承的基础上，促使传统中医药的发展。

 第三，建立和完善符合中医药特点的管理体制。《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》指出“通过同行评议和引进第三方评估，提高项目管理效率和研究水平。不断提高中医药科研成果转化效率”。

 一是完善符合中医药科技创新规律的资源配置方式、科研组织方式和运行管理机制，积极发挥企业的创新主体作用，进一步探索建立市场经济条件下的举国体制科研组织模式，推进科技项目管理改革。改革科技评价制度，建立以科技创新质量、贡献、绩效为导向的分类评价体系，正确评价中医药科技创新成果的科学价值、技术价值、经济价值、社会价值和文化价值。落实科技报告制度，完善知识产权保护制度。规范科研行为，加强科研诚信教育，打击学术不端行为，惩处学术腐败。

 二是建立中医药咨询专家库，充分发挥专家在科技政策制定与项目管理中的咨询作用。开展中医药科研项目绩效评估与体系建设研究，按照相关性、实施与管理、目标实现、特色与创新、效果与影响等指标开展科技项目绩效评估试点，完善既适用公共财政支出项目的一般原则，又符合中医药科研项目特点的绩效评价方法。积极推进科研管理专业机构改革，推进中医药研究伦理审查第三方评估、管理以及伦理审查认证。

三是推进科技资源和数据信息开放共享。加强中医药古籍与现代科技文献数据库、中医药科研信息数据库和生物样本信息库建设。整合各类科技资源和数据信息，推进重大科研基础设施、大型科研仪器设备与其他中医药科技基础条件平台建设，加快建立健全开放共享的运行服务管理模式和支持方式。推进中医临床科研信息合理共享，加快国家中医药数据中心建设，加强对大数据的分析、挖掘和利用。

 四是促进中医药科技中介服务体系建设与成果转化。培育与壮大科技中介服务主体，创新科技服务模式，延展创新服务链。培育一批能提供项目管理、研究开发、技术转移、成果转化、检验检测、评估认证、创业孵化、知识产权等领域专业化服务的中医药科技中介服务机构，充分发挥科技社团在推动中医药科技创新与成果转化中的作用，加强各类中医药创新主体之间及其与市场之间的联系，降低其科技创新风险。通过多种形式促进科技成果转化，提升中医药科技创新的贡献率。

**中医药法释义（41）**

 第四十一条 国家采取措施，加强对中医药基础理论和辨证论治方法，常见病、多发病、慢性病和重大疑难疾病、重大传染病的中医药防治，以及其他对中医药理论和实践发展有重大促进作用的项目的科学研究。

 【释义】 本条是关于中医药重点研究领域的规定。

 本条规定可以从两个方面理解：

 第一，加强对中医药基础理论和辨证论治方法的科学研究。中医药理论是中华民族在几千年生产生活实践和与疾病做斗争中逐步形成并不断丰富发展的，对人与自然、人体生命活动、健康与疾病规律性认识的医学知识体系，是中医养生保健、防病治病和产业研发的指导思想和实践指南，是中医药学的基础与核心。加强中医药理论传承创新研究，对于促进中医药理论实践应用，发挥中医药原创优势，提高我国科技自主创新能力，保障中医药学术和事业健康发展，加快建设创新型国家，促进健康中国建设具有重要意义。要传承创新中医药理论内涵，丰富和发展中医药理论体系，提高中医药理论水平和防病治病能力，有效指导临床和产业实践。

 辨证论治是中医学诊治疾病的基本理论。辨证是根据中医理论对“四诊”（望、闻、问、切）所得的资料进行综合分析，明确病变本质并确立为何种证的思维和实践过程。由于证是疾病过程中某一阶段或某一类型的病理概括，只能反映疾病某一阶段和某一类型的病变本质，故中医学在辨证时，要求同时辨明疾病的病因、病位、病性及其发展变化趋向，即辨明疾病从发生到转归的总体病机。论治又称施治，是根据辨证的结果确立相应的治疗原则、方法及方药，选择适当的治疗手段和措施来处理疾病的思维和实践过程。

 中医药科研要立足发展中医药理论，提高临床疗效，中医药理论研究必须要与临床研究相结合，而辨证论治是中医临床的精髓，是中医临床治疗的重要方法。2006年，国务院发布的《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》对中医药传承与创新发展提出了“重点开展中医基础理论创新研究”的要求。2016年《中医药发展战略规划纲要（2016-2020年）》提出：“运用现代科学技术和传统中医药研究方法，深化中医基础理论、辨证论治方法研究，建立概念明确、结构合理的理论框架体系。并提出加强防病治病技术研究，加强对重大疑难疾病、重大传染病防治的联合攻关和对常见病、多发病、慢性病的中医药防治研究，形成一批防治重大疾病和治未病的重大产品和技术成果。”2016年国家中医药管理局发布了《关于加强中医理论传承创新的若干意见》，从加强中医药古籍文献整理研究、加强中医理论传承研究、加强中医理论实践创新、加强中医理论内涵诠释、加强中医理论重点领域研究以及加强中医理论传承创新方法探索等方面，提出了中医理论传承创新的重点任务。

 第二，加强对常见病、多发病、慢性病和重大疑难疾病、重大传染病的中医药防治研究。疗效是中医药的生命，中医药之所以历经千年而不衰，至今仍显示着强大的生命力，最根本的原因就在于它具有经得起实践检验的临床疗效，能够为广大人民群众防治疾病，提供医疗保健服务。

 多年来，在对常见病、多发病、慢性病和重大疑难疾病、重大传染病的防治上，中医药和中西医结合取得了显著的疗效，中医药在预防与治疗常见病、多发病和疑难病等方面具有独特的理论和鲜明的特点。中医药治疗传染性非典型肺炎，疗效得到世界卫生组织肯定。中医药治疗甲型H1N1流感，拥有确切的疗效证据，成果引起国际社会关注。同时，中医药在防治艾滋病、传染性肝炎、手足口病、人感染H7N9禽流感等重大传染病和新突发传染病防治中，科研和临床同步，不仅促进了中医药的参与和协同，而且提供了安全有效的循证证据。在四川汶川特大地震、甘肃舟曲特大泥石流等突发公共事件医疗救治中，也发挥了独特作用。

 2009年《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》明确提出：“加强重大疾病的联合攻关和常见病、多发病、慢性病的中医药防治研究。”2016年《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》明确规定：“加强对重大疑难疾病、重大传染病防治的联合攻关和对常见病、多发病、慢性病的中医药防治研究，形成一批防治重大疾病和治未病的重大产品和技术成果。综合运用现代科技手段，开发一批基于中医理论的诊疗仪器与设备。探索适合中药特点的新药开发新模式，推动重大新药创制。鼓励基于经典名方、医疗机构中药制剂等的中药新药研发。针对疾病新的药物靶标，在中药资源中寻找新的候选药物。”

 此外，其他对中医药理论和实践发展有重大促进作用的项目，也是中医药科学研究需要重点加强的领域。

**中医药法释义（42）**

 第四十二条 对具有重要学术价值的中医药理论和技术方法，省级以上人民政府中医药主管部门应当组织遴选本行政区域内的中医药学术传承项目和传承人，并为传承活动提供必要的条件。传承人应当开展传承活动，培养后继人才，收集整理并妥善保存相关的学术资料。属于非物质文化遗产代表性项目的，依照《中华人民共和国非物质文化遗产法》的有关规定开展传承活动。

 【释义】 本条是关于开展中医药学术传承的规定。

 我国中医药有几千年的悠久历史，对于中国乃至于世界人民的健康做出过巨大贡献，是“一个伟大的宝库”，是我国极其宝贵的财产，应当对中医药传承与文化传播给予高度重视。本条关于开展中医药学术传承的规定，可以从以下三个方面理解：

 一是省级以上中医药主管部门的职责。中医药是具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药科学体系，中医药的发展，离不开学术的传承。但由于各种原因，中医药学术传承现状尚不能令人满意，存在着学术传承重点不突出、政府主体责任不明确、学术传承项目和传承人的遴选不够规范等问题。为此，本条明确规定学术传承的重点是“具有重要学术价值的中医药理论和技术方法”，实践中应当以此为标准规范中医药学术传承项目和传承人的遴选。同时，明确规定了政府主体责任，省级以上人民政府中医药主管部门应当公平公正地组织遴选本行政区域内的中医药学术传承项目和传承人，并为传承活动提供必要的条件，例如为传承人的传承活动提供必要的场地、经费资助等。

 二是中医药学术传承人的义务。省级以上人民政府中医药主管部门积极履责的同时，中医药学术传承人应当具有使命意识，积极开展中医药学术传承活动，培养后继人才，收集整理并妥善保存相关的学术资料。

 三是处理好与非物质文化遗产法的衔接关系。我国非物质文化遗产法已于2011年2月25日颁布，并自2011年6月1日起施行。非物质文化遗产法规定国务院建立国家级非物质文化遗产代表性项目名录，省、自治区、直辖市人民政府建立地方非物质文化遗产代表性项目名录，将体现中华民族优秀传统文化，具有重大历史、文学、艺术、科学价值的相关非物质文化遗产项目列入各自名录予以保护。作为中华民族优秀传统文化的重要体现和组成部分，针灸、中药炮制技术、中医正骨疗法等9项“传统医药”项目，已于2006年列入由文化部确定并公布的第一批国家级非物质文化遗产代表性项目名录。

