• 专 论 •

《中医药法》与《药品管理法》有关中药保护衔接机制研究

岳远雷, 王文延

湖北中医药大学, 湖北 武汉 430065

摘要:就中药保护与发展而言,《中医药法》与《药品管理法》属于特别法和一般法的关系,但也存在各自不同的适用法域。中药治理现代化及中药依法行政要求两法协调衔接,且初步形成了相关的协调衔接机制,但两法有效协调衔接还存在现实困境。构建两法协调衔接机制的核心要素应坚持职权法定、合目的性、合理性原则,应以权责明晰、程序规范、运转顺畅为建构标准。构建两法协调机制应当考虑的重要事项主要包括:抓好中药质量源头管理、优化中药审评审批管理、完善医疗机构临方炮制中药饮片管理、细化以传统工艺配制的院内制剂备案管理。

关键词:中医药法;药品管理法;中药保护;衔接机制;中药监管

中图分类号: R288 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2023)06-1705-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2023.06.001

Research on connection mechanism of traditional Chinese medicine protection between “Traditional Chinese Medicine Law” and “Drug Administration Law”

YUE Yuan-lei, WANG Wen-yan

Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan 430065, China

Abstract: As far as the protection and development of traditional Chinese medicine is concerned, Traditional Chinese Medicine Law and the Drug Administration Law belong to the relationship between special law and general law, but they also have different applicable jurisdictions. The modernization of traditional Chinese medicine governance and the administrative requirements of traditional Chinese medicine in accordance with the law require the coordination and connection of two laws. The two laws have initially formed a relevant coordination and connection mechanism, but there are still practical difficulties in effective coordination and connection of two laws. The core elements of constructing the coordination mechanism of two laws should adhere to principle of statutory authority, the principle of purposefulness, and the principle of rationality, and should be based on clear powers and responsibilities, standardized procedures, and smooth operation. Important matters that should be considered in building a coordination mechanism between two laws include: focusing on the quality source management of traditional Chinese medicines, optimizing review and approval mechanism of traditional Chinese medicines, improving management of traditional Chinese medicine decoction pieces prepared by medical institutions, and refining management of in-hospital preparations prepared by traditional techniques.

Key words: Traditional Chinese Medicine Law; Drug Administration Law; traditional Chinese medicine protection; connection mechanism; supervision of traditional Chinese medicine

2016年12月,第十二届全国人民代表大会常务委员第二十五次会议通过《中华人民共和国中医药法》(以下简称《中医药法》),是我国首次为保障和促进传统中医药振兴而制定的一部基础性、纲

领性、综合性的法律,对中药的保护与发展具有很强的实用性、规范性和指导性。《中医药法》第3章对中药保护与发展做了专门性规定,主要包括加强对中药材生产流通全过程监管、中药材种植养殖、

收稿日期: 2022-08-13

基金项目: 湖北中医药大学 2021 年度中医药传承创新资助项目“中医药传统知识保护条例立法根基研究”;湖北省高等学校哲学社会科学研究重大项目(20ZD054)

