

中华人民共和国中医药条例 实施手册

主编：徐帮学

上 册

延边大学出版社

中华人民共和国中医药条例实施手册

著 者 ☐ 徐帮学

出版发行 ☐ 延边大学出版社(吉林省延吉市公园路 95 号)

经 销 ☐ 全国新华书店

印 刷 ☐ 吉林省春光印刷厂

开 本 ☐ 787×1092 1/16

字 数 ☐ 2300 千字

印 张 ☐ 120 印张

印 数 ☐ 0001—1000

出版日期 ☐ 2003 年 6 月

书 号 ☐ ISBN 7-5634-1370-7/X·35

定 价 ☐ 798.00 元(全套三册)

中华人民共和国中医药条例实施手册

编 委

(排名不分先后)

主 编 徐帮学

副主编 刘 生

编 委 李加立 张清顺 王青岭

龙 文 周 伟 汪福晓

张小鹏 王 刚 郭福生

刘亚光 赵大伟 张亚华

代 前 言

国务院办公厅转发科技部、国家计委、国家经贸委、卫生部、药品监管局、知识产权局、中医药局、中科院关于中药现代化发展纲要的通知

各省、自治区、直辖市人民政府,国务院各部委、各直属机构:

科技部、国家计委、国家经贸委、卫生部、药品监管局、知识产权局、中医药局、中科院制定的《中药现代化发展纲要》已经国务院同意,现转发给你们,请认真贯彻执行。

中华人民共和国国务院办公厅

二〇〇二年十一月一日

中药现代化发展纲要(2002 - 2010 年)

改革开放以来,我国中药产业持续发展,已初步形成了一定规模的产业体系,成为我国国民经济和社会发展中一项具有较强发展优势和广阔市场前景的战略性产业。但是总体上看,我国中药的质量标准体系还不够完善,质量检测方法及控制技术比较落后;中药生产工艺及制剂技术水平较低;中药研究开发技术平台不完善,创新能力较弱;中药企业管理水平普遍较低,市场竞争力不强,缺乏国际竞争力。为加强科技进步和技术创新,推进中药现代化,特制订本纲要。

一、指导思想、基本原则和战略目标

(一)中药现代化发展的指导思想。

中药现代化发展的指导思想是:以江泽民同志“三个代表”重要思想为指导,继承和发扬中医药学理论,运用科学理论和先进技术,推进中药现代化发展;立足国内市场,积极开拓国际市场;以科技为动力,以企业为主体,以市场为导向,以政策为保障,充分利用中医药资源优势、市场优势和人才优势,构筑国家中药创新体系,通过创新和重大关键技术的突破,逐步实现中药产品结构调整和产业升级,形成具有市场竞争优势的现代中药产业。

(二)中药现代化发展的基本原则。

1. 继承和创新相结合。继承和发扬中医药学特色和优势,充分利用科学理论和先进技术手段,借鉴现代医药和国际植物药的开发经验,努力挖掘中医药学宝库,不断创新,积极开发具有自主知识产权的中药创新产品,全面提高中药的研究开发能力和生产水平。

2. 资源可持续利用和产业可持续发展。在充分利用资源的同时,保护资源和环境,保护生物多样性和生态平衡。特别要注意对濒危和紧缺中药材资源的修复和再生,防止

流失、退化和灭绝,保障中药资源的可持续利用和中药产业的可持续发展。

3. 政府引导和企业为主共同推进。政府通过制订国家战略目标、创造良好发展环境,引导中药现代化发展的方向。企业根据市场的需求和发展,围绕国家战略目标,不断创新。

4. 总体布局与区域发展相结合。充分考虑总体布局,同时根据各地区实际情况,发挥区域优势,促进区域经济发展。配合西部大开发战略的实施,通过中药现代化的发展,促进改善西部的生态环境,发展生态经济,提高西部地区的综合经济实力。

5. 与中医现代化协同发展。在推进中药现代化进程的同时,高度重视中医现代化的发展,实现相互促进,协同发展。加强中医药理论的基础研究,建立能够体现中医药优势和特点的疗效评价体系。

(三)中药现代化发展的战略目标。

坚持“继承创新、跨越发展”的方针,依靠科技进步和技术创新,构筑国家现代中药创新体系。制订和完善现代中药标准和规范,开发一批疗效确切的中药创新产品,突破一批中药研究开发和产业关键技术,形成具有市场竞争优势的现代中药产业,保持我国中医药科技的优势地位,实现传统中药产业向现代中药产业的跨越,为国民经济和社会发展及人类健康做出贡献。

