

## 简析《中医药法》的亮点与不足

吴颖雄, 田侃 (南京中医药大学, 南京 210023)

**摘要** 目的: 分析新颁布的《中医药法》的亮点与不足, 为《中医药法》的完善提供建议。方法: 查阅相关文献和法规, 结合我国中医药行业现状, 对《中医药法》进行评析。结果: 《中医药法》的颁布实施将对我国中医药事业发展产生积极影响, 其内容涵盖中医药服务、中医药人才培养、中医药科学研究等方面。结论: 《中医药法》在中医医疗服务和中药生产经营监管方面有突破性的制度设计, 但还需要在章节、名称、语言表述以及仅应用传统工艺配制中药制剂的限制等方面进一步完善。

**关键词:** 中医药; 立法; 中医药服务; 人才培养; 中医药科研; 评价

中图分类号: D922.16; R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)12-1404-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.12.005

### Discussion on the Highlights and Deficiencies of *Traditional Chinese Medicine Law*

Wu Yingxiong, Tian Kan (Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China)

**Abstract Objective:** To discuss the highlights and deficiencies of *Traditional Chinese Medicine Law* and to provide suggestions for the improvement of the law. **Methods:** *Traditional Chinese Medicine Law* was evaluated and analyzed by reviewing relevant literatures and regulations and by combining with the current situation of traditional Chinese medicine industry. **Results:** The promulgation and implementation of the *Traditional Chinese Medicine Law* will have a positive impact on the development of traditional Chinese medicine, including traditional Chinese medical service, traditional Chinese medicine personnel training, and traditional Chinese medicine scientific research and so on. **Conclusion:** There are breakthroughs in the system design in the aspects of traditional Chinese medical service and supervision of traditional Chinese medicine production. However, further improvement should be made in terms of chapter names, language expression, and traditional Chinese medicinal preparations which are prepared only using traditional techniques.

**Keywords:** traditional Chinese medicine; legislation; traditional Chinese medical service; personnel training; traditional Chinese medicine scientific research; evaluation

2016年12月25日,《中华人民共和国中医药法》<sup>[1]</sup>(以下简称《中医药法》)由第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议审议通过,并于2017年7月1日实施。自2005年国家中医药管理局启动传统医药立法工作、2008年十一届全国

人大常委会将《中医药法》列入立法规划至《中医药法》的正式颁布,已有10余年时间,其间数易其稿。如今正式颁布的《中医药法》已与当初征求意见稿、审议稿等相距甚远。本文认为,其既有突破性的亮点亦存在一些不足。

## 1 《中医药法》的亮点

《中医药法》一经公布，中国人大网即刊发了全国人大常委会法制工作委员会行政法室二处副处长张涛的《权威解读：中医药发展的里程碑——中医药法的立法背景、意义和亮点》<sup>[2]</sup>一文，认为《中医药法》有5大亮点：“一是明确中医药事业的重要地位和发展方针；二是建立符合中医药特点的管理制度；三是加大对中医药事业的扶持力度；四是加强对中医医疗服务和中药生产经营的监管；五是加大对中医药违法行为的处罚力度。”笔者同意上述观点，但同时认为，该文提及的大部分亮点在《中华人民共和国中医药条例》<sup>[3]</sup>（简称《中医药条例》）等法律文件中已有制度安排，如《中医药条例》第三条就明确了中医药事业的发展方针；而《中医药法》突破性的制度设计主要体现在“中医医疗服务和中药生产经营监管”方面。