作者简介: 岳远雷(1978—),男,博士,副教授,药事管理专业负责人,主要从事中医药法治与政策研究。E-mail: yueyuanlei678@126.com

道地药材、中药材质量监测和流通、中药饮片炮制工艺技术、医疗机构炮制中药饮片、中药新药研制生产、古代经典名方、医疗机构配制中药制剂、仅应用传统工艺配制的中药制剂等规定。2019年8月，第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议通过《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)第2次全面修订。《药品管理法》中有关中药的条款并不多，总体上是将中药与其他药品同等对待^[1]。笔者以《中医药法》《药品管理法》和中药保护为主题，在中国知网数据库进行检索，收集到有关论文60余篇，经过仔细梳理分析，发现大多数文献主要是对中药材、中药饮片、传统中药制剂的碎片化研究，涉及中药品种保护、中医药传统知识保护、中医药知识产权保护等领域，然而并没有相关文献专门针对《中医药法》第3章中药保护与发展的规定如何与《药品管理法》有关条款进行中药保护衔接机制体系化研究。随着《中医药法》的颁布和《药品管理法》的全面修订，构建2部法律相协调的体现中医药特点的中药保护衔接机制有待进一步规范和完善。本文所探讨的中药保护衔接机制主要针对《中医药法》第3章的有关规定，如何有效与《药品管理法》有关中药条款进行有效的协调衔接；一方面从宏观层面着重探讨《中医药法》与《药品管理法》中药保护衔接机制的核心要素，包括法律原则、法律价值、法律标准；另一方面从微观层面探索优化《中医药法》与《药品管理法》协调衔接机制应当考虑的重要事项。因此，本文对《中医药法》与《药品管理法》有关中药保护衔接机制的法理基础、现实基础、核心要素以及优化考虑的重要事项进行体系化论证，希冀对两法之中有关中药保护衔接机制的完善有所裨益。

1 《中医药法》与《药品管理法》协调衔接的法理基础

《中医药法》作为一部推动中医药事业发展的行业促进法，其与《药品管理法》的关系是讨论两法之中有关中药保护衔接机制的前提。其法理基础在于法体系有效统一性以及体系性解释在法律适用中的整合效果。从法理上分析，在中药保护方面两法之间是否是上位法与下位法的关系，是否属于特别法优于一般法的情况，在中药保护之外是否存在各自有不同的适用法域。通过对两法在立法细节之处的研判，建立健全两法之间的相关中药保护衔接机制，将有利于指引和规范中药保护法律适用活动。

1.1 是否是上位法与下位法的关系

效力位阶是《宪法》与《立法法》确认的法律适用规则，即下位法不能违反上位法，若相互抵触，则下位法的规定无效，应依据上位法的规定处理。《中医药法》和《药品管理法》之间的关系是否适用于效力位阶，在《中医药法》颁布和施行之前，有关中药保护的行政法规以及部门规章若与原《药品管理法》发生冲突，应遵循下位法不得与上位法相抵触规定或上位法优于下位法的法律适用规则，则适用原《药品管理法》相关条款。依据《立法法》第92条规定，2部法律同属于我国行政部门法中的医药卫生法律范畴，二者的法律效力位阶应当一致。但在《中医药法》的颁布施行以及《药品管理法》全面修订后，二者在法律适用的具体情况就需要进一步探讨分析。

1.2 是否是特别法与一般法的关系

《药品管理法》把药品的概念通过“列举式”改为“概括式”立法模式，重新表述了药品的法律概念^[2]。从法律的调整对象而言，《中医药法》包含中医和中药2个领域，依据《药品管理法》第2条第2款药品法律概念的规定，中药也属于药品的范畴。因此，2部法律在“中药”管理存在一定的法律适用重合。根据《立法法》第92条规定，《药品管理法》属于药品领域的一般规定，《中医药法》第3章属于对中药扶持和规范的专门规定，当《药品管理法》一般规定与《中医药法》对中药保护的特别规定不一致时，应适用《中医药法》的特别规定。《中医药法》第60条规定也佐证了上述中药保护法律的适用规则，在中医药相关法律法规中具有优先适用的法律地位。凡是《中医药法》未做出明确规定，便以《药品管理法》等法律规定的一般药品管理制度作为法律根据，如有关中药生产经营管理的基本规范等。从中药保护与发展角度而言，《中医药法》与《药品管理法》应属于特别法和一般法的关系。

1.3 是否存在各自不同的适用法域

《中医药法》立法目的主要在于扶持、保护、规范中医药事业的发展，而《药品管理法》是为了保障公众健康，加强药品的监督管理。一般认为，法域包括法律适用范围和法律有效管辖适用区域。由于两法都适用于中国大陆地区，因此，区别两法法域主要在法律适用范围层面进行讨论。《药品管理法》是针对“药品”这类特殊物品进行管理而制定的专门法，其法律效力适用于我国药品相关研发、