1. 构筑国家现代中药创新体系。在政府的宏观指导下,集成高等学校、科研机构、制药企业等多方面力量,通过整体布局、资源重组、机制创新,构筑研究开发体系完整、技术装备先进、人才结构合理、创新能力较强、管理科学规范的现代中药创新体系。到 2010 年,形成中药现代化基础研究、应用开发及支撑条件平台,重点支持 2—3 家重点实验室、10 个中药研究开发中心、20 个中药国家工程和技术研究中心及 10 个中药产业基地的建设。

2. 制订和完善现代中药标准和规范。运用先进的科学技术手段,加强中药质量控制技术的研究,建立和完善中药种植(养殖)、研究开发、生产、销售的标准和规范,保证中药产品安全有效、质量可控。到 2010 年,建立和完善 500 种常用中药材、500 种常用中药饮片(包括相应配方颗粒)的现代质量标准;完成国家基本用药目录传统中成药的工艺条件优选评价和质量控制手段的提高工作;完成 200 种中药化学对照品研究。

3. 开发出一批疗效确切的中药新产品。在保证中药疗效的前提下,改进中药传统剂型,提高质量控制水平。加快疗效确切、使用安全、质量可控的中药新产品的开发。到 2010 年,开发出 100 个中药新产品,完成 100 个传统中成药的二次开发;完成现有国家中成药标准品种整理、提高工作;扩大高附加值、高科技含量中药产品的出口份额,争取 2~3 个中药品种进入国际医药主流市场。

4. 形成具有市场竞争优势的现代中药产业。重点扶持一批拥有自主知识产权、具有国际竞争力的大型企业或跨国集团。形成有利于整体经济增长、区域经济发展和具有市场竞争优势的现代中药产业。到 2010 年,推动形成约 5 个年销售额 50 亿元以上、10 个年销售额 30 亿元以上的大型企业集团;大幅度提高中药产品的国际市场份额。

二、重点任务

(一)创新平台建设。

1. 充分吸纳各方面力量,建立和完善现代中药研究开发平台。开展中药筛选、药效评价、安全评价、临床评价、不良反应监测及中药材、中药饮片(包括配方颗粒)、中成药的生产技术、工艺和质量控制研究。

2. 加强中药国家重点实验室、中药国家工程和技术研究中心建设;发挥优势,突出特色,整体布局,建立种植、研究开发、生产有机配合、协调发展的中药产业基地,促进中药现代化的全面发展。

3. 加强中药研究开发支撑条件平台建设,改善中药研究开发实验条件,提高仪器设备装备水平和实验动物标准,加强信息共享平台建设。

(二)标准化建设。

1. 加强中药材规范化种植和中药饮片炮制规范研究,建立中药材和中药饮片的质量标准及有害物质限量标准,全面提高中药材和中药饮片的质量。加强常用中药化学对照品研究,建立国家中药标准物质库。

2. 加强符合中药特点的科学、量化的中药质量控制技术研究,提高中成药、中药饮片(包括配方颗粒)、中药新药等的质量控制水平。以中药注射剂为重点,逐步扩大指纹图谱等多种方法在中药质量控制中的应用。

3. 大力推行和实施中药材生产质量管理规范、药品生产质量管理规范、药品非临床研究质量管理规范、药品临床试验管理规范和药品经营质量管理规范,规范中药研究、开发、生产和流通过程,不断提高中药行业的标准化水平。

(三)基础理论研究。

1. 加强多学科交叉配合,深入进行中药药效物质基础、作用机理、方剂配伍规律等研究,积极开展中药基因组学、蛋白组学等的研究。

2. 重视中医药基础理论的研究与创新,特别是与中药现代化发展密切相关的理论研究,如证候理论、组方理论、药性理论,探索其科学内涵,为中药现代化提供发展源泉。

(四)中药产品创新。

1. 选择经过长期中医临床应用证明疗效确切、用药安全,具有特色的经方、验方,开发中药现代制剂产品。

2. 在保证中药疗效的前提下,改进中药传统制剂,提高质量控制水平,发展疗效确切、质量可控、使用安全的中药新产品,全面提升中药产品质量。

3. 根据国际市场需求,按照有关国家药品注册要求,进行针对性新药研究开发,实现在发达国家进行药品注册,促进我国中药进入发达国家药品主流市场。

(五)优势产业培育。

1. 加强中药提取、分离、纯化等关键生产技术的研究和先进适用技术的推广应用,提高企业的核心竞争力,加速现代中药产品产业化进程,促进中药大品种、大市场、大企业的发展。

