

《中医药法（征求意见稿）》评析

吴颖雄，田侃*

（南京中医药大学经贸管理学院，江苏省南京市栖霞区仙林大道 138 号 56 号信箱，210023）

摘要 2014 年 7 月 24 日由国务院公布的《中医药法（征求意见稿）》（简称《征求意见稿》）公开向社会各界征求意见，纵观《征求意见稿》的内容，认为“促进中西医结合”不应纳入法律，在临方炮制、利用传统工艺配制中药制剂品种方面存在值得商榷之处。

关键词 中医药法；中医师；中药饮片

2014 年 7 月 24 日国务院法制办公室发布《中华人民共和国中医药法（征求意见稿）》（简称《征求意见稿》），公开向社会各界征求意见。《征求意见稿》的发布表明中医药立法工作又迈上了一个新的台阶，对中医药事业的发展将会产生重要影响，但是纵观整个《征求意见稿》的内容，其中仍有部分内容值得商榷。

1 中医药不等同于中国传统医药

《征求意见稿》第二条规定“本法所称中医药，即中国传统医药，是我国各民族医药的统称……”。该条至少包含两层含义：一是中医药等同于中国传统医药；二是各民族医药都属于中医药的范畴。民族医药属于中医药的范畴在中医药行业基本上已经取得了共识，不过，将中医药等同于中国传统医药值得商榷。所谓传统医药是指在维护健康以及预防、诊断、改善或治疗身心疾病方面使用的以不同文化固有的、可解释或不可解释的理论、信仰和经验为基础的知识、技能和实践总结^[1]。中国传统医药应当是与现代医药相对应的一个概念。现代医药既包括与现代科技紧密相连的西方医药学，也包括运用现代科学理论发展起来的现代化的各国原有医药学。中医药在现代医药技术的推动下，已经不是完全传统意义上的中医药，其不仅包括建立在传统中医药理论基础上的传统中医药，还包括建立在现代医药学知识基础上的现代中医

药^[2]。传统医药不能完全涵盖中医药，中医药并不等同于中国传统医药。因此，《征求意见稿》中“本法所称中医药，即中国传统医药，……”的表述不准确，应当将“即中国传统医药”删除。

2 “促进中西医结合”不应纳入法律

《征求意见稿》第四条有“坚持中医西医相互学习，鼓励西医学习中医，促进中西医结合”，我们认为，不应当将“促进中西医结合”以法律条款的形式予以明确，理由如下：第一，“中西医结合”源于 1956 年毛泽东“把中医中药的知识和西医西药的知识结合起来，创造中国统一的新医学、新药学”的讲话。据此，有学者认为，“中西医结合”应当是两种医药学的认识成果和经验，包括理论、方法等知识的综合统一和融合贯通^[3]。其实中医与西医是两种完全不同的医学体系。中医对疾病的预防、诊断与治疗主要是基于中国传统文化和传统哲学对人的认识和世界的感知，而西医则是建立在生物医学发展的基础上。因此，中医、西医可以相互借鉴，互相促进，但并非一定要将两者“融合贯通”，“创造中国统一的新医学、新药学”。第二，目前中西医结合的方式有弱化中医药的倾向。以中药有效成分提取研究为例，经过提取有效成分的中药已经不是真正意义上的中药，因为“中药的最宝贵的精华是由中医认定和运用的中药的整体性能，即四气、五味、升降沉浮、归经等……”^[4]，而不是仅仅研究其有效成分。否则与化学药、生物药等研究无异。第三，中西医结合人才的培养不利于中医药事业的发展。我国高等中医

基金项目：南京中医药大学省局共建一期项目（SJCJ022）

* 通讯作者：tiankane@aliyun.com, (025) 85811760

药院校普遍设置了中西医临床医学专业^[1]，培养中西医结合人才。但是纵观整个中西医临床医学专业的课程设置，西医类课程在整个医学类课程中占有很高的比例。在这种课程体系下培养的毕业生只能处于“中医不精、西医不通”的尴尬境地，严重影响中医临床水平和中医药事业的发展。因此，将“中西医结合”作为纯粹的学术研究毫无疑义，但是在“中医、西医是否需要（能够）结合”这一问题尚存争议；实践亦表明当前中西医结合的方式可能导致中医弱化的情况下，在法律中表述“促进中西医结合”有将学术争议问题法律化倾向。