### 1.1 放宽了中医医师的执业准入条件

根据教育模式的不同，大体上可以将中医医师分为两类：一类是经院校中医药教育，获得《中华人民共和国执业医师法》<sup>[4]</sup>（简称《执业医师法》）规定学历，取得中医医师执业资格的中医药从业人员；另一类是通过师承、家传以及自学等方式学习中医并能够提供安全、有效的中医药服务的中医药从业人员（本文称为“民间中医师”）。第一类中医药从业人员能够顺利取得中医医师执业资格，而民间中医师取得中医医师执业资格则非常困难。这是《中医药法》迫切需要解决的问题。《中医药法》未出台之前，师承、确有专长等民间中医师的执业准入，主要依据原卫生部发布的《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》<sup>[5]</sup>（简称“52号令”）；但是，由于较高的准入门槛和繁琐的申请程序，增加了师承和确有专长人员取得证书的难度。同时，在取得《传统医学师承出师证书》或《传统医学医术确有专长证书》后，师承和确有专长人员还须参加医师资格考试。对于缺乏系统性的院校教育、知识结构相对单一的师承和确有专长人员来说，通过医师资格考试取得执业资格并非易事<sup>[6]</sup>。“52号令”实施以来，通过执业医师考试取得医师执业资格的民间中医师人数，与我国实际能够提供安全、有效中医药服务的民间中医师人数相比，用“寥寥无几”形容实不为过。在这种情况下，《中医药法》对原有的中医师执业准入做

出了突破性的制度安排。《中医药法》规定：师承或确有专长人员由至少两名中医医师推荐并经省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门考核合格后即可取得中医医师资格。这种制度设计，舍弃了必须通过执业医师考试才能取得医师执业资格的做法，为能够提供安全有效中医药服务的民间中医师提供了获得医师执业资格的机会。

### 1.2 降低了医疗机构中药制剂准入门槛

医疗机构中药制剂大多数来自于经方和名老中医的验方，是中医药传承的重要载体，亦能弥补市售药品不足，为患者提供更多的用药选择；且正因为大多数来源于经方和验方，其安全性和有效性已经在长期的临床使用中得到了验证。虽然《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》<sup>[7]</sup>规定：根据中医药理论组方，利用传统工艺配制（即制剂配制过程没有使原组方中治疗疾病的物质基础发生变化的），且该处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的中药制剂，可免报部分资料；但是，医疗机构中药制剂的审评模式一直参照化学药，一定程度上限制了中药制剂的发展。据资料显示<sup>[8]</sup>，医疗机构制剂年销量在500万元以上才可能盈利，绝大多数制剂很难达到或超过这一销量，因承担不起巨额的研制费用被迫停止或减少制剂品种的情况较多。而《中医药法》突破了现行医疗机构制剂审批制度，简化了审批程序，指出：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。从许可制到备案制，是一个突破性的制度安排，将对当前处于萎缩状态的医疗机构中药制剂发展产生积极的推动作用。

### 1.3 加大了对中药材的规范管理

“药材好，药才好”是一句耳熟能详的广告词，它凸显了中药材的重要性。没有好的药材就没有好的中药；没有好的中药，就没有好的中医临床疗效。目前，中药材质量下降是行业公认的事实，“中医将毁于药”的担忧亦普遍存在。首先，中药材种植过程中农药、化肥的不规范使用 and 环境污染，导致中药材农药残留和重金属超标问题比较突出；另外，由于药农易受经济利益驱动和技术知识匮乏，栽培过程中时常违背中药材生长规律，提前采收<sup>[9]</sup>，影响了中药材品质。其次，中药材产地

初加工的规范化和标准化程度较低,该蒸煮的仅仅生晒;该“发汗”的仅堆积庭院任凭风吹雨淋,使药材的有效成分遭受损失<sup>[10]</sup>,降低了中药饮片和中成药的临床疗效。再者,中药材种植监管涉及多个部门,一定程度上存在着“多部门管理、多部门不管”的现象。虽然2013年10月9日国家食品药品监督管理总局会同工业和信息化部、农业部、国家中医药管理局等,发布了《关于进一步加强中药材管理的通知》<sup>[11]</sup>(食药监[2013]208号),但这仅属于政策层面的协调,并未上升为法律法规,体现的是“运动式”监管思维。因此,《中医药法》以法律的形式明确: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,鼓励发展中药材规范化种植养殖,严格管理农业投入品的使用,禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药,以及采取措施保护道地药材。这样的制度安排极具针对性,表明国家已经意识到中药材质量存在的问题,这与《中医药条例》基本未涉及中药材监管相比,有了较大进步。