 具有重要学术价值的中医药理论和技术方法的学术传承项目同时属于非物质文化遗产代表性项目的情况下，应当依照非物质文化遗产法的有关规定开展传承活动。国务院文化主管部门和省、自治区、直辖市人民政府文化主管部门对本级人民政府批准公布的非物质文化遗产代表性项目，可以认定代表性传承人。非物质文化遗产代表性项目的代表性传承人应当符合下列条件:（一）熟练掌握其传承的非物质文化遗产；（二）在特定领域内具有代表性，并在一定区域内具有较大影响；（三）积极开展传承活动。认定非物质文化遗产代表性项目的代表性传承人，应当参照执行非物质文化遗产法有关代表性项目评审的规定，并将所认定的代表性传承人名单予以公布。县级以上人民政府文化主管部门根据需要，采取下列措施，支持非物质文化遗产代表性项目的代表性传承人开展传承、传播活动:（一）提供必要的传承场所；（二）提供必要的经费资助其开展授徒、传艺、交流等活动；（三）支持其参与社会公益性活动；（四）支持其开展传承、传播活动的其他措施。非物质文化遗产代表性项目的代表性传承人应当履行下列义务:（一）开展传承活动，培养后继人才；（二）妥善保存相关的实物、资料；（三）配合文化主管部门和其他有关部门进行非物质文化遗产调查；（四）参与非物质文化遗产公益性宣传。非物质文化遗产代表性项目的代表性传承人无正当理由不履行前款规定义务的，文化主管部门可以取消其代表性传承人资格，重新认定该项目的代表性传承人；丧失传承能力的，文化主管部门可以重新认定该项目的代表性传承人。

**中医药法释义（43）**

第四十三条 国家建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护制度。

 中医药传统知识持有人对其持有的中医药传统知识享有传承使用的权利，对他人获取、利用其持有的中医药传统知识享有知情同意和利益分享等权利。

国家对经依法认定属于国家秘密的传统中药处方组成和生产工艺实行特殊保护。

【释义】 本条是关于中医药传统知识保护的规定。

 中医药传统知识是在中华民族发展繁衍过程中，基于中华民族长期实践积累、世代传承并持续发展、具有现实或潜在商业价值的医药卫生知识，包括中医药理论知识、中药方剂、诊疗技术以及与中医药传统知识有关的药材资源、中药材加工炮制技术、中医药特有标志符号等。从现代知识产权保护角度来看，传统知识已经处于公有领域，属于不受保护、人人可以自由利用的对象。然而随着经济全球化的发展，国际上出现了一些西方发达国家利用先进的技术和资金手段，优先无偿利用别国的传统知识申请专利，反过来利用知识产权制度限制甚至排斥传统知识来源国利用自身传统知识的不合理现象。由于民族的生存和发展遭受到越来越大的威胁，传统知识来源国开始感受到保护传统知识的重要性，国际上逐渐对传统知识保护达成了共识。通过中医药立法建立健全中医药传统知识保护制度，对于保护我国的中医药传统知识具有重要意义。

尽管目前关于传统知识的概念，尚未有世界范围内公认的定义，但一般认为传统知识具有历史性、传承性、地域性等特点。中医药传统知识是基于中华民族悠久的历史文化传统，反映中华民族对生命、健康和疾病的认识，是长期传承并持续发展的有价值的医药学体系。本条对中医药传统知识保护分三款作出以下规定：

 第1款明确规定，国家建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护制度。中医药传统知识保护是个浩大的系统工程，对于维护国家和民族利益而言必要而又迫切，因此应由国家作为主体，建立和完善中医药传统知识保护制度。2004年，国家中医药管理局即组织开展“中医药传统知识保护研究”工作，相关研究成果正式写入了《国家知识产权战略纲要》；近年来，国家中医药管理局不断加强中医药传统知识保护研究体系建设力度，成立中医药传统知识保护研究中心，推进全国中医药传统知识调查工作，启动中医药传统知识保护名录和名录数据库建设工作，目前已入库宋元之前方剂类古籍内容四万余首方剂。下一阶段，国家中医药管理局将与相关部委积极推进中医药传统知识保护制度建设，进一步完善中医药传统知识保护工作的长效机制。

 第2款明确规定，中医药传统知识持有人对其持有的中医药传统知识享有传承使用的权利，对他人获取、利用其持有的中医药传统知识享有知情同意和利益分享等权利。《生物多样性公约》（Convention on Biological Diversity） 是一项保护地球生物资源的国际性公约，我国已于1992年6月11日签署，并于1992年11月7日批准加入该公约。2010年10月《生物多样性公约》缔约国大会在日本名古屋召开，并签署通过了《生物多样性关于获取遗传资源和公正公平地分享利用所产生惠益的名古屋议定书》（简称《名古屋议定书》），就遗传资源和传统知识的获取和惠益分享等问题达成了一致，并要求缔约国采取立法或行政措施，确保获取传统知识的惠益分享义务的切实履行。该款规定属于与《名古屋议定书》相衔接的规定，保障中医药传统知识持有人对他人获取、利用其持有的中医药传统知识享有知情同意和利益分享等权利。需要注意的是，这里的“中医药传统知识持有人”不仅包括自然人，也包括中医药传统知识持有单位等法人。

 第3款明确规定，国家对经依法认定属于国家秘密的传统中药处方组成和生产工艺实行特殊保护。中医药传统知识里面，有一部分是一直长期保密，不处于公共知识领域的国家秘密。依据保守国家秘密法的规定，“国家秘密”是指关系国家安全和利益，依照法定程序确定，在一定时间内只限一定范围的人员知悉的事项。国家秘密有着严格的保密管理制度，下列涉及国家安全和利益的事项，泄露后可能损害国家在政治、经济、国防、外交等领域的安全和利益的，应当确定为国家秘密：“（一）国家事务重大决策中的秘密事项；（二）国防建设和武装力量活动中的秘密事项；（三）外交和外事活动中的秘密事项以及对外承担保密义务的秘密事项；（四）国民经济和社会发展中的秘密事项；（五）科学技术中的秘密事项；（六）维护国家安全活动和追查刑事犯罪中的秘密事项；（七）经国家保密行政管理部门确定的其他秘密事项。”目前，“科学技术中的秘密事项”由我国科技行政主管部门等依法认定。依据保守国家秘密法的规定，国家秘密的保密期限，除另有规定外，绝密级不超过30年；对需要延长保密期限的，应当在原保密期限届满前重新确定保密期限。对依照保守国家秘密法认定属于国家秘密的传统中药处方组成和生产工艺（如云南白药、片仔癀等），应根据不同密级，做好行业内中药保护品种相关制度与国家秘密法的衔接，对特殊中药品种进行特殊保护，这也是维护国家安全和民族利益的需要。

**中医药法释义（44）**

 第四十四条 国家发展中医养生保健服务，支持社会力量举办规范的中医养生保健机构。中医养生保健服务规范、标准由国务院中医药主管部门制定。

 【释义】 本条是关于鼓励和规范发展中医养生保健服务的规定。

 中医养生保健文化历史悠久，理念上注重人与自然、与社会的和谐统一，服务内容丰富，手段方法多样，效果明显，作用独特。

发展中医养生保健服务不仅能满足人民群众预防疾病、追求健康的现实需求，也是构建中国特色健康服务体系、提升全民健康水平、推进小康社会建设的重要内容。

 发展中医养生保健服务，对于贯彻落实预防为主的卫生与健康工作方针，促进医药卫生工作关口前移，使人们不得病、少得病、晚得病、不得大病，实现医改目标具有重要的意义。同进，对于扩大服务消费、吸纳就业以及创新经济增长点、促进经济转型具有重要意义。

 近年来，随着人们健康意识的逐步增强，具有传统特色和优势的中医养生保健受到了前所未有的关注，“中医治未病”等社会需求持续升温，中医养生保健服务显示出广阔的发展前景。

 然而，随着中医养生保健的兴起，许多问题也逐渐显现出来，尤其是在非医疗机构提供的中医养生保健服务，面临着监管主体缺位、相关标准规范缺失、市场宣传不科学等问题，如果不在扶持发展的同时严格加以规范，将有可能给中医养生保健服务的声誉造成损害，给人民群众的身体健康带来严重隐患。

 本条关于中医养生保健服务的规定，主要包括以下三层含义：

 一是要发展中医养生保健服务。按照2015年4月发布的《中医药健康服务发展规划（2015—2020年）》的规定，支持社会力量举办规范的中医养生保健机构，培育一批技术成熟、信誉良好的知名中医养生保健服务集团或连锁机构，也要鼓励中医医疗机构发挥自身技术人才等资源优势，为中医养生保健机构规范发展提供支持，促进和保障中医养生保健服务健康可持续发展。2016年2月发布的《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》也将大力发展中医养生保健服务列为七项重点任务之一。

