



贯彻实施《中华人民共和国中医药法》 促进中医药振兴发展



《中华人民共和国中医药法》正式实施三周年

中华人民共和国万岁



世界人民大团结万岁

中医药行业“七五”普法工作领导小组办公室

2020年7月



中华人民共和国
中医药法

法律出版社

贯彻实施《中华人民共和国中医药法》
传承精华 守正创新



《中华人民共和国中医药法》正式实施三周年

中医药行业“七五”普法工作领导小组办公室

2020年7月



坚持中西医并重

传承发展中医药事业



《中华人民共和国中医药法》正式实施三周年



中医药行业“七五”普法工作领导小组办公室
2020年7月



贯彻实施《中华人民共和国中医药法》 促进中医药振兴发展

《中华人民共和国中医药法》正式实施三周年

中华人民共和国万岁



世界人民大团结万岁

中医药行业“七五”普法工作领导小组办公室
2020年7月



贯彻实施《中华人民共和国中医药法》 传承精华守正创新

《中华人民共和国中医药法》正式实施三周年



中医药行业“七五”普法工作领导小组办公室
2020年7月





坚持中西医并重 传承发展中医药事业

《中华人民共和国中医药法》正式实施三周年



中医药行业“七五”普法工作领导小组办公室
2020年7月



《中医药法》配套文件摘要

《中医诊所备案管理暂行办法》

办法第四条指出，凡举办中医诊所的，拟举办诊所所在地县级中医药主管部门备案后即可开展执业活动。

办法第四条指出，中医诊所，是在中医理论指导下，运用中药和针灸、拔罐、推拿等非药物疗法开展诊疗服务，以及中药调剂、汤剂煎煮等中药药事服务的诊所。不符合上述规定的服务范围或者存在不可控的医疗安全隐患和风险的，不适用本办法。

举办中医诊所应当同时具备下列条件：

(一) 个人举办中医诊所的，应当具有中医类别《医师资格证书》并经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满三年，或者具有《中医（专长）医师资格证书》；法人或者其他组织举办中医诊所的，诊所主要负责人应当符合上述要求；

(二) 符合《中医诊所基本标准》；

(三) 中医诊所名称符合《医疗机构管理条例实施细则》的相关规定；

(四) 符合环保、消防的相关规定；

(五) 能够独立承担民事责任。



对于违反本办法规定开展医疗活动的，依法追究其责任并予以惩罚。

《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》

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，可以申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核。

其中，以师承方式学习中医的，申请参加医师资格考核应当同时具备下列条件：

(一) 连续跟师学习中医满五年，对某些病证的诊疗，方法独特、技术安全、疗效明显，经指导老师评议合格；

(二) 由至少两名中医类别别执业医师推荐，推荐医师不包括其指导老师。

经多年中医医术实践的，申请参加医师资格考核应当同时具备下列条件：

(5)

(一) 具有医术渊源，在中医医师指导下从事中医医术实践活动满五年或者《中华人民共和国中医药法》施行前已经从事中医医术实践活动满五年的；

(二) 对某些病证的诊疗，方法独特、技术安全、疗效明显，并得到患者的认可；

(三) 由至少两名中医类别别执业医师推荐。

中医医术确有专长人员医师资格考核实行专家评议方式，通过现场陈述问答、回顾性中医医术实践资料评议、中医药技术方法操作等形式对实践技能和效果进行科学量化考核。

《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》



对来源于国家公布目录中的古代经典名方且无上市品种的中药复方制剂申请上市，实施简化审批管理。

申请人应当按照古代经典名方目录公布的处方、制法研制“经典名方物质基准”，并根据“经典名方物质基准”开展经典名方制剂的研究，证明经典名方制剂的关键质量属性与“经典名方物质基准”确定的关键质量属性一致。经典名方制剂的药品名称原则上应当与古代医籍中的方剂名称相同。



经典名方制剂上市后，生产企业应当按照国家药品不良反应监测相关法律法规开展药品不良反应监测，并向药品监督管理部门报告药品使用过程中发生的药品不良反应，提出风险控制措施，及时修订说明书。

