

中医药地方立法现状及立法建议

李 慧^{1,2}, 俞力畅³, 陆永强⁴, 宋晓亭^{2*}

1. 浙江中医药大学, 浙江 杭州 311402

2. 同济大学上海国际知识产权学院, 上海 200092

3. 华东政法大学经济法学院, 上海 200042

4. 浙江永鼎律师事务所, 浙江 杭州 310008

摘要: 中医药地方规范性文件存有立法迟滞、名称多样、操作性不强等问题, 有序推进中医药地方立法至关重要, 是贯彻落实《中华人民共和国中医药法》(《中医药法》)的有效手段。地方推进中医药立法应立足《中医药法》的基本精神, 了解地方中医药事业的发展需求, 明晰《立法法》对地方立法权限及内容的相关规定, 并可从规范地方规范性文件名称, 发展地方特色及优势技术, 细化地方扶持措施, 扩充地方行政监督内容, 健全中医药管理体制等着手, 最终以形成既符合《中医药法》立法精神, 又满足地方需求并突出地方特色的中医药地方规范性文件。

关键词: 中医药法; 立法法; 地方立法; 立法原则; 地方特色

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2020)21-5664-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2020.21.033

Current situation and legislative suggestions of local legislation of traditional Chinese medicine

LI Hui^{1,2}, YU Li-chang³, LU Yong-qiang⁴, SONG Xiao-ting²

1. Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 311402, China

2. Shanghai International College of Intellectual Property, Tongji University, Shanghai 200092, China

3. Law School of Economics, East China University of Political Science and Law, Shanghai 200042, China

4. Zhejiang Yongding Law Firm, Hangzhou 310008, China

Abstract: There are some problems in the local regulations of traditional Chinese medicine (TCM) such as lag, diversified names, lack of practicality, etc. The orderly advancement of local legislation of TCM is critical which will facilitate the implementation of the *Law of the People's Republic of China on TCM (Law on TCM)*. Local legislation of TCM should base on the basic spirit of the *Law on TCM*, find out the practical needs for the development of local TCM, clarify the limitation and content of local legislative power in *Legislation Law*, and it can focus on the aspects of unifying the names of local regulations on TCM, sorting out and promoting TCM technologies with local characteristics, improving the safeguard measures, enhancing the local administrative supervision and management mechanism, improving the management system of TCM, etc. Eventually, the local regulations on TCM not only conform to the legislative spirit of *Law on TCM*, but also meet local needs and reflect local characteristics of TCM industry.

Key words: *Law of the People's Republic of China on TCM*; *Legislation Law*; local legislation; legislative principle; local characteristics

中医药地方立法是贯彻落实《中华人民共和国中医药法》(简称《中医药法》)的一项重要工作。据统计, 目前现行的中医药地方规范性文件有

37 部, 其中有 12 部是在《中医药法》发布实施后制定、修订或修正而成, 另外 25 部在《中医药法》发布前制定, 其中, 16 部在《中医药条例》发布后

收稿日期: 2020-07-24

基金项目: 国家中医药管理局中医药法制化建设项目 (GZY-FJS-2018-114); 浙江省软科学研究计划项目 (2018C35082)

作者简介: 李 慧 (1982—), 女, 副教授, 在读博士, 研究方向为医药法律与知识产权。Tel: (0571)86613595 E-mail: lihuiip@163.com

*通信作者 宋晓亭 (1962—), 男, 教授, 博士生导师, 研究方向为医药法律与知识产权。Tel: (021)65985520 E-mail: tcnip@126.com

制定、修订或修正而成，9 部在《中医药条例》发布前制定。中医药地方立法虽然取得了一定的成绩，但还面临着较为繁重的贯彻落实工作，厘清立法思路和规制内容是中医药地方立法的当务之急。

1 中医药地方立法的基本现状

1.1 中医药地方性立法已具有一定基础

通过在“北大法宝”先后输入 2 个关键词“医”“药”，并勾选地方法规，进行中医药地方立法文本的查找与整理，共得 78 部中医药地方规范性文件。其中，省级地方性法规 61 部（22 部现行有效）、