 二是要规范中医养生保健服务。按照《中医药健康服务发展规划（2015—2020年）》的规定，要加快制定中医养生保健服务类规范和标准，推进各类机构根据规范和标准提供服务，形成针对不同健康状态人群的中医健康干预方案或指南（服务包）。建立中医健康状态评估方法，丰富中医健康体检服务。推广太极拳、健身气功、导引等中医传统运动，开展药膳食疗。运用云计算、移动互联网、物联网等信息技术开发智能化中医健康服务产品。为居民提供融中医健康监测、咨询评估、养生调理、跟踪管理于一体，高水平、个性化、便捷化的中医养生保健服务。

 三是明确由国务院中医药主管部门制定中医养生保健服务规范、标准。《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40号）曾提出要求，完善健康服务法规标准和监管，推动制定、修订促进健康服务业发展的相关法律、行政法规。中医养生保健服务行业要能够长期健康发展，也必须要以规范服务行为、提高服务质量和提升服务水平为核心，健全服务标准体系，强化标准的实施，提高中医养生保健服务业标准化水平。为此，中医药法明确国务院中医药主管部门制定中医养生保健服务规范、标准的职责，以促进和规范中医养生保健服务的发展。

**中医药法释义（45）**

 第四十五条 县级以上人民政府应当加强中医药文化宣传，普及中医药知识，鼓励组织和个人创作中医药文化和科普作品。

 【释义】 本条是关于政府加强中医药文化宣传的规定。

中医药学既是一门医学科学，也是中国的优秀传统文化。习近平总书记在澳大利亚皇家墨尔本理工大学中医孔子学院揭牌仪式上指出，“中医药学凝聚着深邃的哲学智慧和中华民族几千年的健康养生理念及其实践经验，是中国古代科学的瑰宝，也是打开中华文化宝库的钥匙”，深刻揭示了中医药学与中华文化的渊源关系。

传播中华优秀传统文化，普及中医药知识是政府应承担的重要责任。县级以上人民政府应当依法加强中医药文化宣传，普及中医药知识，鼓励组织和个人创作中医药文化和科普作品。文化宣传等相关内容非常广泛，但至少可以从以下几个方面加深理解。

 一是要加强“大医精诚”等中医药文化宣传。“大医精诚”出自我国唐朝孙思邈所著《备急千金要方》第一卷，是中医学典籍中论述医德的一篇极为重要的文献。“大医精诚”是中医药文化的核心价值理念，是中华民族深邃的哲学思想、高尚的道德情怀和卓越的文明智慧在中医药中的集中体现。“大医精诚”的“精”字，体现了中医的医道精微，要求精勤治学，精研医道，追求精湛的医术；“大医精诚”的“诚”字，体现了中医人格修养的最高境界，要求心怀至诚、以人为本，践行仁心仁术、尊重生命的人道主义精神。因此，县级以上人民政府要遵循《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》的规定，大力倡导“大医精诚”理念，强化中医药职业道德建设，促进形成良好的行业风尚。

 二是普及中医药知识，推广中医治未病理念的健康工作和生活方式等。中医药知识内容广泛，其中备受人民群众欢迎的就是养生保健等方面的知识。向群众普及中医药防病保健的理念和知识，提供养生保健、延年益寿的简便有效的方法，有助于帮助群众在工作生活中养成良好的习惯，提升健康水平和生命质量。加强养生保健方面的中医药知识普及，是满足人民群众健康和文化需求的必然选择。

 三是鼓励组织和个人创作中医药文化和科普作品。中医药文化和科普作品是进行中医药文化宣传和知识普及的重要载体和路径。同时，中医药文化和科普作品有其自身不可忽略的产业价值。县级以上人民政府要遵循《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》的规定，推动中医药与文化产业融合发展，探索将中医药文化纳入文化产业发展规划。创作一批承载中医药文化的创意产品和文化精品。促进中医药与广播影视、新闻出版、数字出版、动漫游戏、旅游餐饮、体育演艺等有效融合，发展新型文化产品和服务。培育一批知名品牌和企业，提升中医药与文化产业融合发展水平。

**中医药法释义（46）**

 第四十六条 开展中医药文化宣传和知识普及活动，应当遵守国家有关规定。任何组织或者个人不得对中医药作虚假、夸大宣传，不得冒用中医药名义牟取不正当利益。

 广播、电视、报刊、互联网等媒体开展中医药知识宣传，应当聘请中医药专业技术人员进行。

 【释义】 本条是关于社会各界中医药知识宣传普及的规定。

本条第1款规定了开展中医药文化宣传和知识普及活动的要求，包括：

 一是开展中医药文化宣传和知识普及活动，应当遵守国家有关规定。国家对中医药文化宣传和知识普及活动出台了有关管理规定，例如在规范中医养生保健类宣传活动方面就有《国家新闻出版广电总局关于做好养生类节目制作播出工作的通知》（新广电发〔2014〕223号）、《国家中医药管理局关于进一步加强对中医养生类节目指导的通知》（国中医药办新发〔2015〕2号）、《国家新闻出版广电总局关于进一步加强医疗养生类节目和医药广告播出管理的通知》（新广电发〔2016〕156号）等规范性文件。

 要求电台电视台开办医疗养生类节目，应当坚持以宣传普及疾病预防、控制、治疗和养生保健等科学知识为主体内容，坚持真实、科学、权威、实用的原则，不得夸大夸张或虚假宣传、误导受众。严格医疗养生类节目备案管理。中央广播电视机构、全国卫视频道播出医疗养生类节目，报总局备案。其他频道、频率播出医疗养生类节目，一律报所在地省级新闻出版广电行政部门备案等。

 二是明确任何组织或者个人不得对中医药作虚假、夸大宣传，不得冒用中医药名义牟取不正当利益，否则依法追究法律责任。前些年发生的张悟本事件，给社会造成了很恶劣的影响，给人民群众生命健康安全造成威胁，并且严重败坏了中医药的声誉。有鉴于此，对于社会各界开展中医药文化宣传和知识普及活动应当予以严格规范，禁止任何组织或者个人对中医药作虚假、夸大宣传，或者冒用中医药名义牟取不正当利益。

 本条第2款规定，广播、电视、报刊、互联网等媒体开展中医药知识宣传，应当聘请中医药专业技术人员进行。广播、电视、报刊、互联网等媒体开展中医药知识宣传时，应当对聘请人员的资质进行审查，由专业的中医药专业技术人员进行中医药知识宣传，以保证宣传的质量和专业性。

**中医药法释义（47）**

 第四十七条 县级以上人民政府应当为中医药事业发展提供政策支持和条件保障，将中医药事业发展经费纳入本级财政预算。

 县级以上人民政府及其有关部门制定基本医疗保险支付政策、药物政策等医药卫生政策，应当有中医药主管部门参加，注重发挥中医药的优势，支持提供和利用中医药服务。

 【释义】 本条是关于政府在发展中医药事业方面所应承担责任以及发挥中医药主管部门在相关政策制定中作用的规定。

 中医药事业是我国医药卫生事业的重要组成部分，党中央、国务院历来高度重视。随着人民群众健康观念的变化和医学模式的转变，特别是“健康中国”建设目标的提出，中医药的独特优势日益显现，不仅在提高人民群众健康水平方面发挥着越来越重要的作用，而且契合了产业结构升级、经济增长方式转变的转型期要求，作为健康产业的一部分成为一个新的经济增长点。从国际看，蕴含着丰富的哲学思想和人文精神的中医药，是我国文化软实力的重要体现，已成为我国对外交流的一项重要内容。中医药事业的意义如此全面、深远，需要各级政府予以重视并大力发展。

 中医药事业包括众多要素，涉及中医药服务机构及人员、中药保护与发展、中医药人才培养与学科发展、中医药科学研究、中医药传承与文化传播等内容。正如中医讲究整体施治一样，推动中医药事业发展也要着眼有机整体，兼顾各个方面，统筹推进，防止顾此失彼、出现“短板”。

　例如，中药材的质量直接影响着中医医疗服务的疗效，人才培养关系着中医药学科发展和学术传承。因此，属于系统性工程的中医药事业，其发展需要由各级政府牵头推动。

 政府如何推进中医药事业发展？

 本条第1款作了明确规定：提供政策支持和条件保障，将中医药事业发展经费纳入本级财政预算。政策支持是根本，不仅昭示着中医药事业的发展方向，还直接决定着中医药事业的发展速度。

 例如2016年中共中央、国务院印发的《“健康中国2030”规划纲要》，以“充分发挥中医药独特优势”为题，专章论述了中医临床优势培育、健全中医医疗保健服务体系、中医养生保健服务发展、中药新药研发、中药资源普查、中医药知识传播与传统知识保护、中医药传承创新等内容，明确了今后一段时期内中医药事业发展的方向与重点。

 人才、物资、用地等具体条件的保障，是各项支持政策落地的“有形”抓手，是看得见、摸得着的支持，有利于解决中医药事业发展过程中遇到的各种实际问题与困难。而将中医药事业发展经费纳入本级财政预算，首先意味着发展中医药事业是政府的一项职责，同时也是对政府依法履行这一义务和失职追究的一种约束手段。对中医药事业给予经费保障，是政府履行自身职责的一个基本方式，也是“真金白银”的一项措施，将为中医药事业的持续稳定发展提供坚实的物质保障。