3 关于“传统中医师”与“传统中医诊所”问题

《征求意见稿》第二十三条将中医医疗人员分为中医医师和传统中医师实行分类管理是对现行执业医师法律制度的突破，其初衷可能是为了解决民间中医师从业资格问题，更好地继承和发扬中医药，但这一举措将带来诸多问题，影响医疗安全甚至造成系统性风险。

第一，放宽传统中医师执业资格取得的门槛会使部分非法行医行为合法化。《征求意见稿》规定，“传统中医师仅从事传统中医药服务。传统中医师执业应当经县级人民政府中医药主管部门实绩考核、登记，在登记的地域范围、执业范围内开展中医相关诊疗活动”。也就是说，传统中医师取得执业资格并不需要参加国家统一的执业医师资格考试，只要县级人民政府中医药主管部门考核、登记即可，极大地降低了传统中医师取得执业资格的门槛。在此情形下，非法行医者有可能获得执业资格，通过合法途径进入医疗领域，这将严重影响医疗安全。

第二，对中医医疗人员的分类存在逻辑错误，混淆了中医医师的外延与内涵。根据《征求意见稿》的规定，传统中医师仅从事传统中医药服务，而传统中医药服务包括中医辨证论治，中药治疗和中药调剂、中药汤剂煎煮等中药药事服务以及针灸、拔罐、推拿等非药物疗法。但是从目前中医医疗实践来看，《征求意见稿》中所称的“传统中医药服务”也是中医医师经常使用的治疗手段，并不是仅仅为传统中医师所用。在这种意义上，中医医师是上位概念，传统中医师是下位概念。因此，《征求意见稿》将中医医师和传统中医师作为并列概念存在明显的逻辑错误。

第三，降低传统中医诊所开办条件可能导致医疗安全问题。《征求意见稿》规定，提供传统中医药服务的传统中医诊所，向所在地县级人民政府中医药主管部门备案后即可执业。也就是说，如果《征求意见稿》获得通过，设置仅提供传统中医药服务的传统中医诊所只要备案即可，而设置其他类型的诊所仍然需要按照原有规定进行审批，这样就人为地构建了不同的诊所设置许可制度，造成诊所监管困难，也会引发公正性问题。同时由于传统中医诊所实行备案制，门槛较低，传统中医师只要能够获取执业资格，开设诊所几乎就没有任何障碍，而且实践中大部分传统中医师也只能开设诊所。因为从目前医疗机构的人事管理制度来看，“医院”类别的中医医疗机构几乎不可能接受传统中医师。在这种情况下，一旦《中华人民共和国中医药法》颁布施行，将有相当数量的传统中医诊所出现，加之监管困难，较易产生医疗安全问题。

中医师分类管理与传统中医诊所备案制也许能够保护民间中医师，更好地传承和发扬中医药，但是此乃是治标之策且可能产生系统性安全风险。若要治本，则至少要从中医药教育、执业医师资格考试以及执业中医师的处方权等 3 个方面予以考虑：1) 修订中医类专业课程设置，减少西医课程门类，增加中医药的教学内容，并邀请确有专长的民间中医师现场教学；2) 执业中医师资格考试应当完全考察考生中医药知识，而非中西医知识皆考，提高民间中医师获得执业资格的概率；3) 限制执业中医师的处方权，明确规定执业中医师只能使用中医诊疗手段，开具中成药和中药饮片，禁止开具西药，若要开具西药须考取西医执照。当然，西医如果要开具中药亦须取得中医执业资格。

4 关于临方炮制问题

《征求意见稿》第三十五条规定，“为了满足临床需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师开具的处方炮制市场上没有供应的中药饮片，在本机构内使用。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地县级人民政府药品监督管理部门备案”。本条是关于临方炮制中药饮片的规定，对临床的辨证施治，发挥中医药特色具有重要意义。但是本条规定并不能解决临方炮制问题，反而可能给药品监管带来困难。一是根据本条规定可以提出临方炮制要求的主体是医疗机构医师，但是并没有明确医师的类别，在医疗实践中似有可能出现较为极端的情况——只要具