《对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》

《公告》指出，对具有相关资质的医疗机构配制传统中药制剂种类，包括由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂等，实行备案管理措施。

医疗机构应严格论证中药制剂立题依据的科学性、合理性和必要性，并对其配制的中药制剂实施全过程的质量管理，对制剂安全、有效负总责。

传统中药制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

(6)

《中华人民共和国中医药法》解读



中华人民共和国主席令
第五十九号

《中华人民共和国中医药法》已由中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议于2016年12月25日通过，现予公布，自2017年7月1日起施行。

中华人民共和国主席 习近平
2016年12月25日

第一章、总则



- 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。
- 发展中医药事业应当遵循中医药发展规律。
- 国家鼓励中医西医相互学习，相互补充，协调发展。
- 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。

第二章、中医药服务



医疗机构

- 县县都有中医院。
- 综合医院、妇幼保健机构等应当设置中医药科室。
- 社会力量举办的中医医疗机构在准入、执业等方面与公立中医医疗机构有同等权利。
- 举办中医诊所到所在地县级中医药主管部门备案即可。



从业人员

- 如何获得中医医师资格并执业？
- 通过中医医师资格考试，并进行执业注册。
- 师承方式或经多年实践，医术确有专长人员：由至少两名中医医师推荐，经中医药主管部门组织实践技能和效果考核合格后，按照考核内容进行执业注册。

(1)



公共卫生

地方政府应当发展中医药预防、保健服务，将其纳入基本公共卫生服务项目。发挥中医药在突发公共卫生事件应急工作中的作用。



监督检查

中医药主管部门监督检查的重点：

- 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。
- 开展中医药服务是否符合中医药服务基本要求。
- 广告发布行为是否符合本法的规定。

第三章、中药保护与发展



种植流通

鼓励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，禁止使用剧毒、高毒农药。

建立道地中药材评价体系，加强道地中药材生产基地生态环境保护。

保护药用野生动植物资源，实行动态监测和定期普查，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。



加工使用

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，可以自种、自采地产中药材使用。

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。

对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据需要，在本医疗机构内炮制、使用。



创新生产

鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药。

生产符合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。

鼓励医疗机构配制和使用中药制剂，但应取得制剂许可证，或委托取得许可证的企业、其他医疗机构配制，委托配制应当向药品监督管理部门备案。

医疗机构配制的中药制剂品种，应当取得制剂批准文号；仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向省级药品监督管理部门备案即可配制，不需要取得制剂批准文号。

(2)

第四章、中医药人才培养

完善学校教学体系

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。

发展师承教育

支持有丰富临床经验和专长的中医医师、中药专业技术人员在执业、业务活动中带徒授业，传授中医理论和技术方法，培养中医药专业技术人员。



组织开展继续教育

加强对城乡基层医务人员中医药基本知识和技能的培训。

中医药教育应当遵循中医药人才成长规律。

第五章、中医药科学研究



鼓励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。

支持中医药古籍文献、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。

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。

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。

第六章、中医药传承与文化传播

地方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。

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，对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。

支持社会力量举办规范的中医养生保健机构。

鼓励创作中医药文化和科普作品。



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。

(3)

第七章、保障措施



县级以上人民政府

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。



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。

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。

第八章、法律责任



中医诊所超出备案范围

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，责令其停止执业活动。



中医（专长）医师超出注册的执业范围从事医疗活动

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。



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。



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。



本法自2017年7月1日起施行。

(4)

促进中医药传承开放创新发展



加强典籍研究利用，编撰中华医藏，制定中医药典籍、技术和方药名录，建立国家中医药古籍和传统知识数字图书馆，研究制定中医药传统知识保护条例。加快推进活态传承，完善学术传承制度，加强名老中医学术经验、老药工传统技艺传承，实现数字化、影像化记录。收集筛选民间中医药验方、秘方和技法，建立合作开发和利益分享机制。