 除了专门的中医药政策、措施外，很多公共政策，尤其是医药卫生领域的政策，也会对中医药事业产生重大影响。如何让这些公共政策也助力中医药事业的发展？本条的第2款回答了这个问题：制定基本医疗保险支付政策、药物政策等医药卫生政策，应当有中医药主管部门参加，注重发挥中医药的优势，支持提供和利用中医药服务。

 中医药有其自身鲜明的特色，不仅发展中医药事业要遵循中医药发展规律，支持中医药事业发展也要尊重其特色、符合其规律。因此，要有懂中医药的部门和人员参与到可能对中医药产生影响的公共政策的制定过程中。中医药主管部门参与相关政策的制定，既可以及时发现并纠正无法适用于中医药的政策内容，又能在政策范围内为中医药积极争取空间。

 例如基本医疗保险支付政策，若只以西医西药的标准确定付费项目及价格，将对中医药服务的发展极为不利。又如基本药物目录的制定，中药成药及饮片能否列入、列入多少，将直接影响中药产业的发展，也间接影响着中医药服务的开展。因此，这些重大政策的制定，必须要有懂中医药的部门和人员参加，为中医药发声，争取应有的政策空间。

 此外，从我国医药卫生事业发展的大局看，充分发挥中医药的特色，对我国整体医药卫生事业的发展具有极其重要的意义。中医药临床疗效确切、预防保健作用独特、治疗方式灵活、费用比较低廉的优势，也就是我们常称的“简、便、验、廉”，无论是在着力解决的看病难看病贵的医药卫生体制改革中，还是在弘扬中华医药文化、促进经济发展和社会和谐方面，都有着不可忽视的作用。

**中医药法释义（48）**

 第四十八条 县级以上人民政府及其有关部门应当按照法定价格管理权限，合理确定中医医疗服务的收费项目和标准，体现中医医疗服务成本和专业技术价值。

 【释义】 本条是关于合理确定中医医疗服务收费项目和标准的规定。

 中医医疗服务项目过少、价格过低，是中医界一直以来不断呼吁解决的一个问题。

 例如，中医针刀治疗一个大部位普遍是38元，这个标准在实践中连成本都收不回，处于“做一例亏一例”的状况。同时，中医、西医定价标准差异过大，像针刀治疗颈椎病，每疗程收费约600元，而西医一个颈部松解手术收费约2000元。这种政策差异直接导致了不少医院“弃中留西”或者“改中为西”，中医药服务的萎缩也就成了必然。

 中医医疗服务项目少、价格低，不能反映中医医疗服务的成本和价值，影响了中医从业人员的就业热情和积极性；同时，价格与成本、疗效不相符的情况也长期困扰着整个中医药事业，阻碍着它的健康发展。

 中医药法立法调研过程中，中医医疗机构和医务人员反映最集中的也是中医服务价格过低的问题。

 为解决这一问题，本条对中医医疗服务收费项目和标准的确定作出了规定，要求县级以上人民政府及其价格主管等部门要依据法定价格管理权限，合理确定收费项目和标准，要体现中医医疗服务成本和专业技术价值。所谓合理，即既要体现医务人员提供中医医疗服务的价值，又要考虑人民群众购买中医医疗服务的可负担性，还要妥善处理中医与西医之间的关系，实现中医医疗服务的健康发展。

 我国的中医医疗服务价格实行政府指导价和市场调节价相结合的管理方式。调放结合是我国医疗服务价格改革的基本原则，公立医疗机构和非公立医疗机构分别采取不同的价格政策，对公立医疗机构提供的基本医疗服务实行政府指导价，非公立医疗机构提供的医疗服务，落实市场调节价政策。

 政府指导价是由政府价格主管部门或者其他有关部门，按照法定的定价权限和范围，规定基准价及其浮动幅度，指导医疗机构制定的价格。实践中，由国务院价格主管部门（即发展改革委）商卫生、中医药等相关部门制定医疗服务价格政策及项目、定价原则和方法，由县级以上地方人民政府及其有关部门依照法定权限、程序和有关要求制定政府指导价。医疗服务价格均是在深入调研、精准测算的基础上，根据医疗机构等级、医师级别和市场需求等因素制定出来的，不同级别医疗机构和不同职级医师的服务价格会有所差别。基于质量不同的差别定价，能够促进医疗机构改善医疗服务条件和提高诊疗技术，满足群众多层次的医疗服务需求，也能引导患者合理就医。

合理确定中医医疗服务的收费项目和标准，能够调动中医医务人员的工作积极性，提高工作热情，并有利于保障中医医疗服务的效率和质量，促进中医医疗服务持续、健康发展。

**中医药法释义（49）**

第四十九条 县级以上地方人民政府有关部门应当按照国家规定，将符合条件的中医医疗机构纳入基本医疗保险定点医疗机构范围，将符合条件的中医诊疗项目、中药饮片、中成药和医疗机构中药制剂纳入基本医疗保险基金支付范围。

 【释义】 本条是关于通过基本医疗保险政策，促进中医药事业发展的规定。

近年来，我国中医药服务能力逐步提高。但中医药服务资源总量仍然不足，中医药服务领域出现萎缩现象，基层中医药服务能力薄弱，发展规模和水平还不能满足人民群众健康需求。

 中医药服务是中医药事业发展的重要环节，促进提供和利用中医药服务，可以促进中医药的继承与创新，促进中医药人才培养和中药发展，进而促进中医药事业发展。当前，我国基本医疗保障体系不断完善，基本医疗保险参保率稳定在95%以上，基本医疗保险政策对医疗机构、参保人提供、利用医疗服务的行为有着重要的引导作用。制定、实施相应的基本医疗保险政策可以扶持中医药服务的发展。

本条从将符合条件的医疗机构纳入基本医疗保险定点医疗机构范围，将符合条件的中医诊疗项目、中药纳入基本医疗保险基金支付范围两个方面作了规定，引导医疗机构、参保人提供、接受中医药服务，支持中医药服务发展。

 关于将医疗机构纳入基本医疗保险定点医疗机构范围。目前，国家对基本医疗保险定点医疗机构实行协议管理。符合基本医疗保险定点医疗机构条件的医疗机构可以自愿提出申请，经评估并与基本医疗保险经办机构签订服务协议后，成为基本医疗保险定点医疗机构。参保人在基本医疗保险定点医疗机构接受医疗服务发生的符合基本医疗保险药品目录、诊疗项目目录等的医疗费用，可以按照规定从基本医疗保险基金中支付。

将符合规定的中医医疗机构纳入基本医疗保险定点医疗机构范围，可以为参保人接受中医药服务提供更多的选择，满足其中医药服务需求，也可以引导参保人选择接受中医药服务，有利于中医医疗机构的发展。县级以上地方人民政府负责基本医疗保险管理的部门在确定基本医疗保险定点医疗机构条件、对医疗机构开展评估等方面应当考虑中医医疗机构，将符合条件的中医医疗机构纳入基本医疗保险定点医疗机构范围，保障参保人接受中医药服务，促进中医医疗机构发展。

 将中医医疗机构纳入基本医疗保险定点医疗机构是一项已经长期实施的、促进中医药发展的保障措施，《中医药条例》第27条即规定，县级以上地方人民政府劳动保障行政部门确定的城镇职工基本医疗保险定点医疗机构，应当包括符合条件的中医医疗机构。本法延续了这一措施，并根据近年来基本医疗保险的发展情况，将这一措施扩大到所有的基本医疗保险制度。

关于将中医诊疗项目、中药纳入基本医疗保险基金支付范围。社会保险法第28条规定，符合基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准以及急诊、抢救的医疗费用，按照国家规定从基本医疗保险基金中支付。亦即只有纳入基本医疗保险药品目录、诊疗项目目录的药品、诊疗项目费用，基本医疗保险基金才予以支付。

 将中医诊疗项目、中药纳入基本医疗保险诊疗项目目录、药品目录，可以满足参保人的中医药服务需求，引导参保人选择接受中医药服务，有利于促进中医药服务发展。中医诊疗项目、中药纳入基本医疗保险诊疗项目目录、药品目录，应当符合相应的遴选条件，履行相应的遴选程序。

本条中以列举的方式规定应当将符合条件的中药饮片、中成药和医疗机构中药制剂纳入基本医疗保险基金支付范围，一方面是因为它们是医疗机构中使用的具体的中药种类，另一方面也是要求有关主管部门在制定、调整基本医疗保险药品目录时应当同时考虑中药饮片、中成药和医疗机构中药制剂，特别是中药制剂，符合遴选条件的也应当纳入基本医疗保险药品目录。

本法第32条按照工艺的不同对中药制剂品种实行不同的管理方式，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种实行备案管理，其他中药制剂品种实行许可管理。本法实施后，医疗机构中药制剂的品种可能会出现增加。对于医疗机构的中药制剂，包括依法经批准的中药制剂和经过备案的中药制剂，符合相应遴选条件的，有关主管部门都应当将其纳入基本医疗保险药品目录。