自治条例和单行条例 14 部（13 部现行有效）、经济特区法规 2 部（1 部现行有效）、设区的市地方性法规 1 部（现行有效）。即现行中医药地方规范性文件总共有 37 部，包括省级地方性法规 22 部，经济特区法规 1 部，自治条例和单行条例 13 部，设区的市地方性法规 1 部，见表 1。除港澳台以外，制定地方性法规的省、自治区、直辖市占总数的 80.6%。辽宁省、天津市、新疆维吾尔自治区、西藏自治区、福建省、海南省 6 个地区未制定地方性法规。

表 1 中医药地方立法概况

Table 1 Overview of local legislation on traditional Chinese medicine (TCM)

法律文件数量	地方性法律文件/部	省级地方性法规/部	自治条例单行条例/部	经济特区法规/部	设区的市地方性法规/部
总数	78	61	14	2	1
现行有效	37	22	13	1	1

除港澳台地区外，25 个已经制定地方性法规的省、自治区、直辖市中，有 17 个地区有 1 次及以上的修订/正经验，占比达 68%，见图 1，其他 8 个地区有 1 次及以上立法经验。从上述数据可以看出，中医药地方立法工作已经具有了一定的基础。

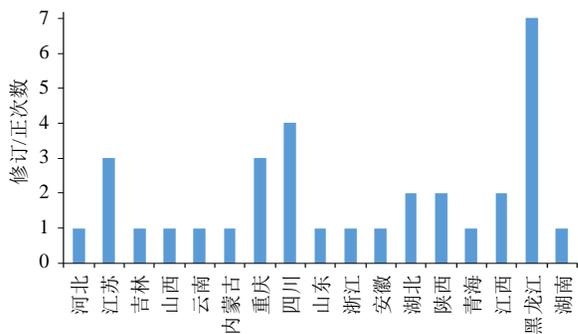


图 1 中医药地方性法规的修订/正情况

Fig. 1 Revision of local regulations on TCM

1.2 地方立法体现了地方中医药的需求

不少地方基于中医药发展的实际需求，如少数民族医药的发展与管理，中药材种植、保护及发展的特殊需求，在制定地方性法规的基础上，进行了自治条例和单行条例的制/修订，或特有领域的地方性法规的探索。如广东省在制定《广东省发展中医条例》的基础上，为保护岭南中药材，保证药材质量和打造品牌，制定了《广东省岭南中药材保护条例》，立法以岭南中药材的种源、产地、种植、品牌的保护作为重点和亮点^[1]。贵州省为充分发挥黔东

南苗族侗族自治州苗医药、侗医药资源优势，促进苗侗医药事业发展，除了制定《贵州省发展中医药条例》外，还出台了《黔东南苗族侗族自治州苗医药侗医药发展条例》；云南省为了继承和弘扬彝医药，保障和促进彝医药事业发展，除了制定《云南省发展中医药条例》外，还出台了《云南省楚雄彝族自治州彝医药条例》。可以说，地方性法规、自治条例和单行条例的制修订基本体现了地方中医药事业的发展需求。

1.3 一定程度促进了地方中医药事业发展

地方规范性文件的规定，为中医药事业的发展指明了方向，提供了政策保障，促进了地方中医药事业的发展。表现为中医药总体规模不断扩大，发展水平和服务能力逐步提高，服务领域进一步拓宽，服务体系进一步完善。在医疗领域，中医医疗机构、床位数及从业人员逐年递增；在中药领域，据《中医药发展“十三五”规划》可知，2015 年中药工业规模以上企业主营业务收入超过 7 800 亿元。此外，医疗、保健、科研、教育、产业、文化、旅游各领域得到协调发展，中医药事业对经济社会发展贡献度显著提升。

1.4 中医药地方立法仍存有问题与不足

1.4.1 中医药地方立法整体滞后于《中医药法》 现行的 37 部中医药地方规范性文件，仅有 12 部是在《中医药法》发布实施后制定、修订/正而成。其余 25 部中，有 16 部是在《中医药条例》发布实