注册、生产、流通、使用等各个环节。《中医药法》作为中医药领域的基本法律，是开展中医药工作的基本遵循和依据^[3]。《中医药法》是针对“中医药”这类特殊物品服务制定的专门法，其法律效力适用于我国中医药事业发展过程中有关中医药扶持、保护、规范等法律活动。《中医药法》调整的领域除中药保护与发展之外，还涉及中医药服务、人才培养、科学研究等多项内容^[4]。从两法的适用范围而言，除中药保护相关规定有所重叠之外，两法其实各自有不同的适用法域。

2 《中医药法》与《药品管理法》协调衔接的现实基础

2.1 中药治理现代化要求两法协调衔接

《中医药法》和《药品管理法》的实施，为中药治理现代化提供了根本遵循和法律保障。然而，从组织保障而言，中医药治理体系和其担负的职责使命并不相匹配，中医中药相对脱节，中医药职权不能统一管理，尤其是省级以下中医药治理体系还不完善，有时问题比较凸显^[5]。因此，各地应依据《中医药法》健全遵循中医药规律的治理体系，进一步加强地方各级中医药管理机构建设，合理配置人员力量，加快推进中药标准、质量管理、服务监管等制度建设^[6]。从治理能力而言，在中药领域还存在“以西律中”的情况，没有遵循中药的发展规律，按照化学药的监管模式管理中药，不能很好地满足地方中药保护和发展需要。因此，《中医药法》和《药品管理法》相关中药保护衔接机制完善，有利于促进中药治理法治化，提升中药治理能力现代化建设。

2.2 中药行政执法领域要求两法协调衔接

《中医药法》和《药品管理法》有关中药行政执法协调衔接工作的推进可以更加明确、科学地规范相关职能部门的权限，更好地发挥两法在中药保护和发展中的规范及指引作用。依据《行政诉讼法》第1条规定，中医药管理机构和药品监督管理机构必须受行政诉讼法管辖，因此在中药行政执法领域中须遵循依法行政原则，即须以明确的法律授权作为中药行政执法依据。2部法律应明晰相关责任主体职权，加强对中药生产经营的监管和上市后的风险监测，增强中药执法的实效性，强化中药执法的力度，加大对严重损害社会公共利益的中药行政违法行为的惩治力度。因此，完善2部法律有关中药保护衔接机制既是中药领域依法行政的内在要求，也是推进法治政府建设的需要。

2.3 两法已初步构建了相关协调衔接机制

《中医药法》从建立符合中医药特点制度规范出发，针对当前制约中药发展的主要问题，在与原《药品管理法》相关法律制度协调衔接的基础上，遵循中医药发展规律、注重制度创新。如《中医药法》第28条有关医疗机构炮制中药饮片的规定，第30条有关经典名方的规定，第32条仅用传统工艺配制的中药制剂规定。新修订的《药品管理法》中也增加了多条有关促进中药保护和发展的规定，内容包括中药材的种植培育、野生药材资源保护、道地药材保护、中药饮片的加工、医疗机构的传统中药制剂配制管理等相关规定。如《药品管理法》第4条第2款国家保护野生药材资源的规定，是对《中医药法》第25条药用野生动植物资源规定的回应；《药品管理法》第4条第2款鼓励培育道地中药材的规定，是对《中医药法》第23条保护道地中药材规定的回应；《药品管理法》第16条2款明确了鼓励中药创新发展的方向，是对《中医药法》第29条中药新药研制生产规定的回应；《药品管理法》第17~19条有关药品研制活动的规定，是对《中医药法》第30条古代经典名方简化药品注册程序的回应；《药品管理法》第74条关于医疗机构配制制剂许可管理的规定，是对《中医药法》第31条医疗机构配制中药制剂规定的回应；《药品管理法》第44条第2款对中药饮片炮制的特别规定，是对《中医药法》第28条医疗机构炮制中药饮片规定的回应；《药品管理法》第76条规定“法律对配制中药制剂另有规定的除外”，是对《中医药法》第32条应用传统工艺配制的中药制剂规定的回应。