**中医药法释义（50）**

 第五十条 国家加强中医药标准体系建设，根据中医药特点对需要统一的技术要求制定标准并及时修订。

中医药国家标准、行业标准由国务院有关部门依据职责制定或者修订，并在其网站上公布，供公众免费查阅。

国家推动建立中医药国际标准体系。

 【释义】 本条是关于加强中医药标准体系建设的规定。

标准是关于产品、服务等的统一的技术要求，是经济活动和社会发展的技术支撑。加强标准化建设，完善标准体系，有利于促进技术进步，改进产品和服务质量，提升国家治理的现代化水平。中医药标准化是中医药事业发展的技术支撑，是推进中医药行业治理体系和治理能力现代化的基础性制度。《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》提出：“完善中医药标准体系。为保障中医药服务质量安全，实施中医药标准化工程，重点开展中医临床诊疗指南、技术操作规范和疗效评价标准的制定、推广与应用。系统开展中医治未病标准、药膳制作标准和中医药保健品标准等研究制定。

 健全完善中药质量标准体系，加强中药质量管理，重点强化中药炮制、中药鉴定、中药制剂、中药配方颗粒以及道地药材的标准制定与质量管理。加快中药数字化标准及中药材标本建设。”加强中医药标准体系建设，应当符合中医药特点、遵循中医药规律，对于不需要、不适宜制定统一技术要求的中医药服务、产品，没有必要制定标准进行标准化管理，否则不仅起不到标准化的作用，反而会限制中医药特色的发挥，阻碍中医药的发展。在确定哪些方面需要制定统一的标准时，必须考虑中医辨证施治这一重要特点。

另外，对于已经制定的中医药标准，有关部门应当开展标准实施效果的跟踪评价，了解相关标准的执行情况，收集相关标准各项指标和技术要求的科学性、合理性和实用性等方面的信息以及相关企业等反馈的意见。根据所收集的信息对标准进行评价，发现问题的应当及时修订。

中医药标准覆盖中医医疗服务、中医养生保健服务、中药、中医医疗器械等各种中医药服务和产品，范围比较广。标准化法第6条规定，对需要在全国范围内统一的技术要求，应当制定国家标准。国家标准由国务院标准化行政主管部门制定。对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求，可以制定行业标准。行业标准由国务院有关行政主管部门制定，并报国务院标准化行政主管部门备案，在公布国家标准之后，该项行业标准即行废止。法律对标准的制定另有规定的，依照法律的规定执行。

药品管理法第32条规定，国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。本法第44条规定，中医养生保健服务规范、标准由国务院中医药主管部门制定。根据上述规定，不同领域的中医药国家标准、行业标准分别由国务院标准化行政主管部门、国务院药品监督管理部门、国务院中医药主管部门等制定。

在标准的制定职责方面，本条只是作了衔接性规定，具体的标准制定部门应当按照有关法律的规定确定。不论哪一个部门制定的中医药国家标准和行业标准，也不论该标准的性质是强制性标准还是推荐性标准，均应当在标准制定部门的网站上全文公布标准的内容，供公众免费查阅。这样可以方便社会公众及时知晓标准的内容，按照标准开展有关活动，切实发挥标准的作用。

标准在国际贸易中发挥着重要作用。建立中医药国际标准体系，有利于推动中医药的国际传播和应用，推动中医药“走出去”。2009年9月，在我国提议下，国际标准化组织成立了中医药方面的专门技术委员会，目前已经发布了《一次性使用无菌针灸针》等国际标准。我国将继续深化与国际标准化组织等的交流与合作，积极参与中医药国际标准的研究与制定，营造有利于中医药海外发展的国际环境。

**中医药法释义（51）**

 第五十一条 开展法律、行政法规规定的与中医药有关的评审、评估、鉴定活动，应当成立中医药评审、评估、鉴定的专门组织，或者有中医药专家参加。

 【释义】 本条是关于规范中医药评审、评估、鉴定活动专业性要求的规定。

 现行法律、行政法规对医药卫生领域的一些评审、评估、鉴定活动作了规定，具体涉及专业技术职务任职资格、机构、科研课题的立项等内容。

 例如，在技术职称和职务评定方面，执业医师法第6条规定：“医师的医学专业技术职称和医学专业技术职务的评定、聘任，按照国家有关规定办理。”

在医疗机构评审活动方面，《医疗机构管理条例》第41条第1款规定：“国家实行医疗机构评审制度，由专家组成的评审委员会按照医疗机构评审办法和评审标准，对医疗机构的执业活动、医疗服务质量等进行综合评价。”

 在科研课题立项方面，科学技术进步法第62条第1款规定：“确定利用财政性资金设立的科学技术基金项目，应当坚持宏观引导、自主申请、平等竞争、同行评审、择优支持的原则；确定利用财政性资金设立的科学技术计划项目的项目承担者，应当按照国家有关规定择优确定。”

此外，在药品不良反应报告、中药品种保护等方面，药品管理法、《中药品种保护条例》等法律、行政法规规定了相应的评审、鉴定制度。这些法律制度，不论中医中药、西医西医，同样适用。

本条的规定则是对这些现有法律制度在适用于中医药活动时提出的法定要求，即开展这些与中医药有关的评审、评估、鉴定活动，应当成立中医药评审、评估、鉴定的专门组织，或者有中医药专家参加，核心是要保证中医药评审、评估、鉴定活动的专业性和科学性。之所以作此规定，是为了避免实践中发生“以西评中”的现象。

例如，一些中药已经有上千年的使用历史，其作用已经被实践证明，但其作用机理难以用西医理论解释。因此，在进行中药临床效果评价时，简单套用西药评价的标准和程序是不科学的，需要根据中药的特点设计有针对性的评价方案。这就需要有真正懂中医药的专家参与进来，按中医药的规律进行评价。

中医药有其自身特点和规律，要坚持同行评议原则，避免用西医西药的标准衡量中医中药、“外行评内行”，确保评审、评估、鉴定活动的过程和结果体现中医药特色、遵循中医药发展规律。

需要特别说明的是，本条的规定不是新设许可，只是与现行法律、行政法规中关于评审、评估、鉴定活动的规定作了衔接，细化了要求；且应当成立专门组织或者有中医药专家参加的评审、评估、鉴定活动的范围，仅限于“法律、行政法规规定的”评审、评估、鉴定活动。

**中医药法释义（52）**

 **第五十二条 国家采取措施，加大对少数民族医药传承创新、应用发展和人才培养的扶持力度，加强少数民族医疗机构和医师队伍建设，促进和规范少数民族医药事业发展。**

【释义】 本条是关于促进和规范少数民族医药事业发展的规定。

少数民族医药是中医药的重要组成部分，是各族人民在几千年生产生活实践和与疾病做斗争中逐步形成并不断丰富发展的医学科学。扶持少数民族医药事业发展，是我国医药卫生事业的既定方针。

我国55个少数民族中，有30多个民族拥有自己民族的医药。但各民族医药发展状况很不平衡，大体上可划分为以下几个发展阶段：

（1）有些民族医药具有完整的理论体系，建立了相应的民族医医疗机构，开展了民族医学历教育。

（2）有些民族医药有部分理论和丰富的实践经验，建立了相应的民族医医疗机构或科室，有的还开展了民族医学历教育。

（3）有些民族医药有常用的医技医法、习惯用药、秘方验方、养生保健方法等医学知识，医学资料处在整理阶段。

目前，藏、蒙、维、傣等7种民族医已经纳入国家医师资格考试体系。截至2015年年底，全国少数民族医执业（助理）医师共计17416人。

全国有藏、蒙、维、傣、朝、壮、苗、瑶、回、彝、土家、布依、侗、哈萨克、羌共15个少数民族设立了本民族医药的医疗机构。截止到2016年第2季度，少数民族医院共计260所，其中藏医医院98所，蒙医医院70所，维医医院46所，其他医医院46所。此外，开设民族医门诊部19所、民族医诊所543所。

在民族地区，大多数中医医院、乡镇卫生院和部分综合医院设立了民族医科室。民族地区大多数的村卫生室和部分社区卫生服务机构能够提供民族医药服务。

民族药材品种共5000余种，《中华本草》民族药卷收录藏药396种、蒙药422种、维药423种、傣药400种。目前，全国民族药制药企业共300余所。其中藏、蒙、维、苗药产业规模较大。

应该说，我国少数民族医药的发展还面临着不少困难，比如，各民族医药之间发展不平衡、服务体系不够完善、人才匮乏严重、从业人员获得合法执业资格困难较大、临床用药及产业发展问题突出、服务拓展受限等。因此需要国家给予特殊的扶持。

本条规定了对少数民族医药的扶持和促进措施，以体现国家对少数民族医药的重视。主要措施包括：

（1）加大传承创新的扶持力度，如加强少数民族医药传承保护、理论研究和文献的抢救与整理；

（2）加大应用发展的扶持力度，如推进民族药标准建设，提高民族药质量，加大开发推广力度，促进民族药产业发展；

（3）加大人才培养的扶持力度，如加强少数民族医药专业技能人才培养，鼓励有条件的民族地区和高等院校开办少数民族医药专业，开展研究生教育等；

（4）加强少数民族医疗机构和医师队伍建设，支持有条件的民族自治地方举办民族医医院，鼓励民族地区各类医疗卫生机构设立民族医科室，鼓励社会力量举办民族医医院和诊所等，鼓励和扶持民族地区举办民族医药高等教育，加强院校教育与毕业后教育的有机衔接等。

