



中医药进入国际市场的 政策法规 壁垒与对策

主编 • 肖诗鹰 刘铜华

Zhongyiyao Jinruguojishichang de
Zhengcefaguibilei yu Duice

中国医药科技出版社

中医药进入国际市场的政策法规 壁垒与对策

主编 肖诗鹰 刘铜华

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书共分为四章,并附有通关实务指南和澳大利亚维多利亚州《中医注册法》。全书主要通过调研国外天然药物(中草药)注册管理和中医管理的政策法规,系统分析和整理国外中医药管理的政策法规,提出解决中医药进入国际市场面临政策法规壁垒的对策,对中医药进入国际市场及时准确把握国际规则,促进中医药国际化服务有重要实用价值。本书适用于中药企业、药政管理人员、科研单位及有关社会各界人士阅读,亦可作为医药院校师生的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

中医药进入国际市场的政策法规壁垒与对策/肖诗鹰,刘铜华主编. —北京:中国医药科技出版社,2013.10

ISBN 978 - 7 - 5067 - 6227 - 4

I. ①中… II. ①肖… ②刘… III. ①中国医药学 - 市场国际化 - 研究
IV. ①F752.653

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第123608号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710 × 1020mm ¹/₁₆

印张 20¹/₄

字数 335千字

版次 2013年10月第1版

印次 2013年10月第1次印刷

印刷 北京地泰德印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6227 - 4

定价 59.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

《中医药进入国际市场的政策法规壁垒与对策*》

编委会

主 编 肖诗鹰 刘铜华
副主编 杨金生 杨 智 王智民
李 祺 赵 霞

编 委 (以姓氏笔画排序)

王梅红	王智民	田金洲	田南卉
吕爱平	刘铜华	孙 文	孙晓波
杨 智	杨 静	杨金生	苏钢强
李 祺	吴 萍	吴丽丽	肖诗鹰
周 莹	赵 霞	荀素华	贺 莹
秦灵灵	曾建国	樊红雨	薛云丽
穆晓红			

* 国家科技部软科学项目 (2009GXS5B062)

高等学校学科创新引智计划项目 (“111 计划” - B08006)

国际科技合作项目 (2012DFG31550)

北京中医药大学科研创新团队项目 (2011 - CXTD - 19)

中医药学传至国外已有上千年的历史，随着我国改革开放政策的实施，中医药对外交流取得了前所未有的发展。1972 年美国总统尼克松访华，西方人才开始了解了中医针灸的神奇魅力。此后，中医药在西方世界迅速传播，越来越多的人认识到中医中药的良好治疗与保健作用，中药已经出口到全世界 100 多个国家和地区。目前，针灸已在世界大多数国家合法化，并被纳入医疗保健体系。尽管大多数西方国家对中医中药的立法管理尚处在观望和准备阶段，但随着中医立法在泰国、加拿大、新加坡、南非、墨西哥及澳大利亚的突破，中医药正在被世界越来越多的国家接受和应用，中医药走向世界正呈现出乐观景象。

中医药在亚洲认知度高已逐步立法，在西方立法已见端倪。由于历史和文化的渊源，亚洲国家民众对中医中药的认知度相对较高，基于民众对这一传统医疗保健方法的实际需求，亚洲各国对中医的立法管理已经从无到有，逐步规范。中医药在为朝鲜民众服务的过程中，与当地医药学相结合，形成了当地的传统医药学。韩国政府保健卫生部不仅允许韩国传统医学存在，而且将韩医列入医疗保险体系，韩医药在韩国具有合法地位。日本允许中医药（汉医）存在，部分中成药（医疗用汉方制剂）也列入了医疗保险，但汉医师在日本并没有法律地位。越南在 1997 年将保健部传统医药处升格为传统医药局。菲律宾也于 1997 年 11 月批准成立了国家传统医药局，旨在加强对传统医药的管理。新加坡国会于 2001 年 11 月 14 日通过传统中医法案，一是卫生部成立中医管理委员会，二是确立中医师注册制度（包括针灸师注册）。法案确立了中医合法地位，也对传统中医药实行了规范管理。泰国是除中国外第一个认可中医合法化的国家。2000 年 6 月 30 日，泰国卫生部公布了第一号部令《关于批准使用中医方法治疗疾病的规定》，这是泰国历史上第一次承认中医为一种医学，中医师可以合法在泰国行医，该规定的实施对于我中医的健康发展起到了积极的推动作用。在阿联酋、印度尼西亚等国，中医药在民众中有较高的认可度，但尚未获得立法管理。2000 年 5 月 9 日澳大利亚维多利亚州议会通过了中医注册法，16 日正式宣布中医在维多利亚州立法。这标