2. 加强中药知识产权保护,开发专利产品,注册专用商标,实施品牌战略;逐步改变以药材和粗加工产品出口为主的局面,扩大中成药出口比例,促进产业结构升级,拓展中药国际市场。

3. 推进市场机制下的企业兼并重组,逐步形成一批产品新颖、技术先进、装备精良、

管理有素、具有开拓精神的中药核心企业和数个中药跨国企业,使企业成为中药现代化的实施主体。

(六)中药资源保护和可持续利用。

1. 开展中药资源普查,建立野生资源濒危预警机制;保护中药种质和遗传资源,加强优选优育和中药种源研究,防止品种退化,解决品种源头混乱的问题。

2. 建立中药数据库和种质资源库,收集中药品种、产地、药效等相关的数据,保存中药材种质资源。

3. 加强中药材野生变家种家养研究,加强中药材栽培技术研究,实现中药材规范化种植和产业化生产;加强植保技术研究,发展绿色药材。

4. 加强中药材新品种培育,开展珍稀濒危中药资源的替代品研究,确保中药可持续发展。

三、主要措施

(一)加强中药现代化发展的整体规划,建立高效、协调的管理机制。

1. 加强对推进中药现代化工作的领导,建立部际联席会议制度,加强沟通协调,促进相互合作,形成有利于推进中药现代化发展的高效、协调的管理机制。

2. 各有关部门、各地方应围绕国家中药现代化发展的战略目标和重点任务,结合本部门的职能,根据本地区的优势、特色和实际情况,制订相应的发展规划和重点任务。

(二)建立多渠道的中药现代化投入体系。

1. 国家设立中药现代化发展专项计划,加大对中药现代化科技、产业、人才培养等方面的投入。

2. 各级地方政府应结合当地区域经济发展总体规划,根据本地区的优势、特色和实际情况,增加对中药研究开发和中药产业的投入。

3. 中药企业应进一步加大对研究开发经费的投入,到2010年企业研究开发投入达到销售额的5%以上。

4. 充分利用创业投资机制等市场化手段,拓宽中药新药研究开发和产业化的融资渠道,吸引社会资金投入中药现代化发展。

(三)加大对中药产业的政策支持。

1. 国家将中药产业作为重大战略产业加以发展,支持中药产品结构的战略性调整,支持疗效确切、原创性强的中药大品种的产业化开发,鼓励企业采取新技术新工艺及新设备,提升中药产品的科技含量和市场竞争力。

2. 国家支持中药企业积极开拓国际市场,参与国际竞争。鼓励中药企业根据国际市场需求,采取多种形式扩大出口,特别是扩大高附加值中药产品的国际市场份额;鼓励中药产品进入国际医药主流市场。中药产品出口按照科技兴贸有关政策执行。

3. 推进中药材产业化经营。国家鼓励中药材、中药饮片生产的规模化、规范化、集约化,促进中药材流通方式的改变;鼓励中药工商企业参与中药材基地建设,发展订单农业,保证中药材质量的稳定性。各地对发展中药种植(养殖)应给予各项农业优惠政策支持。中药资源保护、可持续利用和综合开发要纳入国家扶贫、西部开发等计划中予以支持。

4. 制订有利于中药现代化发展的价格和税收政策。价格主管部门要制订鼓励企业

生产经营优质和具有自主知识产权的中药产品的价格政策;对企业引进先进技术和进行工艺技术改造及企业开展中药共性、关键生产技术研究所需进口设备按有关规定给予税收优惠。

5. 完善中药注册审评办法。对国家重点支持的中药创新产品实行按程序快速审批,并优先纳入国家基本用药目录和医疗保险用药目录。

(四)加强对中药资源及中药知识产权保护管理力度。

1. 根据中药现代化发展的新形势,制订《中药资源保护管理条例》。

2. 从中药资源保护的实际出发,调整保护品种,规范利用野生中药资源的行为,充分体现鼓励中药材人工种植、养殖的基本政策。

3. 制订中药行业的知识产权战略,积极应对国际专利竞争。进一步加大执法力度。保护中药知识产权,促进中药创新。

4. 加快专利审查速度,缩短审查周期,运用专利制度加速技术产业化,创出经济效益。

(五)加速中药现代化人才培养。

1. 适应中药现代化发展需要,有计划地培养造就一批中药学术和技术带头人、高级生产管理和经营人才、国际贸易人才、法律人才、实用技术人才及复合型人才。

2. 积极利用中医药专业院校和其他相关专业院校的力量对专业人员进行培训,同时注重在生产和科研实践中培养人才。

3. 利用合资合作积极培养国内急需的中医药现代化专门人才,鼓励有关人员出国学习先进技术和管理经验,培养国际性人才。

4. 加快科技体制改革,建立有利于人才成长、人才流动的运行机制和环境。

(六)进一步扩大中药的国际交流与合作。

1. 进一步加强中药的国际交流与合作。加强与世界各国和地区在传统医药政策、法规方面的交流,加强传统药物有关标准和规范管理方面的沟通与协作,为中药现代化创造外部条件。