对少数民族医药事业，除了促进外，也应当依法加强监管，以保障人民群众生命健康，确保少数民族医药事业的长远发展。因此，本条规定“促进和规范少数民族医药事业发展”，体现了扶持与规范并重的精神。

需要说明的是，本条是关于少数民族医药的专门性条款，除了本条外，本法关于中医药的一般性规定，同样适用于少数民族医药。

**中医药法释义（53）**

 第五十三条 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法规定的职责的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正；情节严重的，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。

【释义】 本条是关于中医药主管部门及其他有关部门未履行法定职责的法律责任的规定。

近年来，行政不作为情况较为突出，《法治政府建设实施纲要（2015—2020年）》中明确指出，强化对行政权力的制约和监督，完善纠错问责机制，加大问责力度，坚决纠正行政不作为、乱作为，坚决克服懒政、庸政、怠政，坚决惩处失职、渎职。本条规定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法规定职责的法律责任，对行政不作为给予惩戒，督促有关部门依法及时履行职责。

 本法第5条规定，国务院中医药主管部门负责全国的中医药管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与中医药管理有关的工作。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管理工作。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管理有关的工作。县级以上人民政府中医药主管部门及其他有关部门应当按照本法第5条以及其他有关条款规定履行相应的监督管理职责，未履行本法规定的职责的，应当承担相应的法律责任。

 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法规定的职责的，首先应当由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正；情节严重的，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。这里的处分主要是指依据公务员法和《行政机关公务员处分条例》等法律法规的规定对县级以上人民政府中医药主管部门及其他有关部门直接负责的主管人员或者其他直接责任人员给予处分，包括警告、记过、记大过、降级、撤职、开除。公务员受处分的期间为：（1）警告，6个月；（2）记过，12个月；（3）记大过，18个月；（4）降级、撤职，24个月。

 行政机关公务员在受处分期间不得晋升职务和级别，其中，受记过、记大过、降级、撤职处分的，不得晋升工资档次；受撤职处分的，应当按照规定降低级别。公务员受开除处分的，自处分决定生效之日起，解除其与单位的人事关系，不得再担任公务员职务。行政机关公务员受开除以外的处分，在受处分期间有悔改表现，并且没有再发生违法违纪行为的，处分期满后，应当解除处分。解除处分后，晋升工资档次、级别和职务不再受原处分的影响。但是，解除降级、撤职处分的，不视为恢复原级别、原职务。

**中医药法释义（54）**

 第五十四条 违反本法规定，中医诊所超出备案范围开展医疗活动的，由所在地县级人民政府中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，责令停止执业活动。

 中医诊所被责令停止执业活动的，其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作。医疗机构聘用上述不得从事管理工作的人员从事管理工作的，由原发证部门吊销执业许可证或者由原备案部门责令停止执业活动。

【释义】 本条是关于违反本法规定，中医诊所超出备案范围开展医疗活动的法律责任的规定。

 在中医药立法过程中，考虑到中医诊所主要是医师坐堂望闻问切、服务简便，根据国务院行政审批制度改革的精神，按照简政放权、放管结合、优化服务的要求，本法对中医诊所准入制度进行改革完善，将中医诊所由许可管理改为备案管理。

 这对于进一步促进中医药服务的可及性，提升基层中医药服务能力，壮大基层中医药服务队伍，方便人民群众就医具有重要的意义，但同时也可能会存在中医诊所超出诊疗范围执业的问题。

 为加强对中医诊所的管理，降低许可改为备案后可能带来的医疗安全风险，本法明确规定，举办中医诊所的，应当将诊疗范围等信息报所在地县级以上人民政府中医药主管部门备案，不得超出备案范围开展医疗活动，并在本条中明确规定了超出备案范围开展医疗活动的中医诊所的法律责任。

 本条第1款对超出备案范围开展医疗活动的中医诊所规定了法律责任。

根据本法第14条第2款的规定，举办中医诊所的，将诊所的名称、地址、诊疗范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案后即可开展执业活动。

 中医诊所应当将本诊所的诊疗范围、中医医师的姓名及其执业范围在诊所的明显位置公示，不得超出备案范围开展医疗活动。

 对违法本法规定，超出备案范围，即超出备案的诊疗范围开展医疗活动的中医诊所，由所在地县级人民政府中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，责令停止执业活动。

 根据本条第2款的规定，中医诊所被责令停止执业活动的，其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作，不仅不能在本诊所，也不能在其他医疗机构内从事管理工作。

规定中医诊所主管人员的法律责任，有利于增强主管人员的责任意识，加强对所在中医诊所的管理，监督诊所在备案范围内执业。同时，该款还规定，如有医疗机构聘用上述不得从事管理工作的人员从事医疗机构管理工作的，由该医疗机构的原发证部门吊销执业许可证或者由原备案部门责令停止执业活动。

这里的原发证部门针对的是那些实行审批管理的医疗机构，原发证部门就是发给该医疗机构执业许可证的卫生行政部门，原备案部门针对的是实行备案管理的中医诊所，原备案部门就是接受该诊所备案的所在地县级人民政府中医药主管部门。

**中医药法释义（55）**

 第五十五条 违反本法规定，经考核取得医师资格的中医医师超出注册的执业范围从事医疗活动的，由县级以上人民政府中医药主管部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，吊销执业证书。

【释义】 本条是关于经考核取得医师资格的中医医师超出注册执业范围从事医疗活动的法律责任的规定。

 医师执业资格考试制度和执业注册制度，对于确保医师质量，保障人民生命健康至关重要，是医疗质量管理的关键环节。执业医师应该在注册的执业范围内从事医疗活动，如果超出注册的执业范围行医的，应当承担法律责任。

本法15条规定，以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员，由至少两名中医医师推荐，经省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门组织实践技能和效果考核合格后，即可取得中医医师资格；按照考核内容进行执业注册后，即可在注册的执业范围内，以个人开业的方式或者在医疗机构内从事中医医疗活动。

如果违反上述规定，经考核取得医师资格的中医医师超出注册的执业范围从事医疗活动的，本条规定了法律责任，即由县级以上人民政府中医药主管部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，吊销执业证书。

需要说明的是：第一，本条规定主要是维护中医医师执业秩序，只要中医医师超出注册的执业范围从事医疗活动，不管其有无造成具体的危害后果，都应当追究责任。在具体执法活动中，责令暂停执业活动的具体期限可以由作出处罚决定的中医药主管部门根据当事人违法情节、产生的影响等决定，但不得超出本条规定的六个月至一年的幅度范围。这里的罚款属于并处，既要暂停执业活动，又要处以罚款。情节严重的，吊销执业证书。

依照执业医师法的规定，受吊销医师执业证书行政处罚的，其所在的医疗、预防、保健机构应当在三十日内报告准予注册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销注册，收回医师执业证书。

第二，对于通过参加医师资格考试取得中医医师资格的人员超出注册的执业范围执业的，不适用本条的规定追究法律责任，要使用执业医师法的规定进行处罚。执业医师法第37条规定，医师在执业活动中，违反卫生行政规章制度或者技术操作规范，造成严重后果的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**中医药法释义（56）**

 第五十六条 违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。

 【释义】 本条是关于违反本法有关备案规定应当承担的法律责任的规定。

依照本法的规定，国家对举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂实施备案管理。违反上述备案管理制度，应当备案而未备案或者备案时提供虚假材料的，应当承担法律责任。

本法第14条第2款规定，举办中医诊所的，将诊所的名称、地址、诊疗范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案后即可开展执业活动。

第28条第1款规定，对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。

第31条第2款规定，医疗机构配制中药制剂，应当依照药品管理法的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂，应当严格依照上述规定进行。

如果没有遵守上述规定，应该备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，本条明确了以下法律责任：

由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息。如果当事人拒不改正，由中医药主管部门和药品监督管理部门依法责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。需要说明的是，本条规定的执法主体为中医药主管部门和药品监督管理部门，按照职责分工，中医药主管部门负责对举办中医诊所备案制度的违法行为进行处罚；药品监督管理部门负责对其他两项的违法行为进行处罚。

 本法第32条规定第1款规定：“医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。”如果医疗机构违反上述规定，应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。

 药品管理法对生产假药的处罚作了规定。

 药品管理法第73条规定，生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；构成犯罪的，依法追究刑事责任。第75条规定，从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。

**中医药法释义（57）**

 第五十七条 违反本法规定，发布的中医医疗广告内容与经审查批准的内容不相符的，由原审查部门撤销该广告的审查批准文件，一年内不受理该医疗机构的广告审查申请。

 违反本法规定，发布中医医疗广告有前款规定以外违法行为的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

【释义】 本条是关于违法发布中医医疗广告的法律责任的规定。

 医疗广告关系人民群众生命健康，应当从严管理。广告法第46条规定，发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由广告审查机关对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。在此基础上，本法对中医医疗广告管理及违法发布中医医疗广告的行为规定了法律责任。