志着中医首次在西方国家得到法律认可，享有与西医同等的法律地位。

近十多年来，随着社会发展、疾病谱改变、药源性疾病不断增多、健康观念转变，在世界范围内，回归自然、重视天然药物已经成为潮流。然而，由于各国政策法律发展不平衡，对中医药（中草药）的管理不一致，对中医药进入国际市场形成了许多政策法规壁垒，且国内尚缺乏对世界各国中医药（中草药）管理政策法规的系统研究，因而大大制约了中医药进入国际市场。如澳洲政府对于中草药的管理（如审批、进口、注册等）有严格的法规。政府和各州之间对中医管理有不同的责任分工，中医行医人员及其医疗手段需符合各州的法律，同时，包括中草药在内的治疗性药品也需符合联邦和州的规定。因此中医行医人员应遵守有关医疗法规和治疗性药品及毒品管理法规等。美国国会于1992年7月在美国国家卫生研究院设立替代医学办公室，负责对传统医学进行科学评估。1994年美国国会通过一项法案，允许草本药剂以补充食品的形式销售，只是不准在商品标签上宣称疗效，但对商品的名称没有限制。在英国，近年来英国药管局（MCA）开始着手加强草药市场的管理，控制进口中药的质量，审核行医人员的专业资格，建立相关的定期培训制度。英国将草药类制剂列在营养补充剂中，医疗保险公司不承担其费用，但英国已放松了对开设中医诊所的限制。

本书通过调研国外天然药物（中草药）注册管理和中医管理的政策法规，系统分析和整理国外中医药管理的政策法规，提出解决中医药进入国际市场面临政策法规壁垒的对策，对中医药进入国际市场及时准确把握国际规则，促进中医药国际化服务有重要实用价值。本书适用于中药企业、药政管理人员、科研单位及有关社会各界人士阅读，亦可作为医药院校师生的参考书。

编者

2013年8月

第一章 世界各国中医药管理政策法规 / 1

第一节 亚洲篇	1
一、日本	1
二、韩国	5
三、新加坡	9
四、马来西亚	14
五、泰国	16
六、菲律宾	20
七、印度尼西亚	21
八、越南	23
九、以色列	24
十、伊朗	25
十一、阿拉伯联合酋长国	25
十二、印度	26
十三、缅甸	27
十四、尼泊尔	28
十五、斯里兰卡	28
十六、中国香港地区	28
十七、中国台湾地区	30
第二节 欧洲篇	31
一、欧盟	31
二、德国	43
三、英国	48
四、法国	53
五、意大利	58

六、荷兰	60
七、比利时	60
八、卢森堡	61
九、俄罗斯	62
十、波兰	64
十一、西班牙	64
十二、葡萄牙	65
十三、希腊	65
十四、罗马尼亚	66
十五、捷克	66
十六、匈牙利	66
十七、乌克兰	67
十八、格鲁吉亚	67
十九、奥地利	68
二十、瑞士	68
二十一、丹麦	69
二十二、芬兰	72
二十三、瑞典	73
二十四、挪威	74
二十五、冰岛	74
第三节 美洲篇	74
一、美国	74
二、加拿大	92
三、巴拿马	95
四、巴哈马群岛	96
五、哥伦比亚	96
六、墨西哥	96
七、古巴	96
八、阿根廷	96
九、巴西	97
十、秘鲁	97
十一、智利	97
十二、委内瑞拉	97

十三、厄瓜多尔	97
第四节 大洋洲篇	98
一、澳大利亚	98
二、新西兰	105
三、巴布亚新几内亚	106
四、基里巴斯	106
五、汤加	106
第五节 非洲篇	107
一、南非	107
二、坦桑尼亚	109
三、埃及	109
四、加纳	110
五、尼日利亚	110
六、津巴布韦	110
七、纳米比亚	110
八、毛里求斯	110
九、加蓬	111
十、埃塞俄比亚	111