施后制定、修订/正而成；9 部是在《中医药条例》发布前形成。中医药地方立法存在整体滞后、与《中医药法》规定不一致、对《中医药法》规定的事项缺乏回应等情况，无法满足《中医药法》、国务院新近颁布的《关于促进中医药传承创新发展的意见》等法律法规的贯彻落实需求，以及新时代中医药事业发展的现实需求。

1.4.2 各地中医药规范性法律文件名称不一 其一，现行地方性法规命名方式不一。一方面，各省现行地方性法规主要有 4 种命名方式《**省发展中医条例》《**省发展中医药条例》《**省中医条例》《**省中医药条例》。除此之外，另有《广东省岭南中药材保护条例》《青海省发展中药藏药蒙药条例》等。除了形式不统一外，部分将中医与中药分离，

既未能与上位法保持一致，也不符合中医药行业特点。另一方面，自治区现行地方性法规命名也不统一。5 大自治区中内蒙古、广西、宁夏制定了地方性法规，分别是《内蒙古自治区蒙医药中医药条例》《广西壮族自治区发展中医药壮医药条例》《宁夏回族自治区发展中医条例》。其以“少数民族医药+中医（药）”的方式命名，在概念上将少数民族医药与中医药并列，不再符合《中医药法》对中医药内涵的界定。

其二，现行自治条例和单行条例命名方式过于繁杂。名称关键词除了“*（族）医药”外，分别配以“发展”“保护”“管理”等词组，组合过于繁杂，现行 13 篇自治条例和单行条例的名称使用情况见表 2。

表 2 自治条例和单行条例的名称使用情况 (现行 13 篇)

Table 2 Overview of names of autonomous regulations and separate regulations (13 regulations being effective)

命名方式	数量	举例
省自治州（县）民族医药条例	2	云南省楚雄彝族自治州彝医药条例
**族自治州（县）民族医药发展条例	1	黔东南苗族侗族自治州苗医药侗医药发展条例
省自治州（县）发展民族医药条例	3	黑龙江省杜尔伯特蒙古族自治县发展蒙医药条例
**族自治州（县）民族医药保护条例	1	湘西土家族苗族自治州土家医药苗医药保护条例
**族自治州（县）民族医药管理条例	3	阜新蒙古族自治县蒙医药管理条例
**族自治州（县）民族医药保护发展条例	1	黔南布依族苗族自治州民族医药保护发展条例
**族自治州（县）野生中药材、菌类植物资源保护管理条例	1	阿坝藏族羌族自治州野生中药材、菌类植物资源保护管理条例
**族自治县野生药用植物保护条例	1	桓仁满族自治县野生药用植物保护条例

1.4.3 有些地方性立法缺乏可操作性 其中原因有 3 个。(1) 现有地方立法对《中医药法》《中医药条例》的某些原则性条款的规定亦过于粗疏，没有作探索性扩展，使得条文缺乏可操作性；(2) 部分地方立法对中医药管理体制的设计不够合理或缺乏规定，导致政策推行及落实的责任主体不够明确，从而影响政策实施；(3) 部分立法对地方中医药特色或者优势关注不够，未能因地制宜，地方资源优势和医药优势未能充分体现；(4) 地方发展中医药事业的扶持措施及监管机制不够明确与细化，未能满足地方中医药事业的发展需求等。

2 中医药地方立法应遵循《立法法》的相关规定

根据《立法法》第 73~75、82 条规定可知，地方立法对中央立法具有从属性，但地方立法并不因此丧失自主性，从属性与自主性相统一是它的特征^[2]；弥补中央立法过于原则和宽泛的缺陷、填补国家法制的空白是它的主要任务^[3]。也即，中医药