1

围绕国家战略需求及中医药重大科学问题，建立多学科融合的科研平台。在中医药重点领域建设国家重点实验室，建立一批国家临床医学研究中心、国家工程研究中心和技术创新中心。在中央财政科技计划(专项、基金等)框架下，研究设立国家中医药科技研发专项、关键技术装备重大专项和国际大科学计划，深化基础理论、诊疗规律、作用机理研究和诠释，开展防治重大、难治、罕见疾病和新发突发传染病等临床研究，加快中药新药创制研究，研发一批先进的中医器械和中药制药设备。支持鼓励儿童用中成药创新研发。研究实施科技创新工程。

2

将中医药纳入构建人类命运共同体和“一带一路”国际合作重要内容，实施中医药国际合作专项。推动中医中药国际标准制定，积极参与国际传统医学相关规则制定。推动中医药文化海外传播。大力发展中医药务贸易。

3

(5)

改善完善中医药管理体制机制

完善中医药价格和医保政策

医疗服务价格调整时重点考虑中医等体现医务人员技术劳务价值的医疗服务价格。健全符合中医药特点的医保支付方式。完善与国际疾病分类相衔接的中医病证分类等编码体系分批遴选中医优势明显，治疗路径清晰、费用明确的病种实施按病种付费，合理确定付费标准。通过对部分慢性病病种等实行按人头付费、完善相关技术规范等方式，鼓励引导基层医疗卫生机构提供适宜的中医药服务。及时将符合条件的中医医疗机构纳入医保定点医疗机构。积极将适宜的中医医疗服务项目和中药按规定纳入医保范围。

完善投入保障机制

建立持续稳定的中医药发展多元投入机制，在卫生健康投入中统筹安排中医药事业发展经费并加大支持力度。

健全中医药管理体制

完善中医药工作跨部门协调机制，强化国务院中医药工作部际联席会议办公室统筹职，能协调做好中药发展规划、标准制定、质量管理等工作，促进中医中药协调发展。各级卫生健康、药品监督管理等各相关部门要坚持中西医并重，制定实施中医药相关政策措施要充分听取并吸纳中医药主管部门意见。完善中医药服务监管机制。依据中医药法有关规定建立健全中医药管理体系，省市区都要明确承担中医药管理职能的机构，合理配置人员力量。

加强组织实施

地方各级党委和政府要结合实际制定落实举措，将本意见实施情况纳入党委和政府绩效考核。

(6)

关于促进中医药 传承创新发展的意见

六大任务



健全中医药服务体系

加强中医药服务机构建设

发挥中医药整体医学和健康医学优势，建成以国家中医医学中心、区域中医医疗中心为龙头，各级各类中医医疗机构和其他医疗机构中医科室为骨干，基层医疗卫生机构为基础，融预防保健、疾病治疗和康复于一体的中医药服务体系，提供覆盖全民和全生命周期的中医药服务。

遵循中医药发展规律，规范中医医院科室设置，修订中医医院设置和建设标准，健全评价和绩效考核制度，强化以中医药服务为主的办院模式和服务功能，建立健全体现中医药特点的现代医院管理制度。

大力发展中医诊所、门诊部和特色专科医院，鼓励连锁经营。提供中医养生保健服务的企业登记经营范围使用“中医养生保健服务(非医疗)”规范表述到2022年，基本实现县办中医医疗机构全覆盖，力争实现全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师。

(1)

筑牢基层中医药服务阵地

- 扩大农村订单定向免费培养中医专业医学生规模,在全科医生特设岗位计划中积极招收中医师,鼓励实行中医药人员“县管乡用”,鼓励退休中医师到基层提供服务,放宽长期服务基层的中医师职称晋升条件。
- 健全全科医生和乡村医生中医药知识与技能培训机制。
- 支持中医医院牵头组建医疗联合体。
- 各级中医医院要加强对基层中医药服务的指导。