 本法第19条规定，医疗机构发布中医医疗广告，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门审查批准；未经审查批准，不得发布。根据这一规定，申请发布中医医疗广告，应当依照法律、行政法规向广告审查机关提交有关证明文件。广告审查机关应当依照法律、行政法规规定作出审查决定，并应当将审查批准文件抄送同级工商行政管理部门。广告审查机关应当及时向社会公布批准的广告。任何单位或者个人不得伪造、变造或者转让广告审查批准文件。中医医疗广告经中医药主管部门审查批准后，其发布的内容应当与经审查批准的内容一致，否则原审查部门撤销该广告的审查批准文件，一年内不受理该医疗机构的广告审查申请。

与此同时，中医医疗广告作为广告的一种具体形式，除了遵守本法有关广告审批的规定外，还应当遵守广告法的相关规定。对于发布中医医疗广告有本条第1款规定以外违法行为的，要依照广告法的规定给予处罚。如广告法规定，医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：（1）表示功效、安全性的断言或者保证；（2）说明治愈率或者有效率；（3）与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；（4）利用广告代言人作推荐、证明；（5）法律、行政法规规定禁止的其他内容。如果违反上述规定，由工商行政管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。

**中医药法释义（58）**

 第五十八条 违反本法规定，在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药的，依照有关法律、法规规定给予处罚；情节严重的，可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留。

【释义】 本条是关于在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药行为的法律责任。

在法律制定过程中，有的意见提出，中药材质量的好坏直接关系到中医的疗效，关系到中医药的发展，应当加强对中药材种植养殖环节的监督管理，禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药，确保中药材质量安全。同时，对违反这一要求的行为应当规定相应法律责任。因此，本法第22条规定，禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药，本条对违反这一规定，在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药的行为规定了法律责任。

本条规定的违法行为是指在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药的行为。在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药的，可能导致中药材农药残留超标，影响中药材质量，甚至危害病人的身体健康。因此，本法第22条规定，国家鼓励发展中药材规范化种植养殖，严格管理农药、肥料等农业投入品的使用，禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药，支持中药材良种繁育，提高中药材质量。

本条规定的法律后果有两层含义：一层含义是在一般情况下，依照有关法律、法规的规定给予处罚。“有关法律、法规”主要包括农产品质量安全法和《农药管理条例》。这些法律、法规对农药的使用提出了要求，并对违反要求的行为规定了相应的法律责任。

农产品质量安全法对包括中药材在内的农产品生产过程中安全使用农药等农业投入品作了规定。其第22条规定，要求县级以上人民政府农业行政主管部门应当加强对农业投入品使用的管理和指导，建立健全农业投入品的安全使用制度。第25条规定，农产品生产者应当按照法律、行政法规和国务院农业行政主管部门的规定，合理使用农业投入品，严格执行农业投入品使用安全间隔期或者休药期的规定，防止危及农产品质量安全。禁止在农产品生产过程中使用国家明令禁止使用的农业投入品。第46条规定，使用农业投入品违反法律、行政法规和国务院农业行政主管部门的规定的，依照有关法律、行政法规的规定处罚。

《农药管理条例》对农药的使用作了明确规定。其第27条规定，使用农药应当遵守国家有关农药安全、合理使用的规定，按照规定的用药量、用药次数、用药方法和安全间隔期施药，防止污染农副产品。剧毒、高毒农药不得用于防治卫生害虫，不得用于蔬菜、瓜果、茶叶和中草药材。第40条规定，不按照国家有关农药安全使用的规定使用农药的，由农业行政主管部门根据所造成的危害后果，给予警告，可以并处3万元以下的罚款。

根据本法、农产品质量安全法和《农药管理条例》的规定，在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药情节不严重的，由农业行政主管部门根据所造成的危害后果，给予警告，可以并处3万元以下的罚款。

另一层含义是情节严重的，除给予警告、罚款外，还可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留。这里的“拘留”是行政拘留。需要注意的是，本条规定的违法主体既可以是单位，也可以是个人。对于单位，拘留的对象是直接负责的主管人员和其他直接责任人员；对于个人，如农民，属于“其他直接责任人员”的范畴，也可以适用拘留。

**中医药法释义（59）**

 第五十九条 违反本法规定，造成人身、财产损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

 【释义】 本条是关于违反本法规定的民事责任和刑事责任的规定。

法律责任包括行政责任、民事责任和刑事责任。本法第53条至58条对行政责任作了规定。由于本法调整的主要是中医药管理部门和行政相对人之间的关系，在法律部门划分上属于行政法，因此本法重点对行政责任作了规定，对于民事责任和刑事责任，本条作了衔接性规定。

中医医疗机构、中医医师及其他中医药专业人员，中药生产经营企业等在从事医药活动中给患者或者其他人员造成损害的，要承担民事责任，包括赔偿损失、赔礼道歉等。造成他人人身损害的，应当赔偿医疗费、护理费、交通费等为治疗和康复支出的合理费用，以及因误工减少的收入。造成残疾的，还应当赔偿残疾生活辅助具费和残疾赔偿金。造成死亡的，还应当赔偿丧葬费和死亡赔偿金。侵害他人财产的，财产损失按照损失发生时的市场价格或者其他方式计算。侵害他人人身权益造成财产损失的，按照被侵权人因此受到的损失赔偿；被侵权人的损失难以确定，侵权人因此获得利益的，按照其获得的利益赔偿；侵权人因此获得的利益难以确定，被侵权人和侵权人就赔偿数额协商不一致，向人民法院提起诉讼的，由人民法院根据实际情况确定赔偿数额。侵权行为危及他人人身、财产安全的，被侵权人可以请求侵权人承担停止侵害、排除妨碍、消除危险等侵权责任。

我国刑法对犯罪和刑罚作了规定。违反本法规定的犯罪主要有医疗事故罪、非法行医罪、生产销售假药罪等。刑法第335条规定，医务人员由于严重不负责任，造成就诊人死亡或者严重损害就诊人身体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役。第336条第1款规定，未取得医生执业资格的人非法行医，情节严重的，处三年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处或者单处罚金；严重损害就诊人身体健康的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；造成就诊人死亡的，处十年以上有期徒刑，并处罚金。

第141条第1款规定，生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。第142条第1款规定，生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

另外，刑法修正案（七）第7条还规定了出售、非法提供公民个人信息罪、非法获取公民个人信息罪，即国家机关或者金融、电信、交通、教育、医疗等单位的工作人员，违反国家规定，将本单位在履行职责或者提供服务过程中获得的公民个人信息，出售或者非法提供给他人，情节严重的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金。犯罪主体为单位的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照相关规定处罚。国家工作人员有违法行为，触犯刑法的，还会构成贪污贿赂罪、渎职罪等。

**中医药法释义（60）**

第六十条 中医药的管理，本法未作规定的，适用《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国药品管理法》等相关法律、行政法规的规定。

军队的中医药管理，由军队卫生主管部门依照本法和军队有关规定组织实施。

 【释义】 本条是关于中医药管理法律适用问题的衔接性规定。

 中医药法是我国第一部全面综合规范中医药服务、中药保护与发展的专门法，应当注意处理好与作为执业医师管理、药品管理、医疗机构管理一般法的执业医师法、药品管理法、《医疗机构管理条例》等的衔接关系。因此，本条第1款明确，中医药的管理，本法未作规定的，适用执业医师法、药品管理法等相关法律、行政法规的规定。该规定包含以下两层含义：

一方面，执业医师法、药品管理法等法律、行政法规确立的一般性管理制度，中医药法可以不用重复规定，但并不影响其适用于中医药管理。如医师资格考试、医师的权利和义务、医师执业注册制度、从事中药生产经营的基本管理要求，以及非法行医、生产销售假药劣药等违法的法律责任等。

另一方面，即使是执业医师法、药品管理法有规定的，中医药法如果有不同规定，应当适用作为特别法的中医药法的规定。例如医师资格取得方面：依据执业医师法的规定，以师承方式学习传统医学满三年或者经多年实践医术确有专长的，经县级以上人民政府卫生行政部门确定的传统医学专业组织或者医疗、预防、保健机构考核合格并推荐，可以参加执业医师资格或者执业助理医师资格考试。考试的内容和办法由国务院卫生行政部门另行制定。但依据本法规定，以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员，由至少两名中医医师推荐，经省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门组织实践技能和效果考核合格后，即可取得中医医师资格，也就是说，在执业医师法的规定外，新设了取得医师执业资格的途径。又如医疗机构配制制剂方面：依据药品管理法等的规定，医疗机构配制的所有中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。本法对此作了突破，规定仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。