2. 加强中医药的文化宣传,展示中医药发展成就和科学研究成果;继续鼓励和支持中医药高等学校和医疗机构在国外开展正规中医药教育和医疗活动,促进中医药更广泛地走向世界,服务于人类健康。

(七)充分发挥中药行业协会的作用。

中药行业协会应履行行业服务、行业自律、行业代表、行业协调的职能,发挥在规范市场行为、信息交流与技术经济合作、推动企业技术创新和产品质量提升、保护知识产权及相关权益等方面的作用,积极推进中药现代化发展。

序:在全国卫生信息化工作会议上的发言房书亭

(2002年10月25日)

同志们:

全国卫生信息化工作会议的召开,是卫生信息化建设的一件大事,也是卫生工作的一件大事,必将大力推进卫生信息化建设的进程,促进卫生事业的改革与发展。刚才张部长从经济全球化、社会信息化的大形势出发,站在卫生事业全局的高度,坚持与时俱进,开拓创新,做了一个十分重要的讲话,对当前和今后一个时期做好卫生信息工作包括中医药信息工作,具有重要的指导作用。国家中医药管理局将认真学习贯彻张部长的讲话和这次会议的精神,围绕全国卫生信息化建设的总体部署,紧密结合中医药工作的实际,把中医药信息化建设推向前进。

信息化是当今世界科技、经济与社会发展的大趋势,已成为未来发展的战略制高点。党中央、国务院高度重视信息化建设,把大力推进信息化作为一项覆盖现代化建设全局的重大战略举措。改革开放以来,特别是近几年来,中医药行业根据国家信息化建设的总体要求,适应我国加入世界贸易组织的新形势,已经并正在继续加强中医药信息化建设,以信息化带动中医药现代化,全面促进中医药事业的继承与发展。下面,我就有关情况向大家作个简要介绍。

一、中医药信息化建设取得了初步成效,为新世纪中医药信息化奠定了一定的基础。

改革开放以来,中医药信息化建设得到较快发展,中医药工作者在中医药信息化建设方面做了大量尝试性、开拓性和基础性的工作。

1、重视中医药信息资源的开发和中医药信息标准的研究。七十年代末期,开始了中医专家系统和中医药文献检索系统的研制、开发工作。到“九五”期末,相继建成现代中医药文献检索系统、中医药文献数据库、临床医学数据库、中药方剂数据库、中医药政策法规技术标准数据库等一批中医药数据库,仅中药数据库就投资一千一百多万元。中医药信息标准化研究开始于八十年代初,其中《中国中医药学主题词表》对中医药信息处理工作产生了较大影响,并得到广泛应用。九十年代,相继制定和颁布了一批国家标准和行业标准、规范,如《针灸(经穴部位)国家标准》(已成为国际统一标准)、《中医病证分类与代码》、《全国主要产品(中药部分)分类与代码》、《中医临床诊疗术语》、《中医病证诊断疗效标准》、《中医病案规范》等,为专业信息数字化奠定了基础。

2、中医药信息化基础设施建设逐步加强。中医药医疗、教学、科研及管理各个领域初步建立起了基于国家公众信息网、与因特网互联的局域网络和网站。1996年建成的中国中医药信息网,辐射全国100多家终端用户,日上网3万人次,成为中医药行业的主干

网。国家中医药管理局政府网日上网2万人次,成为了解行业信息的窗口和纽带。据不完全统计,截止到今年上半年,全国中医医院中有专兼职统计信息人员近5000人,近50%设置了统计信息科室,30%以上建立了医院管理信息系统,全国一半的高等中医药院校建立了校园网,中医药中文信息网站已达七百余家。

3、中医药信息产业初见端倪。中医药行业按照社会主义市场经济规律的要求,结合中医药行业的特点,研制、开发、生产了多种形式的中医药信息产品并推广应用。中医药文献检索系统、中医医院信息系统、中医病案统计信息系统、中医辅助诊疗系统、中药信息咨询系统、中医辅助教学系统等软件的市场开发取得了良好的社会效益和经济效益。中医药信息咨询服务开始广泛进入中医药事业管理与学术建设的各个环节,中医药信息网络服务业也得到初步发展。