第二章 世界主要国家中医药管理政策法规比较 / 112

一、亚洲主要国家中医药管理政策法规总结	112
(一) 亚洲主要国家中医药管理情况综述	112
(二) 亚洲各国中医药管理情况比较分析	114
二、欧洲主要国家中医药管理政策法规总结	115
(一) 欧洲主要国家中医药管理情况综述	115
(二) 欧洲主要国家对草药的定义	117
(三) 中药在欧洲主要国家注册管理情况总结	119
(四) 欧洲主要国家对草药的技术质量要求	122
(五) 欧洲主要国家对生产商、批发商以及进口商的要求	122
(六) 欧洲主要国家对植物药产品包装、标签和广告方面的特殊规定	122
(七) 欧洲草药注册管理特点总结	123

三、美洲主要国家中医药管理政策法规总结	124
(一) 美洲主要国家中医药管理情况综述	124
(二) 美、加对中药的注册、审批管理情况总结	126
(三) 美、加对饮食补充剂/天然健康制品的 GMP 管理	127
(四) 美、加对饮食补充剂/天然健康产品的标签、广告管理	127
(五) 美、加对中医药管理的特点总结	128
四、大洋洲主要国家中医药管理政策法规总结	129
五、非洲主要国家中医药管理政策法规总结	130
六、世界卫生组织有关草药的管理规定	131
七、中药在世界各国的名称及定义	133
八、中医药在国际市场中面临的认知机遇和政策机遇	135
(一) 认知机遇	135
(二) 政策机遇	135

第三章 中医药进入国际市场面临的政策法规壁垒 / 143

一、按照西药标准评审传统医药上市资料导致的政策法规壁垒	143
二、不同注册申报要求导致的壁垒	144
三、强制性规定导致的壁垒	146
四、多种类型的认证制度壁垒	146
五、技术标准壁垒	150
六、包装和标签规则方面的壁垒	152
七、绿色贸易和环境保护壁垒	153
八、质量标准缺乏国际统一标准	154
九、中医药在西方国家遭遇文化壁垒	154
十、中医从业者缺乏合法地位	156

第四章 中医药跨越国际市场政策法规壁垒的对策 / 157

一、充分利用各国中(草)药、植物药简化注册程序的规定	157
二、选择合理的申报途径	158
(一) 选择合适的身份进入各国市场	158
(二) 利用互认程序,选择有利的国家申报注册	160

三、建立针对中药技术性贸易壁垒的反技术性贸易壁垒服务体系	160
四、针对目标市场推出符合当地消费习惯的中医药产品	161
五、建立与国际接轨的质量、技术标准	162
六、通过技术创新提高中药质量和生产水平	163
(一) 加快与国际接轨步伐,提升整个中药出口行业的技术水准	163
(二) 加大新技术在植物药开发中的应用	163
(三) 通过技术改造获得符合出口国标准的 GMP 认证	164
七、加强与各国政府间的沟通合作,推动中医药在国外的立法进程	164
八、加强企业间的跨国合作	165
九、使用符合各国要求的标签和包装	166
十、积极与国内外研究机构合作	167
十一、注重科研成果的国际发表	168
十二、加强中医药文化的对外传播,促进中医药的国际交流与合作	168

附录一 中医药进入国际市场的通关务实指南 / 179

一、日本口岸通关务实指南	179
二、韩国口岸通关务实指南	183
三、新加坡口岸通关务实指南	187
四、马来西亚口岸通关务实指南	190
五、泰国口岸通关务实指南	194
六、菲律宾口岸通关务实指南	198
七、印度尼西亚口岸通关务实指南	201
八、越南口岸通关务实指南	205
九、印度口岸通关务实指南	210
十、阿联酋口岸通关务实指南	213
十一、德国口岸通关务实指南	217
十二、法国口岸通关务实指南	223
十三、奥地利口岸通关务实指南	228
十四、俄罗斯口岸通关务实指南	231
十五、意大利口岸通关务实指南	235

十六、芬兰口岸通关务实指南	240
十七、荷兰口岸通关务实指南	244
十八、美国口岸通关务实指南	248
十九、加拿大口岸通关务实指南	252
二十、巴拿马、玻利维亚口岸通关务实指南	257
二十一、墨西哥口岸通关务实指南	260
二十二、巴西口岸通关务实指南	264
二十三、澳大利亚口岸通关务实指南	268
二十四、新西兰口岸通关务实指南	274