地方立法应当遵循以下 3 项原则。(1) 具体化《中医药法》中的规定。对《中医药法》的原则性、概括性条款根据地方实际做具体规定，提高相关规定的可操作性。(2) 补充《中医药法》中未涉及之处。对《中医药法》未做规定但又属于地方性事务需要的事项，做补充规定，让地方中医药事业的发展与管理有章可循、有法可依，以满足地方中医药事业发展的需求。(3) 对《中医药法》中明确规定的內容不做重复规定。一来避免冗长拖沓，二来提高地方立法的针对性。

3 中医药地方立法可以考虑的内容

地方立法在效力上不得与上位法相冲突，在内容上应考虑地方特色和特殊性^[4]，并应以落实《中医药法》促进地方中医药事业发展，保护人民健康为目标，以中医药管理体制机制的完善为抓手。因此，地方在推进立法工作时，首先，应规范地方规范性文件名称，确保用词与上位法一致。其次，

加强地方中医药特色或优势技术的整理与发展,满足地方中医药发展需求。再者,细化并完善扶持措施,同时确保行政监管的周全与到位。最后,健全中医药管理体系,确保扶持、监管、发展等各项工作有序推进。

3.1 规范地方规范性法律文件名称

笔者在国家中医药主管部门举办的2018年度普法培训班上向各省的与会人员做了调研,选择《**省中医药条例》《**自治区中医药条例》《**省**自治州(县)*(族)医药条例》作为地方性法规、自治条例和单行条例名称的主流。湖北省、河北省、山西省、云南省、内蒙古自治区、四川省、黑龙江省7个地区在以往的修订/正过程中已将名称中的“中医”改为“中医药”。综上所述,从以往各地修订/正条例时对名称的修改情况、现今各地对名称的确定情况来看,各地对“中医药”的内涵外延及名称选择已有较好把握,将“中医药”一词取代“中医”一词已成共识。

3.2 发展地方特色及优势技术

中医药特色的挖掘、整理及发展可从医和药两大块着手,并从3个方面努力。(1)加强中医药适宜技术的整理与推广。以本省专家的适宜技术为主,筛选制定地方常见病多发病中医药适宜技术推广目录,编印推广教材,组织县级师资培训工作,以促进适宜技术基层推广。(2)推进中医特色专科的建设与发展。鼓励医院加强专科文献、临床经验以及特色疗法的建设工作,同时保证并提升特色专科诊疗质量,改善专科诊疗设施,以提高专科服务能力和技术水平,充分发挥中医药特色优势。(3)支持道地药材的种植、管理与发展。各地可根据实际,从中药材的药用历史与文化、种植面积、品种品质、炮制加工、功能疗效等出发,制定道地药材标准,遴选具有地方道地特征的药材,制定道地药材目录并予以公布,推进道地药材认定申报,扶持道地药材基地建设。

3.3 细化地方扶持措施

《中医药法》明确指出应为中医药事业发展提供政策支持和条件保障,全篇共有19个“支持”,13个“鼓励”,4个“采取措施”,3个“扶持”等相关词汇,内容涉及中医药事业发展经费及中医药专项经费、构建有利于社会办医的投资优惠政策、科技创新政策、中医药传承与文化传播政策、人才培养政策、奖励与表彰政策等诸多方面。利好政策的落

地需要行之有效的路径与载体。以中医药传承与文化传播政策的完善为例,一方面应加强中医药理论、名老专家学术思想的整理与应用,并可从以下几点努力。(1)鼓励中医药高等院校、科研机构及中医医院开展中医药古典医籍、学术文献的收集、整理、抢救工作。(2)依托名老中医药专家学术传承工作室,推进学术经验及技术专长的研究与传承。(3)研究挖掘中医药科学文献和古典医籍,利用中医药几千年的临床实践进行新药研发,创立主导品牌。另一方面应当加大中医药文化宣传力度。不少省市为推进中医药文化宣传工作,确定了中医药宣传日,如湖北省将每年5月26日“李时珍诞辰日”定为中医药宣传日,江苏省、云南省将每年10月22日“国际传统医药日”定为全省中医药宣传日,云南省楚雄彝族自治州将每年农历6月24日定为自治州彝医药文化宣传日。基于地方已有的“宣传日”经验,不防确定全国统一的中医药宣传日,以及具备地方特色的中医药宣传周,以弘扬中医药文化。