4、中医药信息化建设的组织管理工作进一步加强。我局成立了信息工作领导小组,中国中医药信息研究会积极开展各种活动,各中医药信息机构卓有成效地进行工作。国家及社会各界对中医药信息化建设的资金投入力度逐步加大,引进和培养了一批中医药信息专业人才,并不断加强对中医药人员的信息技术培训,从而为中医药信息化建设提供了组织和人才保障。

回顾过去,展望未来,我们清醒地看到,与卫生信息化建设的总体发展水平相比较,中医药信息化建设还存在较大的差距与不足。主要是:中医药行业对中医药信息化还缺乏足够的认识;中医药信息化基础性建设还很薄弱,网络结构不健全;中医药各个领域信息化整体水平低,地区发展不平衡;中医药特有的知识产品的数字化研制、开发相对滞后;中医药管理信息化标准有待建立和完善;中医药信息专业技术人才缺乏,中医药人员信息技术普及培训工作有待加强,等等。这些都需要我们在今后工作中加以改进。

二、中医药信息化建设的指导思想、基本原则与发展目标

根据国家信息化建设总体规划,按照卫生部信息化建设的基本要求,结合中医药行业的实际,我们提出了今后一段时间中医药信息化建设的指导思想、基本原则以及发展目标。

1、指导思想。根据国家“十五”信息化建设工作部署,适应我国加入世界贸易组织的新形势,积极引进和充分应用先进的信息技术和设备,加快中医药信息化的步伐,以信息化带动中医药现代化,促进中医药事业跨越式发展。

2、基本原则。结合社会经济发展的总体水平和中医药行业的实际情况,坚持市场机制与政府组织协调相结合,统一规划,突出重点,分步实施,带动社会各界共同参与,加快信息技术在中医药领域的广泛应用。

3、发展目标。通过综合运用计算机技术、信息处理技术、网络通讯技术,力争用七到八年的时间,初步建立起覆盖中医药医疗、教育、科研、管理以及对外交流与合作等较为全面的中医药信息网络平台,使中医药行业信息基础建设、信息技术水平和信息产业化进程有一个较大的发展。

三、中医药信息化建设的主要任务和重点项目

针对存在的差距和不足,按照中医药信息化建设的指导思想和基本原则,我们制订了今后一段时期中医药信息化建设的主要任务和重点项目。

中医药信息化建设的主要任务我们归纳有四项,一是加强中医药信息标准和资源建设,重点加强中医药信息化标准建设。二是抓好中医药信息网络建设,实现连接国家、省、地(市)、县(市区)各级中医药主管部门和机构的多向数字信息传输网,组成中医药信息网络平台。三是扩大中医药信息技术的应用,逐步改变中医药领域信息技术水平相对落后的局面,用信息化促进中医药现代化。四是努力实现中医药信息产业化。与市场相结合,促进中医药信息化建设步入可持续性发展轨道。

为保证主要任务的基本实现,我们计划重点组织实施以下项目。1、初步建立十个中医药信息骨干数据库,即中医药统计信息数据库、中医药文献数据库、中医药专业技术标准与规范数据库、中医药机构数据库、中医药专业人才数据库、中医药政策法规数据库、中医药科研数据库、中医药教育数据库、中药数据库以及中医药国际交流与合作数据库,基本满足中医药各个领域对中医药信息资源的需求。2、基本形成八大中医药信息骨干网络。即中医药统计信息网络、中医药文献检索网络、中医药科研信息网络、中医药行政管理信息网络、中医药教育信息网络、中医药医疗服务信息网络、中药信息网络、中医药对外交流与合作信息网络。3、通过抓好中医医院信息系统(HIS)的研制与开发、中医医院医疗质量监测系统、国家中医药管理局机关局域网及办公自动化建设、中医医疗机构成本核算系统、中医药科研课题招标系统、中医药数字化图书馆等6项重点工作,扩大信息技术在中医药领域的应用。