附录二 澳大利亚维多利亚州《中医注册法》 / 278

第一部分 基本内容	278
第二部分 注册	280
第三部分 调查执业医师的从业行为	287
第四部分 维多利亚民事和行政法庭的复审	296
第五部分 违法行为	297
第六部分 行政机构	299
第七部分 报告与财政拨款	303
第八部分 执行和补充权力	304
第九部分 规章	306
第十部分 修订与变更	307

第一章 世界各国中医药管理政策法规

第一节 亚洲篇

一、日本

日本政府将汉方医药纳入普通医药管理规范。日本厚生省规定大部分汉方制剂可以享受医疗保险,针灸费可部分地从医疗保险中支付。日本允许中医药(汉医)存在,部分中成药(医疗用汉方制剂)也列入了医疗保险,但汉医师在日本并没有法律地位。

(一) 日本的药政管理

1. 管理机构

目前,日本按照西药管理方式对汉方医药进行管理,汉方药的技术标准主要归厚生省管理。

2. 汉方药药政管理

在日本,汉方药的药政管理与西药品的药政管理原则上是一致的,汉方药必须遵守所有日本药品管理法规。日本药品遵循的法规标准有《进口药品及药品类似品的销售及质量管理规范》(GMPI)、《药品非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药品临床试验管理规范》(GCP)、《药品上市后调查规范》(GPMSP)、《日本药局方》等。

日本也针对汉方药自身的特点制定了一些与之相关的法规以便管理。如相继制定、颁布、实施的《关于如何对待医疗用汉方浸膏制剂的问题》、《医疗用汉方制剂管理的通知》、《汉方浸膏制剂的生产管理和质量管理的自定技术标准(草案)》、《日本药局方外生药规格》。《日本药典》收录了大量的汉方药及汉方制剂210种。

根据《药事法》,日本政府将药品分为医疗用药品(PD)和一般用医药品(OTC),所以,汉方制剂也相应地分为医疗用汉方制剂和一般用汉方制剂。一般用汉方制剂均经长期临床使用,安全有效,所使用的生药作用相对缓和,其流通基本由制药厂家直接或中介批发商卖到药局或药店。医疗用汉方制剂主要指所使用的生药作用较强,不便于患者直接使用,须在医生监督指导下使用的制剂。其流通基本由制药厂家直接或由中介批发商卖给医院和

个体开业者。此外,还有直接由制药厂或中介服务机构以药箱形式分发给各家庭,定期由专业人员检查使用情况,称为配制用汉方制剂。

1976年厚生省正式将汉方列入健康保险,并把主要的210个有效方剂及140种生药列为医疗用药在全国通行。规定药品如在210个处方之内的则易批准,如属新增品种则要进行药理、临床复核试验,要有至少5家医院,150例以上的临床观察资料。凡纳入保险的制剂及饮片在使用时,需要医师处方。这些纳入保险的汉方制剂,仅限于日本厂家的产品。从中国进口的中成药属一般用药类,药品可以出售,但为自费。

2009年6月1日,日本《药事法》在历经多年修订探讨后正式实施。此次《药事法》对1960《药事法》的修订主要体现在两个方面:一是在流通环节;二是在生产环节。在流通零售领域,日本《药事法》此前规定,药品只能在调剂药局(处方药)和药局(OTC)销售,并且只能由药剂师负责销售。而在日本,药局数量有限,药剂师要经过6年正规药科大学学习且通过国家资格考试,考试由厚生省统一出题,每年一次。由于门槛高,日本药剂师人才短缺,OTC销售渠道狭窄。修订后的《药事法》规定,除了药剂师外,在药店工作3年以上的从业人员,如果通过各省举办的资格考试,获得“登陆贩卖者”资质后,也可以销售药品。修订后的日本《药事法》将OTC划分为一、二、三类。一类药品副作用较大,接近于处方药,仍须由药剂师销售;相对安全的常用药、外用药则属二类 and 三类,可由登陆贩卖者销售。日本将OTC汉方药全部划归在二类。