此外，考虑到军队的中医药管理具有特殊性，因此本条第2款明确，军队的中医药管理，由军队卫生主管部门依照本法和军队有关规定组织实施。

第六十一条 民族自治地方可以根据《中华人民共和国民族区域自治法》和本法的有关规定，结合实际，制定促进和规范本地方少数民族医药事业发展的办法。

【释义】 本条是关于民族自治地方制定少数民族医药事业发展办法的规定。

依据宪法和民族区域自治法的规定，民族区域自治是指在国家统一领导下，各少数民族聚居的地方实行区域自治，设立自治机关，行使自治权。民族区域自治是中国共产党运用马克思列宁主义解决我国民族问题的基本政策，是国家的一项基本政治制度。实行民族区域自治，体现了国家充分尊重和保障各少数民族管理本民族内部事务权利的精神，体现了国家坚持实行各民族平等、团结和共同繁荣的原则。实行民族区域自治，对发挥各族人民当家作主的积极性，发展平等、团结、互助的社会主义民族关系，巩固国家的统一，促进民族自治地方和全国社会主义建设事业的发展，都起了巨大的作用。

依据民族区域自治法的规定，民族自治地方包括自治区、自治州和自治县。民族自治地方的人民代表大会有权依照当地民族的政治、经济和文化的特点，制定自治条例和单行条例。自治区的自治条例和单行条例，报全国人民代表大会常务委员会批准后生效。自治州、自治县的自治条例和单行条例报省、自治区、直辖市的人民代表大会常务委员会批准后生效，并报全国人民代表大会常务委员会和国务院备案。立法法又进一步明确，自治条例和单行条例可以依照当地民族的特点，对法律和行政法规的规定作出变通规定，但不得违背法律或者行政法规的基本原则，不得对宪法和民族区域自治法的规定以及其他有关法律、行政法规专门就民族自治地方所作的规定作出变通规定。

民族自治地方可以根据民族区域自治法和本法的有关规定，结合实际，制定促进和规范本地方少数民族医药事业发展的办法。近年来，我国已有一些地方对少数民族医药等进行了专门立法。目前，省一级地方性法规主要有三部：一是2002年3月29日颁布、6月1日起施行的《青海省发展中医藏医蒙医条例》。二是2010年7月30日通过的《内蒙古自治区蒙医药中医药条例》，取代了2001年2月12日通过的《内蒙古自治区蒙医中医条例》。三是2008年11月28日通过、自2009年3月1日起施行的《广西壮族自治区发展中医药壮医药条例》。除了省一级立法以外，还有一些自治州、自治县制定了本地方少数民族医药管理条例。最早是制定于1995年5月的《玉树藏族自治州藏医药管理条例》（1995年9月青海省人大常委会批准），随后是制定于2001年4月的《甘肃省甘南藏族自治州发展藏医药条例》（2001年9月甘肃省人大常委会批准）等藏医药方面的立法。蒙医方面的自治条例主要集中于东北三省，如制定于2005年1月的《阜新蒙古族自治县蒙医药管理条例》（2005年5月辽宁省人大常委会批准），制定于2009年2月的《杜尔伯特蒙古族自治县发展蒙医药管理条例》（2009年6月黑龙江省人大常委会批准），制定于2012年11月的《前郭尔罗斯蒙古族自治县蒙医药管理条例》（2013年3月吉林省人大常委会批准）。今后，民族自治地方也可以根据民族区域自治法和本法的有关规定，结合实际，依照当地民族的特点，制定促进和规范本地方少数民族医药事业发展的具体办法。

第六十二条 盲人按照国家有关规定取得盲人医疗按摩人员资格的，可以以个人开业的方式或者在医疗机构内提供医疗按摩服务。

【释义】 本条是关于盲人医疗按摩人员的规定。

盲人在听觉、触觉等感官上特别灵敏，从事医疗按摩行业具有较大优势。2009年，为解决盲人医疗按摩人员职业资格问题，保障盲人医疗按摩人员的合法权益，规范盲人医疗按摩活动，卫生部、人力资源社会保障部、国家中医药管理局、中国残疾人联合会共同制定了《盲人医疗按摩管理办法》（卫医政发[2009]37号），明确界定“盲人医疗按摩”，是指由盲人从事的有一定治疗疾病目的的按摩活动，并明确规定：盲人医疗按摩属于医疗行为，应当在医疗机构中开展；盲人医疗按摩人员属于卫生技术人员，应当具备良好的职业道德和执业水平，其依法履行职责，受法律保护；盲人医疗按摩人员考试由中国残疾人联合会负责组织，并制定考试办法，具体实施由中国盲人按摩指导中心负责。我国每年有近千名中医推拿、医疗按摩专业的盲人大中专毕业生。截至目前，全国已有8000多名盲人取得了“盲人医疗按摩人员从事医疗按摩资格证书”，但是因为缺乏明确的法律根据，盲人医疗按摩人员从业仍然面临诸多困难。盲人医疗按摩是残疾人事业发展的组成部分，也是中医药服务的有益补充。促进盲人医疗按摩规范发展，对于推动盲人医疗按摩人员实现平等公正就业，维护盲人医疗按摩人员的权益，发展残疾人事业具有重要意义。因此，在立法过程中，中国残疾人联合会和有的常委会委员、社会公众提出，应当在中医药法中对盲人医疗按摩人员从业问题予以明确。因此，中医药法附则中专门对盲人医疗按摩问题作了规定，明确盲人按照国家有关规定取得盲人医疗按摩人员资格的，可以以个人开业的方式或者在医疗机构内提供医疗按摩服务。这里的“国家有关规定”主要指的是原卫生部、人力资源和社会保障部、国家中医药管理局和中国残疾人联合会于2010年3月颁布的《盲人医疗按摩管理办法》，原卫生部、国家中医药管理局和中国残疾人联合会颁布的《盲人医疗按摩人员从事医疗按摩资格证书管理办法》和《关于盲人医疗按摩人员执业备案有关问题的通知》等相关文件。

依据《盲人医疗按摩管理办法》等文件的规定，通过盲人医疗按摩人员考试的盲人，取得考试合格证明，同时取得盲人医疗按摩人员初级专业技术职务任职资格。符合下列条件的，盲人医疗按摩人员可以申请开办盲人医疗按摩所：

（1）开办人应当为盲人医疗按摩人员；（2）至少有1名从事盲人医疗按摩活动5年以上的盲人医疗按摩人员；（3）至少有1张按摩床及相应的按摩所需用品，建筑面积不少于40平方米；（4） 有必要的消毒设备；（5）有相应的规章制度，装订成册的国家制定或者认可的盲人医疗按摩技术操作规程；（6）能够独立承担法律责任；（7）有设区的市级残疾人联合会出具的同意开办盲人医疗按摩所的证明文件。

盲人医疗按摩所由县级卫生行政部门审批，符合条件的发给《医疗机构执业许可证》，登记名称为识别名称+盲人医疗按摩所，诊疗科目为推拿科（盲人医疗按摩）。盲人医疗按摩所不登记推拿科（盲人医疗按摩）以外的诊疗科目，不设床位，不设药房（柜）。盲人医疗按摩所执业许可证的有效期为5年。

盲人医疗按摩人员在执业中应当如实向患者或者其家属介绍医疗按摩方案，但应注意避免对患者产生不利后果。盲人医疗按摩人员不得开展推拿（盲人医疗按摩）以外的医疗、预防、保健活动，不得开具药品处方，不得出具医学诊断证明，不得签署与盲人医疗按摩无关的医学证明文件，不得隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料。盲人医疗按摩所应当按照规定的执业地点和诊疗科目执业，不得开展盲人医疗按摩以外的医疗、预防、保健活动。

第六十三条 本法自2017年7月1日起施行。

【释义】 本条是关于法律施行日期的规定。

法律施行日期是任何一部法律都要涉及的问题。关于法律施行日期的规定，一般有以下几种情况：

一是在法律条文中规定“本法自×年×月×日起施行”，直接规定具体的施行日期。

 二是在法律条文中没有直接规定具体的施行日期，而是规定“本法自公布之日起施行”，但法律何时公布，根据我国宪法关于法律由国家主席公布的规定，由国家主席发布主席令来确定。目前，国家主席一般都是于全国人大或者全国人大常委会通过法律的当天发布命令公布法律。

 三是规定一个法律的施行日期取决于另一个法律的制定和实施时间，如1986年12月2日第六届全国人大常委会第十八次会议通过的企业破产法（试行）第43条规定：“本法自全民所有制工业企业法实施满三个月之日起施行。”当时，全民所有制企业法尚未制定出来，因此企业破产法（试行）施行的时间是全民所有制工业企业法1988年8月1日实施后满3个月，即1988年11月1日起施行。

本法采取了第一种方式，即在法律中明确规定本法的施行日期。本条明确规定本法自2017年7月1日起施行，自颁布至施行间隔了半年的时间，这主要是为了使各有关方面利用这段时间做好本法实施的准备工作，特别是本法规定的一些制度、措施，需要一些配套规定进行具体化，例如中医诊所备案管理的具体办法等，有关部门应当抓紧时间制定出台相关配套规定。修改后的立法法规定，法律规定明确要求有关国家机关对专门事项作出配套的具体规定的，有关国家机关应当自法律施行之日起一年内作出规定。有关国家机关未能在期限内作出配套的具体规定的，应当向全国人民代表大会常务委员会说明情况。同时，有关部门应当做好本法的宣传培训工作，为本法的实施创造良好的氛围和条件。

注：中医药法释义系列到今天为止全部刊登完。