以信息化支撑服务体系

实施“互联网+中医药健康服务”行动,建立以中医电子病历、电子处方等为重点的基础数据库,鼓励依托医疗机构发展互联网中医医院,开发中医智能辅助诊疗系统,推动开展线上线下一体化服务和远程医疗服务。

依托现有资源建设国家和省级中医药数据中心。

加快建立国家中医药综合统计制度。

健全中医药综合监管信息系统,综合运用抽查抽检、定点监测、违法失信惩戒等手段,实现精准高效监管。

发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用

彰显中医药在疾病治疗中的优势

- 加强中医优势专科建设,做优做强骨伤、肛肠、儿科、皮科、妇科、针灸、推拿以及心脑血管病、肾病、周围血管病等专科专病,及时总结形成诊疗方案,巩固扩大优势,带动特色发展。
- 加快中医药循证医学中心建设,用3年左右时间,筛选50个中医治疗优势病种和100项适宜技术、100个疗效独特的中药品种,及时向社会发布。
- 聚焦癌症、心脑血管病、糖尿病、感染性疾病、老年痴呆和抗生素耐药问题等,开展中西医协同攻关,到2022年形成并推广50个左

- 右中西医结合诊疗方案。
- 建立综合医院、专科医院中西医会诊制度,将中医纳入多学科会诊体系。
- 建立有效机制,更好发挥中医药在流感等新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置中的作用。

强化中医药在疾病预防中的作用

结合实施健康中国行动,促进中医治未病健康工程升级。

在国家基本公共卫生服务项目中丰富中医治未病内容,鼓励家庭医生提供中医治未病签约服务,到2022年在重点人群和慢性病患者中推广20个中医治未病干预方案。

大力普及中医养生保健知识和太极拳、健身气功(如八段锦)等养生保健方法,推广体现中医治未病理念的健康工作和生活方式。

提升中医药特色康复能力

- 促进中医药、中华传统体育与现代康复技术融合,发展中国特色康复医学。
- 实施中医药康复服务能力提升工程。
- 依托现有资源布局一批中医康复中心,加强中医医院康复科建设,在其他医院推广中医康复技术。
- 针对心脑血管病、糖尿病等慢性病和伤残等,制定推广一批中医康复方案,推动研发一批中医康复器具。
- 大力开展培训,推动中医康复技术进社区、进家庭、进机构。

大力推动中药质量提升和产业高质量发展

加强中药材质量控制

- 到2022年,基本建立道地药材生产技术标准体系、等级评价制度。

促进中药饮片和中成药质量提升

- 加快修订《中华人民共和国药典》中药标准(一部),由国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门组织专家承担有关工作,建立最严谨标准。

- 健全中药饮片标准体系,制定实施全国中药饮片炮制规范。
- 改善市场竞争环境,促进中药饮片优质优价。
- 加强中成药质量控制,促进现代信息技术在中药生产中的应用,提高智能制造水平。
- 探索建立以临床价值为导向的评估路径,综合运用循证医学等方法,加大中成药上市后评价工作力度,建立与公立医院药品采购、基本药物遴选、医保目录调整等联动机制,促进产业升级和结构调整。

改革完善中药注册管理

- 建立健全符合中医药特点的中药安全、疗效评价方法和技术标准。

加强中药质量安全监管

- 用5年左右时间,逐步实现中药重点品种来源可查、去向可追、责任可究。

加强中医药人才队伍建设

改革人才培养模式

强化中医思维培养,改革中医药院校教育,调整优化化学专业结构,强化中医药专业主体地位,提高中医类专业经典课程比重,开展中医药经典能力等级考试,建立早跟师、早临床学习制度。

优化人才成长途径

通过学科专科建设、重大科研平台建设和重大项目实施等,培养造就一批高水平中医临床人才和多学科交叉的中医药创新型领军人才,支持组建一批高层次创新团队。

健全人才评价激励机制

改革完善中医药职称评聘制度,注重业务能力和工作实绩,克服唯学历、唯资历、唯论文等倾向。各种表彰奖励评选基层一线和艰苦地区倾向。