四、振奋精神,与时俱进,全面推进中医药信息化

国家中医药管理局历来重视中医药信息化建设工作。1999年成立了中医药信息化建设领导小组,领导和组织全国中医药信息化建设工作。下属中国中医药信息研究会和中国中医研究院中医药信息研究所直接为中医药信息化建设服务。近两年来,国家中医药管理局按照《中医药信息化建设“十五”专项规划》工作部署,认真抓好重点项目的组织实施,目前已取得了中医药信息化建设的初步成效。在基础数据库建设方面,目前已基本建立中医药政策法规数据库、中医药文献数据库以及中药数据库,中医药统计信息数据库、中医药专业技术标准与规范数据库、中医药机构数据库和中医药专业人才数据库正在开始启动。在中医药信息网络方面,中医药文献检索网络、中医药行政管理信息网络已基本形成,中医药统计信息网络正在抓紧启动。目前局机关局域网以及国家和省级中医药行政管理部门邮件信息网络系统已全面开通使用,国家中医药政府网站已正常运转。在加强信息技术应用的重点工作方面,中医医院医疗质量监测系统已正常运转,中医医院信息系统的研制和开发以及中医医疗机构成本核算系统正按计划进行。为做好中医医院信息化建设,我们还专门召开了中医医院信息化建设研讨会,围绕当前中医医院信息化建设中存在的突出问题和卫生部今年下发的《医院信息系统基本功能规范》,研究了如何推进中医医院信息化建设和做好中医医院信息系统基本功能规范建设。应当说,中医医院信息化建设近年来取得了不少成绩和经验,也涌现出了广东省南海市中医院这样在全国医院信息化建设走在前列的先进单位,但总体上看,目前还面临着较多问题,主要是五个方面:一是缺乏统一、权威的相关行业标准;二是组织网络不健全;三是相关的法律法规仍有待完善;四是医院网络管理和网络安全问题;五是信息化建设的投入问题。我们目前正组织专家着手研究制订《中医医院信息系统基本标准》。另外,不久前组织召开“中医药数

字化与中医药现代化”高层研讨会,还引起了科技部、财政部等有关部门和一些院士专家的高度重视。总之,中医药信息化建设可以说已经走上一个健康发展的轨道,对中医药信息化建设发展的未来我们充满信心。

同志们,中医药作为中华民族优秀传统文化,作为全国卫生事业的重要组成部分,我们正在积极引进现代信息技术,使信息技术在中医药防病治病的实际应用上取得创新性进展,以信息化促进中医药现代化。全国卫生信息化工作会议的召开,对中医药信息化建设是个鼓舞,更是促进。我们将及时组织广大中医药工作者认真学习领会这次会议的精神,并以此为契机,振奋精神,与时俱进,扎实工作。同时,也希望各地卫生行政部门对中医药信息化建设给予关注和支持,并将其纳入卫生信息化建设的总体布局之中。我们相信,在卫生部的统一领导和统一部署下,在各地卫生行政部门的大力支持下,通过广大中医药工作者的共同努力,中医药信息化建设一定能够开创新局面,取得新进展,为全国卫生信息化建设增添光彩,为逐步实现中医药现代化作出新的贡献。

最后预祝会议圆满成功!谢谢大家!

绪论:《中华人民共和国中医药条例》及中医药管理文件

中华人民共和国中医药条例

第一章 总 则

第一条 为了继承和发展中医药学,保障和促进中医药事业的发展,保护人体健康,制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事中医医疗、预防、保健、康复服务和中医药教育、科研、对外交流以及中医药事业管理活动的单位或者个人,应当遵守本条例。

中药的研制、生产、经营、使用和监督管理依照《中华人民共和国药品管理法》执行。

第三条 国家保护、扶持、发展中医药事业,实行中西医并重的方针,鼓励中西医相互学习、相互补充、共同提高,推动中医、西医两种医学体系的有机结合,全面发展我国中医药事业。

第四条 发展中医药事业应当遵循继承与创新相结合的原则,保持和发扬中医药特色和优势,积极利用现代科学技术,促进中医药理论和实践的发展,推进中医药现代化。

第五条 县级以上各级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,使中医药事业与经济、社会协调发展。

县级以上地方人民政府在制定区域卫生规划时,应当根据本地区社会、经济发展状况和居民医疗需求,统筹安排中医医疗机构的设置和布局,完善城乡中医服务网络。

第六条 国务院中医药管理部门负责全国中医药管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与中医药有关的工作。

县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门负责本行政区域内的中医药管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与中医药有关的工作。

第七条 对在继承和发展中医药事业中做出显著贡献和在边远地区从事中医药工作做出突出成绩的单位和个人,县级以上各级人民政府应当给予奖励。

第二章 中医医疗机构与从业人员

第八条 开办中医医疗机构,应当符合国务院卫生行政部门制定的中医医疗机构设

置标准和当地区域卫生规划,并按照《医疗机构管理条例》的规定办理审批手续,取得医疗机构执业许可证后,方可从事中医医疗活动。

第九条 中医医疗机构从事医疗服务活动,应当充分发挥中医药特色和优势,遵循中医药自身发展规律,运用传统理论和方法,结合现代科学技术手段,发挥中医药在防治疾病、保健、康复中的作用,为群众提供价格合理、质量优良的中医药服务。