2.4 两法有效协调衔接还存在亟需完善之处

《中医药法》有关中药保护和发展的改革创新举措尚待有效的贯彻落实，如院内传统工艺配制剂备案管理、古代经典名方简化审批等创新规定。《药品管理法》等卫生相关法律多参照化学药管理模式针对医药卫生的共性问题做出的制度规范^[7]，“以西补中”“以药补医”的境况致使当前的中医药事业发展还面临一些亟待解决的困境。从宏观破解视角而言，中药保护衔接机制存在的法律协同不明问题根源在于其法律原则、法律价值、法律标准等核心要素不成体系，亟需确立完备。从微观调控视角而言，中药质量源头管理、中药审评管理、院内传统工艺配制中药制剂备案管理等方面属于亟需优先考量的重要事项。首先，中药材质量源头管理衔

接机制有弱项。根据《药品管理法》第152条规定“中药材的种植、采集和饲养的管理办法，依照有关法律、行政法规的规定执行”。这里的有关法律主要指的《中医药法》相关规定，《中医药法》第21~25条加强了中药材的规范管理。这些规定表明国家已经意识到中药材质量存在的问题，将从源头上保护中药材的质量。然而，当前我国存在中药材种子种苗发展无序，中药材种植养殖缺乏标准化及系统化，无公害药材、地道药材认证不规范，中药材市场监督管理不规范、中药材违法案件时有发生等情况。因此，上述中药材相关规定条款有待进一步细化完善落实。其次，中药审评审批管理衔接机制有短板。《药品管理法》第16条第2款明确规定建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新。从某种意义上而言，该条款是对《中医药法》第29条中药新药研制与生产规定条款的回应。然而当前中药仍面临创新能力不足、中药新药发展缓慢的问题。再次，医疗机构临方炮制中药饮片管理衔接机制有漏洞。《药品管理法》第44条第2款对中药饮片炮制进行了特别的规定，要求中药饮片炮制须严格遵守国家药品标准或省级药品监督管理部门制定的炮制规范。在监管的要求方面，《中医药法》第21、24条也有明确的要求。但是，医疗机构炮制中药饮片制度存在一定的风险。第一，当前医疗机构炮制中药饮片主要依赖于炮制人员的炮制经验以及专业素养，相关配套的临方炮制标准和规范缺失，可能引发中药饮片质量安全风险。第二，虽然法律适用上对传统炮制工艺予以支持，但由于缺失有关配套规定，若相关机构不按规范炮制，将会遇到难以化解的执法困境。最后，院内传统工艺配制中药制剂备案管理衔接机制供给不足。《药品管理法》第76条第1款增加了中药制剂配制的规定，此规定与《中医药法》第32条相协调衔接。然而，传统中药制剂立法规定过于抽象和概括，传统工艺配制与现代工艺配制没有严格区分，并且缺失含毒性药材配制的医疗机构中药制剂的法律规定，因此备案制下如何确保传统中药制剂的安全性等问题亟需解决。总而言之，《中医药法》与《药品管理法》有关中药保护的衔接性条款规定过于粗疏，使得条文缺乏可操作性，也亟待后续立法的具体细化。如何有效落实中药保护相关规定，强化法律实施力度，既做到“定向宽松”，又有效规范监管，促进中药治理的法治化，也是一项亟需解决的现实问题^[8]。