3.4 扩充地方行政监督内容

扶持与促进中医药事业并不意味着放松监管。地方在开展中医药立法时,应做到“监管”和“规范”与“促进”和“扶持”并重^[5]。除加强对《中医药法》第20条指涉的“诊疗范围、中医药服务、医疗广告”3大领域进行监管外,还应结合实际,增列以下监管事项:

其一,自种、自采、自用中药材的监管。《中医药法》第26条可知,乡村中医医师可以自种、自采地产中药材并在执业中使用。这给乡村医师的执业带来诸多便利,并能满足其执业的特殊需求,但应加强监管,并可考虑从3个方面出发。(1)制定习用药材目录与质量标准。这有利于习用药材的发掘、整理、总结与提高,使得习用药材的采集、加工、使用有据可依。(2)推行定期送检与不定期抽检的监管制度。中药材自种、自采、自用人应定期将相关药材送检,同时主管部门还应对相关中药材进行不定期的抽检,以确保中药材质量。(3)制订合理的药材定价机制,规范经营氛围。

其二,医疗机构中药制剂配制的监管。据《中医药法》第32条可知,仅应用传统工艺配制的中药制剂品种经备案后即可配制,但药品监督管理部门应当加强监督检查。地方在细化监督检查内容时,应明确传统中药制剂范围、传统中药制剂备案程序及材料、备案信息变更的程序及要求、不予备案的情形、

取消备案的情形, 不良反应监测及风险防控体系。

3.5 健全中医药管理体制

健全的中医药管理体制是推进中医药事业发展的保障, 是扶持、监督等各项政策措施落实的有力推手。这既需要省市县各级明确承担中医药管理职能的机构, 又需要完善中医药发展工作联席会议制度。目前, 各地关于政府部门协同工作机制的规定有 3 种: 其一, 建立了联席会议制度, 并对职责、分工、会议召集启动等有明确规定; 其二, 建立了联席会议制度, 但缺乏具体的操作机制; 其三, 对政府各部门做好发展中医工作的职责做了规定, 但未建立联席会议机制。深圳经验值得吸收, 其对联席会议机制的目的、职责、分工、会议启动模式皆有明确规定, 强化了职能统筹, 并提高了工作实效。当然, 机制的完善还可从“决策事项范围、决策机制、决策事项的督导及评价”^[6]等方面深入。

4 结语

《中医药法》的贯彻落实离不开中医药地方立法的推进, 地方立法应本着“对《中医药法》的原则性规定做具体规定、对《中医药法》未做规定但确

属地方事务的事项做补充规定、对《中医药法》已具体规定的事项不做重复规定”的原则展开, 以提高法律文件的操作性, 并突出地方特色。地方立法应具体考虑的事项绝不限于文中提及的 5 大部分, 师承教育、中医药地方性区域规划、科技创新政策等都属于应具体考虑的事项, 值得深入研究。

参考文献

- [1] 安雪梅, 李 琼. 岭南中药材保护立法的疑难、理论与实践 [J]. 地方立法研究, 2017, 2(5): 63-77.
- [2] 乔晓阳. 在新的起点上加强地方立法工作 [J]. 地方立法研究, 2016, 1(1): 6-13.
- [3] 封丽霞. 认真对待地方法治——以地方立法在国家法治建设中的功能定位为视角 [J]. 地方立法研究, 2016, 1(1): 21-33.
- [4] 刘雁鹏. 中央与地方立法权限划分: 标准、反思与改进 [J]. 河北法学, 2019, 37(3): 20-28.
- [5] 李润生. 论《中医药法》的不足及其矫正——扶持保护为重的立法政策之批评 [J]. 医学与哲学, 2018, 39(3A): 20-23.
- [6] 张博源. 中医药地方立法的实践困境与制度建设 [J]. 地方立法研究, 2018, 3(2): 114-127.