第十条 依法设立的社区卫生服务中心(站)、乡镇卫生院等城乡基层卫生服务机构,应当能够提供中医医疗服务。

第十一条 中医从业人员,应当依照有关卫生管理的法律、行政法规、部门规章的规定通过资格考试,并经注册取得执业证书后,方可从事中医服务活动。

以师承方式学习中医的人员以及确有专长的人员,应当按照国务院卫生行政部门的规定,通过执业医师或者执业助理医师资格考试,并经注册取得医师执业证书后,方可从事中医医疗活动。

第十二条 中医从业人员应当遵守相应的中医诊断治疗原则、医疗技术标准和技术操作规范。

全科医师和乡村医生应当具备中医药基本知识以及运用中医诊疗知识、技术,处理常见病和多发病的基本技能。

第十三条 发布中医医疗广告,医疗机构应当按照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府负责中医药管理的部门申请并报送有关材料。省、自治区、直辖市人民政府负责中医药管理的部门应当自收到有关材料之日起 10 个工作日内进行审查,并作出是否核发中医医疗广告批准文号的决定。对符合规定要求的,发给中医医疗广告批准文号。未取得中医医疗广告批准文号的,不得发布中医医疗广告。

发布的中医医疗广告,其内容应当与审查批准发布的内容一致。

第三章 中医药教育与科研

第十四条 国家采取措施发展中医药教育事业。

各类中医药教育机构应当加强中医药基础理论教学,重视中医药基础理论与中医药临床实践相结合,推进素质教育。

第十五条 设立各类中医药教育机构,应当符合国家规定的设置标准,并建立符合国家规定标准的临床教学基地。

中医药教育机构的设置标准,由国务院卫生行政部门会同国务院教育行政部门制定;中医药教育机构临床教学基地标准,由国务院卫生行政部门制定。

第十六条 国家鼓励开展中医药专家学术经验和技术专长继承工作,培养高层次的中医临床人才和中药技术人才。

第十七条 承担中医药专家学术经验和技术专长继承工作的指导老师应当具备下列条件:

具有较高学术水平和丰富的实践经验、技术专长和良好的职业品德;

从事中医药专业工作 30 年以上并担任高级专业技术职务 10 年以上。

第十八条 中医药专家学术经验和技术专长继承工作的继承人应当具备下列条件：
具有大学本科以上学历和良好的职业品德；

受聘于医疗卫生机构或者医学教育、科研机构从事中医药工作，并担任中级以上专业技术职务。

第十九条 中医药专家学术经验和技术专长继承工作的指导老师以及继承人的管理办法，由国务院中医药管理部门会同有关部门制定。

第二十条 省、自治区、直辖市人民政府负责中医药管理的部门应当依据国家有关规定，完善本地区中医药人员继续教育制度，制定中医药人员培训规划。

县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门应当按照中医药人员培训规划的要求，对城乡基层卫生服务人员进行中医药基本知识和基本技能的培训。