备执业医师资格就能提出临方炮制要求。二是“炮制市场上没有供应的中药饮片”至少可有两种理解：1) 医师处方需要但市场上没有供应的中药饮片是以中药材为基础炮制而来；2) 医师处方需要但市场上没有供应的中药饮片是以中药饮片为基础炮制而来。上述问题对中药饮片的监管极为不利，也严重影响患者的生命健康权益。三是该条款规定医疗机构炮制中药饮片只需在县级人民政府药品监督管理部门备案，但是并未明确是事前备案还是事后备案，以及是按中药饮片品种备案还是一方一备。同时，虽然有些中药饮片市场上没有供应，需要临方炮制，但也应当具备合格的炮制场所，符合相应的炮制规范，且经过省级药品监督管理部门的审批，仅仅向县级人民政府药品监督管理部门备案没有任何的实际意义，并不能保证临方炮制的中药饮片的安全。因此，《征求意见稿》第三十五条不具备可操作性。

5 关于利用传统工艺配制中药制剂品种问题

依据《征求意见稿》的规定，仅利用传统工艺配制的中药制剂品种，向所在地省、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。该条款的立法目的主要在于保障制备中药制剂的传统工艺和患者的用药需求，但是如果利用传统工艺配制的中药制剂品种仅需向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案，那么就存在如何备案以及预防药品安全风险的问题，因为仅仅

依靠备案并不能防控药品安全风险，而且也与现行《药品管理法》有关医疗机构制剂的规定相冲突，《征求意见稿》颁布实施以后会造成法律适用方面的问题。因此，即使利用传统工艺配制的中药制剂也应当按照《药品管理法》的规定予以审批。不过，审批所依据的标准不能依据现行的医疗机构制剂标准，而应当由中医药管理部门与药品监督管理部门共同制定专门用于评价利用传统工艺配制的中药制剂的标准。

6 结语

《征求意见稿》的颁布实施将是中医药行业之幸事，将会极大地促进我国中医药事业的发展，但是当前由国务院公布的《征求意见稿》仍然存在一些问题，应当对其中某些具有争议性的内容仔细推敲，进一步提高立法质量，使《中医药法》能够更好地发挥其应有的作用。

参考文献

- [1] 杨世民. 药事管理学 [M]. 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
- [2] 吴颖雄, 田侃. 试论中医药基本法名称的选择 [J]. 医学与社会, 2013, 26(3): 65-67.
- [3] 陈士奎. 中西医结合定义探析 [J]. 江苏中医药, 2005, 26(1): 5-10.
- [4] 祝世讷. 中医学差异与交融 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 569.

(收稿日期: 2014-10-14; 修回日期: 2014-10-30)

编辑: 黄 健

第五届“白云山奇星·华佗再造丸”杯脑卒中诊疗实践有奖征文通知

为进一步提示脑中风的发病机制，提高对这一疾病的认识，探索治疗新方法，获取国际上的最新研究进展，2015 年 1 月，中华中医药学会联合《中医杂志》、《中国中药杂志》等多家学术单位，共同推出了面向全国 600 万医务工作者的“白云山奇星·华佗再造丸”杯脑中风临床诊疗有奖征文“活动”。具体事宜如下：

一、征文内容

出血性中风和缺血性中风的病理机制的研究进展；探讨脑的耐受和保护机制；中风内外科治疗的实验和临床进展探讨；中风病辨证论治规律、病因病机、治则治法、症候标准规范、方案优化、临床疗效评价方法、疗效机理以及新药研发等相关研究成果。

二、征文要求

1. 凡未公开发表的论著、述评、病例报告、讲座综述、实验研究、临床研究、经验总结等，均可投稿。
2. 按照中华医学会系列杂志论文格式，要求 800 字中文摘要 1 份，包括目的、方法、结果、结论四部分，数据准确、重点突出、文字精炼。

3. 请在征文后详细注明姓名、工作单位、科室、邮政编码和电话、征文。

4. 截稿日期: 2015 年 11 月 30 日。请自留底稿，恕不退稿。

论文投稿方式: 邮寄至: 北京市海淀区西三环北路 11 号海通时代商务中心 A1 栋, 数源汇通(北京)医药科技有限公司收, 邮编: 100089, 电话: 010-68469867; 或电子版发至: cnyxyx@cnyxyx.com