3. 中药进口管理

由于日本对药品有一套严格的管理办法,对进口中成药的审批也有不少限制性措施。2005年,日本发布并实施了《汉方及生药制剂农药残留量的行业标准》、《关于中药材残留农药的行业自检标准》、《中药材农药残留量测定法》、《汉方及生药制剂农药残留量测定法》。在日本输入中国中成药之前,首先要向厚生省提出申请,将药品的技术指标、质量标准及检测方法一一列出,药品如在“210处方”之内的则易批准,如属新增的品种则要进行药理、临床复核实验,审查期少则10个月,多则要几年,费用上千万日元。如经获准,质量方面则要按申报标准严格把关执行。

日本对进口中药的质量要求非常严格。如对于进口中药饮片(生药)大多进行以下项目的试验:①对外观性状纯度按生药规格通则进行鉴别;②化验检查项目有灰分、酸不溶灰分、水分、含菌量等;③浸膏量的测定,如水浸膏、醇浸膏、醚浸膏等;④精油含量测定等。对于中成药的质量要求及主要检查项目有:①外在质量,如色泽、颗粒大小是否均匀、有无霉变及沉淀

等；②重量偏差；③崩解时限；④灰分、酸不溶成分；⑤重金属、砷盐及其他有机毒性成分；⑥干燥失重；⑦浸出物含量；⑧显微鉴定指标，如主要组成成分不全或超出等；⑨有效成分含量，含菌量。以上检查结果均需与日本制定的标准对比，不符合者即判定为不合格。

4. 技术标准

日本汉方药生产起步于 20 世纪 70 年代后期，随后不久，日本开始全面实施 GMP。

日本很重视汉医药的规范化和国家标准。对天然药物的质量管理，日本分别制定了《日本药典》(JPA) 及《天然药物标准》(NDS)。这两个法规共收载天然药物 589 种。并对所收载的天然药物制定了国家标准。相关标准包括了基源及名称、性状、成分鉴定、纯度、总灰分、酸不溶灰分(限定最低含量)、干燥失重(不超过一定百分量)、挥发油含量(达到一定克/毫升量)、提取物含量、药质量等级等 10 个方面的内容。

厚生省颁布的《日本药局方》中收载的药品品种，纯度试验要求重金属含量在 50ppm 以下，砷盐在 2ppm 以下。

5. 保健食品管理

日本从 1980 年开始较系统地对食品的健康功能进行研发，是世界上最早实施保健食品制度的国家。《食品卫生法》和《营养改善法》是两项基本法规。1991 年 4 月修订的《营养改善法》开始实行“特定保健用食品”许可制度，2001 年 4 月又开始实施“规格标准化的营养机能食品制度”，并将两者合并为“保健机能食品”。

受美国等国影响，日本厚生劳动省对健康食品的管理日趋宽松。按照现行的法规，食品分为一般食品和特殊用途食品。健康食品归入一般食品类，即凡有益于健康，符合一般食品基准，在其内容、品质、卫生、包装、说明和广告宣传上符合食品规范，并可与药品区分开的，均可按健康食品申请批准上市。特殊用途食品与一般健康食品的区别是可以明确标示和宣传其功效，但申报和审批的手续要复杂得多，前期的研发等相关费用的投入也要大得多。

中药也可归属于特定保健食品(功能食品)。按日本法律规定，要确认某一食品为特定保健食品，首先，该食品必须满足下列要求：能够起到改善生命、维持和促进健康的作用；食品或有关成分的保健作用必须有医学、营养学的依据；食品或有关成分摄取量是根据医学、营养学的要求制定；食品或有关成分，从膳食摄取的角度来观察是安全的；在物理化学方面、定性定量方面已清楚地测定其有效成分；在功能食品制造时，食品的其他营养成分不

会受到严重破坏；功能食品是日常可以吃到的食品种类而不是非常稀有的品种；功能食品应拥有通常的食品形态，是食品而不是药品。

功能食品的成分定性、定量分析及毒性试验，必须由国家或政府所设立的负责保健食品的试验检查机构或厚生省指定的检测机构完成。

功能性食品的审批根据特定保健食品审议评价委员会的意见及国立健康与营养研究所对该产品的分析结果作出判断。

特定保健食品的批准事宜由设立在厚生省卫生局由学术界权威组成的特定保健食品评价委员会及由厚生省指定机构作出检查结果和判断。

近年来，日本政府对健康食品的管制明显趋于缓和，如取消了剂型的限制，放宽了可以用于健康食品的天然植物药种类的限制等。

进入日本市场的进口食品和相关产品（包括食品添加剂、食品设备、食品容器或食品包装物）必须根据《食品卫生法》的规定进行进口申报。没有申报均不得在日本市场进行销售。日本厚生劳动省的检疫所负责进口食品和相关产品的进口申报工作。