医疗机构应当为中医药技术人员接受继续教育创造条件。

第二十一条 国家发展中医药科学技术，将其纳入科学技术发展规划，加强重点中医药科研机构建设。

县级以上地方人民政府应当充分利用中医药资源，重视中医药科学研究和技术开发，采取措施开发、推广、应用中医药技术成果，促进中医药科学技术发展。

第二十二条 中医药科学研究应当注重运用传统方法和现代方法开展中医药基础理论研究和临床研究，运用中医药理论和现代科学技术开展对常见病、多发病和疑难病的防治研究。

中医药科研机构、高等院校、医疗机构应当加强中医药科研的协作攻关和中医药科技成果的推广应用，培养中医药学科带头人和中青年技术骨干。

第二十三条 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。

第二十四条 国家支持中医药的对外交流与合作，推进中医药的国际传播。

重大中医药科研成果的推广、转让、对外交流，中外合作研究中医药技术，应当经省级以上人民政府负责中医药管理的部门批准，防止重大中医药资源流失。

属于国家科学技术秘密的中医药科研成果，确需转让、对外交流的，应当符合有关保守国家秘密的法律、行政法规和部门规章的规定。

第四章 保障措施

第二十五条 县级以上地方人民政府应当根据中医药事业发展的需要以及本地区国民经济和社会发展状况，逐步增加对中医药事业的投入，扶持中医药事业的发展。

任何单位和个人不得将中医药事业经费挪作他用。

国家鼓励境内外组织和个人通过捐资、投资等方式扶持中医药事业发展。

第二十六条 非营利性中医医疗机构，依照国家有关规定享受财政补贴、税收减免等优惠政策。

第二十七条 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。

获得定点资格的中医医疗机构,应当按照规定向参保人员提供基本医疗服务。

第二十八条 县级以上各级人民政府应当采取措施加强对中医药文献的收集、整理、研究和保护工作。

有关单位和中医医疗机构应当加强重要中医药文献资料的管理、保护和利用。

第二十九条 国家保护野生中药材资源,扶持濒危动植物中药材人工代用品的研究和开发利用。

县级以上地方人民政府应当加强中药材的合理开发和利用,鼓励建立中药材种植、培育基地,促进短缺中药材的开发、生产。

第三十条 与中医药有关的评审或者鉴定活动,应当体现中医药特色,遵循中医药自身的发展规律。

中医药专业技术职务任职资格的评审,中医医疗、教育、科研机构的评审、评估,中医药科研课题的立项和成果鉴定,应当成立专门的中医药评审、鉴定组织或者由中医药专家参加评审、鉴定。

第五章 法律责任

第三十一条 负责中医药管理的部门的工作人员在中医药管理工作中违反本条例的规定,利用职务上的便利收受他人财物或者获取其他利益,滥用职权,玩忽职守,或者发现违法行为不予查处,造成严重后果,构成犯罪的,依法追究刑事责任;尚不够刑事处罚的,依法给予降级或者撤职的行政处分。

第三十二条 中医医疗机构违反本条例的规定,有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门责令限期改正;逾期不改正的,责令停业整顿,直至由原审批机关吊销其医疗机构执业许可证、取消其城镇职工基本医疗保险定点医疗机构资格,并对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分:

不符合中医医疗机构设置标准的;

获得城镇职工基本医疗保险定点医疗机构资格,未按照规定向参保人员提供基本医疗服务的。

第三十三条 未经批准擅自开办中医医疗机构或者未按照规定通过执业医师或者执业助理医师资格考试取得执业许可,从事中医医疗活动的,依照《中华人民共和国执业医师法》和《医疗机构管理条例》的有关规定给予处罚。

第三十四条 中医药教育机构违反本条例的规定,有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门责令限期改正;逾期不改正的,由原审批机关予以撤销:

不符合规定的设置标准的;

没有建立符合规定标准的临床教学基地的。

第三十五条 违反本条例规定,造成重大中医药资源流失和国家科学技术秘密泄露,情节严重,构成犯罪的,依法追究刑事责任;尚不够刑事处罚的,由县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门责令改正,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分。

第三十六条 违反本条例规定,损毁或者破坏中医药文献的,由县级以上地方人民政府负责中医药管理的部门责令改正,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分;损毁或者破坏属于国家保护文物的中医药文献,情节严重,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第三十七条 篡改经批准的中医医疗广告内容的,由原审批部门撤销广告批准文号,1年内不受理该中医医疗机构的广告审批申请。

负责中医药管理的部门撤销中医医疗广告批准文号后,应当自作出行政处理决定之日起5个工作日内通知广告监督管理机关。广告监督管理机关应当自收到负责中医药管理的部门通知之日起15个工作日内,依照《中华人民共和国广告法》的有关规定查处。

第六章 附 则

第三十八条 本条例所称中医医疗机构,是指依法取得医疗机构执业许可证的中医、中西医结合的医院、门诊部和诊所。

民族医药的管理参照本条例执行。

第三十九条 本条例自2003年10月1日起施行。

药品质量监督抽验管理规定

(国家药品监督管理局2003年2月17日印发)

第一章 总 则

第一条 为加强和规范药品质量监督抽验工作,保证药品监督抽样、检验工作的质量,促进药品质量提高,保障人体用药安全,维护人民身体健康,根据《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》),制定本规定。

第二条 国家药品监督管理部门主管全国药品质量监督抽验工作。省(区、市)药品监督管理部门负责本行政区域内的药品质量监督抽验工作。

第三条 本规定适用于中华人民共和国境内的药品监督管理部门及其设置或者确定的药品检验机构和从事药品生产、经营、使用的单位或个人。

药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构,承担依法实施药品质量监督抽验所需的药品质量检验工作。

从事药品生产、经营、使用的单位或个人,应当依照本规定接受监督检查,配合药品质量抽查、检验工作的开展。

第二章 药品监督抽验的管理

第四条 国家依法对生产、经营和使用的药品质量进行监督抽验。抽验分为计划抽