## 2 《中医药法》存在的不足

### 2.1 “中医药服务”中章节名称与章下内容不符

《中医药法》共九章六十三条,除“总则”和“附则”外,还包括“中药保护与发展”“中医药人才培养”“中医药科学研究”“中医药传承与文化传播”“保障措施”“法律责任”等七章内容。总体上看,该法的框架结构基本涵盖了中医药发展的各个方面。但是,某些章节的名称与内容还不吻合,如“中医药服务”一章。从字面理解,“中医药服务”应当包含中医服务和中药服务两个方面。但纵观该章所有条款,内容涉及中医医疗、预防、保健,并未提及中药服务。另外,从“中医药服务”的内涵来看,虽然目前对中医药服务尚未有权威的界定,但国务院发布的《中医药健康服务发展规划(2015—2020年)》<sup>[12]</sup>(国办发[2015]32号)指出:中医药健康服务是运用中医药理念、方法、技术维护和增进人民群众身心健康的活动,主要包括中医药养生、保健、医疗、康复服务,涉及健康养老、中医药文化、健康旅游等相关服务。显然,“中医药服务”是“中医药健康服务”的上位概念,“中医药服务”应该包含“中医药健康服务”蕴涵的服务内容。而《中医药法》第二章主要对中医医疗、预防、保健服务作了规定,并未提及

与中医药相涉的其他服务。因此,就该章的内容而言,采用“中医药服务”作为章名不甚准确。

### 2.2 立法宗旨中关于“人民”一词的使用欠准确

《中医药法》第一条规定:“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”,其中“人民”一词的使用是否妥当值得推敲。“人民”一词古已有之,其内涵几经变化、扩展,尤其是毛泽东主席赋予“人民”的特定含义深深影响着中国大陆。毛泽东在《论人民民主专政》<sup>[13]</sup>中明确指出:“人民是什么?在中国,在现阶段是工人阶级,农民阶级,城市小资产阶级和民族资产阶级。”随着社会的进步,作为政治术语的“人民”一词范围得到扩展。1982年颁布的宪法序言中,将“人民”的范围划定为工人、农民、知识分子和一切可以团结的力量;到2004年进行第四次修宪时,社会主义事业的建设者被正式写进了宪法,“人民”的范围得到了前所未有的扩大,几乎涵盖了所有的社会成员<sup>[14]</sup>。一般而言,目前宪法意义上的“人民”已经不再是与敌人相对应的概念,可以理解为人民是公民的群体性概念,公民是人民的个体性称谓<sup>[14]</sup>。但《中医药法》作为卫生法,最终目的是保障“人”的健康,即使“人民”一词“几乎涵盖了所有的社会成员”,但终究不能涵盖所有“人”。同时,随着中医药国际交流合作的深入,中医药立法应当具有更开阔的视野,理论上不应当将利用中医药保障健康的权利主体限于“人民”;而应以“保护人体健康”为宜。

### 2.3 师承或确有专长人员医师资格取得程序复杂

《中医药法》对师承或确有专长人员资格问题的总体思路是放宽准入条件,这也是该法的一大亮点;但与之相关的具体条款却值得商榷。该法第十五条第二款规定: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,“由至少两名中医医师推荐”,成为师承或确有专长人员参加省级中医药主管部门组织考核的前提条件。本人认为该项规定的不妥之处在于:一是省级中医药主管部门组织的考核本就能够评估师承或确有专长人员的理论水平和临床技能,无须“由至少两名中医医师推荐”。二是依此规定,若找不到两名中医医师推荐就不能