（二）日本汉方医政管理

明治维新前，中医一直是日本唯一的医疗保健体系。但其后西医药在法律上取代了汉方医药的地位，中医药被废除。直到 20 世纪 70 年代，日本政府对汉方医学态度才有所改变，但在医疗制度上仍坚持以西医为正统。现在实行的日本国“医师法”中没有独立的汉方医师资格条文，汉方机构也设在西医机构之中。

汉方医药在日本的使用也受到极大的限制。目前日本取消汉方医的禁令并未废除，某种程度上形成了“存药废医”的局面。现行保险制度对使用汉方疗法及针灸疗法亦有诸多限制。

1. 中医师管理

目前日本中医师仍没有法定地位，按照“汉方认定医制度”，只有取得西医师资格者才有权开汉方制剂处方。目前日本医师法规定医师、药剂师都必须是日本医科、药科大学或综合大学医学部毕业，经两年左右临床实践，并经过国家医师资格考试合格，获得“医师资格证书”，由厚生省发给医疗“免許证”，成为正式的医师才能行医，否则视为非法。随着汉方医学的复兴，1989 年日本东洋医学会设立了专门医制度委员会，制定了审查和实施专门医制度。根据委员会的规定，凡申请汉方专门医资格者，需具备的必要条件是：①已取得日本医师资格（口腔科除外）；②已获东洋医学会会员资格 5 年以上；③按规定履行有关手续。

在此基础上，申请者还需符合以下附加条件。

(1) 按标准达到规定学分7分以上。学分的计算办法: ①每参加一次东洋医学会主办的学术报告可得1分; ②在上述学会上进行报告可得1分; ③在东洋医学会的学术杂志上发表的论文也可酌情得分。

(2) 用汉方医学治疗有效的病例报告10例(每例400~1200字)。

(3) 参加专门医制度委员会举办的考试成绩合格。

(4) 申请人在委员会指定的进修基地学习, 其评语也列入参考范围。

上述资格审查每年举行一次, 有效期5年, 5年内如被吊销医师或会员资格或到期不办理更新手续, 已评定的专门医资格则自动失效。由于日本至今尚无专门培养汉方医师的汉方医大学, 因此, 汉方医学专业医师实际上均为“西学中”医师。这些专业医师多数在综合医院的汉方科工作, 部分自己开业。

2. 针灸师、推拿师管理

目前, 日本针灸师、推拿师尚不能得到医师待遇, 只被称为“医业类似行为”。多年来日本针灸界一直强烈要求给针灸师、推拿师以医师资格, 但厚生省对此一直持慎重态度。由于针灸师、推拿师没有医师的“免許证”, 故只能从事针灸、推拿活动, 而没有诊断和使用各种中西药物的资格, 针灸治疗亦不能享受医疗保险。虽然自1991年1月起, 经多方努力, 针灸费可部分地从医疗保险中支付, 但条件仍很苛刻。如必须有主治医师的诊断书、实施针灸治疗的同意书等。疾病亦限制在神经痛、类风湿、颈腕症候群、五十肩、腰痛等几个病种。

在日本, 培养针灸师、推拿师的学校很多, 且入学考试相对容易, 年龄不限, 经二到四年的在校学习后, 即可参加国家举办的“行医资格考试”, 领取针灸或推拿的“许可证”。他们与医师同样具有独立开业的资格。亦可进入综合医院的“汉方科”, 在医师的指导下工作, 或根据病人需要, 独立进行针灸、推拿治疗。移民至日本的中国中医院校的毕业生, 以及日本来中国的留学生, 大多先进入各类针灸学校学习后再参加行医资格考试。

在日本, 针和灸是两门完全不同的医术。在获取行医执照的考试时, 针和灸是作为两门不同的专业来考的。如要作为针灸医生, 必须分别获得针和灸的行医执照才行。如果只通过针或灸, 就只能用针或灸医治疾病。针医使用灸法或灸医采用针法都被视为违法。

二、韩国

中医药在为韩国民众服务过程中, 与当地医药相互结合, 形成了当地的传统医药学, 古代称之为“东医”。以后由于韩日的特殊关系, 又按日本的习