参加相关考核,无形中为师承或确有专长人员设置了障碍。因此,既然放宽了师承或确有专长人员的医师执业资格获得条件,就应当在确保此类人员能够提供安全、有效的中医药服务的前提下,消除不必要的障碍,无需“由至少两名中医医师推荐”。

#### 2.4 用传统工艺配制中药制剂的备案层级欠妥当

根据《中医药法》第三十二条规定,仅应用传统工艺配制的中药制剂品种由“许可制”变为“备案制”,突破了现行的医疗机构制剂审批制度;但本人认为,要求其向省级食品药品监督管理部门备案似有不妥。从医疗机构的角度看,由省级食品药品监督管理部门承担备案在某种程度上给部分医疗机构增加了困难,尤其是一些偏远地区的中医诊所。既然立法部门对仅应用传统工艺配制的中药制剂品种采取了“放开”的态度,且政府一直在推进简政放权;加之笔者在参与中医药立法相关课题研究了解到,一些省级食品药品监督管理部门并不愿意承担备案工作。因此建议,参照《中医药法》关于举办中医诊所由县级中医药主管部门备案的条款设计,将仅应用传统工艺配制的中药制剂品种备案工作交由医疗机构所在地的县级食品药品监督管理部门承担,然后将备案资料上报给省级食品药品监督管理部门即可。

### 3 结语

由于《中医药法》制定过程中影响因素众多,如部门利益的协调、立法者的价值观和角度等,最终呈现在社会公众面前的法律是多方协商的产物。因此,无论从何种角度或立场分析,《中医药法》总会存在不完善之处。但可以确信无疑的是,《中医药法》的颁布实施必将推动我国中医药事业向积极健康的方向发展。

#### 参考文献:

[1] 中华人民共和国主席令.第59号 中华人民共和国中医药法[S]. 2016.

- [2] 张涛.权威解读:中医药发展的里程碑—中医药法的立法背景、意义和亮点[EB/OL]. [2017-01-05]. 中国人大网: [http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/lfgz/2016-12/25/content\\_2004900.htm](http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/lfgz/2016-12/25/content_2004900.htm).
- [3] 中华人民共和国国务院.国务院令374号 中华人民共和国中医药条例[S]. 2003.
- [4] 中华人民共和国主席令.第5号 中华人民共和国执业医师法[S]. 1998.
- [5] 中华人民共和国卫生部.卫生部令第52号 传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法[S]. 2006.
- [6] 吴颖雄,田侃.传统中医师执业规制探讨[J].时珍国医国药, 2016, 27(7): 1692-1693.
- [7] 国家食品药品监督管理局.国家食品药品监督管理局令第20号 医疗机构制剂注册管理办法(试行)[S]. 2005.
- [8] 崔芳.中医药立法这些热点要讲清[EB/OL]. [2017-02-03]. 健康报网: <http://www.jkb.com.cn/TCM/industryNews/2016/0119/383483.html>.
- [9] 吴颖雄,田侃.浅析医疗机构中药饮片风险管理[J].南京医科大学学报(社会科学版), 2015, 15(4): 314-316.
- [10] 饶伟文,周文杰.中药产地加工规范化研究进展[J].中国中医药信息杂志, 2012, 19(2): 106-109.
- [11] 国家食品药品监督管理总局.食药监[2013]208号 关于进一步加强中药材管理的通知[S]. 2013.
- [12] 国务院办公厅.国办发〔2015〕32号 中医药健康服务发展规划(2015—2020年)[S]. 2015.
- [13] 万齐洲,冯天瑜.“人民”词义的变迁—政治术语“人民”之历史文化考察[J].武汉理工大学学报(社会科学版), 2007, 20(3): 387-390.
- [14] 于清.我国“人民”含义之宪法史考辨[J].沈阳大学学报(社会科学版), 2014, 16(2): 187-188.

(收稿日期 2017年6月1日 编辑 王萍)