3 构建《中医药法》与《药品管理法》协调衔接机制的核心要素

所谓构建《中医药法》与《药品管理法》中药保护衔接机制的核心要素，具体包括构建该机制应当坚持的法律原则、体现的法律价值和达到的法律标准。

3.1 两法构建协调衔接机制的核心法律原则

3.1.1 中药保护协调衔接的职权法定原则 职权法定是指行政机关作出的行政行为应符合法定职责和法定程序，其职权依据应由法律明确规定，施行正面清单管理模式，任何机关不得超越法律授权范围行使职权。国务院各有关部门和各级地方政府应依法履行《中医药法》和《药品管理法》赋予的法定职责，并切实抓好这2部法律的贯彻落实。国家药品监督管理局主要职责为负责中药标准制定、中药注册、中药质量、中药上市后风险、中药安全监管等，而国家中医药管理局主要职责之一为拟订有关中医药和民族医药的发展战略和组织中药资源普查活动，促进中药资源的保护、开发、合理利用。“法定性”是行政主体进行行政行为的前提基础，两法的顺利协调衔接需要对双方的同一规制对象进行合法、合理、具体的职权分工，确保权责明确和监督到位。2部法律都有同一规制对象——中药，是否在法律适用中与中药有关的执法主体将依据《中医药法》进行变动，《中医药法》对中药相关监管机构职责没有予以调整，所以现行中药监管执法主体并没有变化。如依据《中医药法》第32条规定，药品监督管理机构负责对医疗机构传统工艺制剂备案的监管职责，第56条第2款作为违反32条的责任条款，药品监管机构作为承担追究违法义务的执法主体。

3.1.2 中药保护协调衔接的合目的性原则 合目的性原则是指具有法律适用权力的行政机构应当在符合立法精神的前提下进行职权行使，法律适用行为不但需要具有法律授权，还需要符合法律的立法宗旨，根据立法背景、立法目的、法律条文之间的关系等因素作出综合权衡。《中医药法》和《药品管理法》有关中药保护衔接机制应以合法性为准绳，须依据我国中药产业发展现状，并兼顾2部法律的立法宗旨和目的，建构中医药共管、多部门协同、社会共治的政策、法律及制度体系。主管部门须制定严格、细化的执法标准，将两法中法定限制条款作为执法重点。《中医药法》以振兴中医药为目的，

强化对中医药行业的管理，为中药的保护发展提供了法律支持。为保证中药管理符合中药自身特色和发展需求，应赋予国家中医药管理局肩负起对中药的行业管理的职责，从整体性、全局性对中医、中药实行统一行业管理，国家药监局负责中药质量安全的监管职责，应建立多部门协同监管机制，不断完善审评审批、监测评价、检查检验、中药标准等科学监管体系，促进和规范中药的发展。

3.1.3 中药保护协调衔接的合理性原则 合理性原则是指行政机关的法律适用内容、方式需要综合考虑立法目的和其他相关因素，在法律适用过程中做到客观、公正、合乎理性。药品监督管理机构和中药管理机构的职权行使应建立在尊重两法立法目的的基础之上，以合作的心态在促进我国中药发展的路途中携手共进。如有关中药材的良种选育和基地建设应本着促进中药保护和发展的目的制定相应革新措施，具体操作过程由药品监督管理机构实施监测，以保障中药材的品质与安全。医疗机构依传统工艺配制中药制剂备案制的潜在风险也需要药品监管机构全面、细致和动态的监管。两法协调衔接机制的探索要求：首先，药品监督管理机构和中医药管理机构应及时沟通协商，分工合作解决中药保护中遇到的实际问题；其次，对于工作协调衔接中出现的法律、法规存在分歧或者适用冲突的，应召集专家论证或集体研究寻求解决方案，凝聚共识，促进协调衔接的顺利开展。

3.2 两法构建协调衔接机制的核心法律价值

公平和效率都是法治社会所追求的重要价值。在《中医药法》和《药品管理法》相关中药保护衔接机制建构过程中，公平价值和效率价值是优先值得考虑的核心法理要素。

3.2.1 中药保护协调衔接的公平价值 法律的制定需要基于正义，而法律最终要实现的是公平。中药和化学药应拥有同等的发展权利，有权享受依据符合自身发展特色的法律制度来促进中医药事业的发展。如中药和化学药在预防、医疗和保健中的作用应该得到充分发挥，依据《药品管理法》第4条规定，需要保护珍贵野生药材、中药品种，特别是对道地中药材的培育扶持，以此保障中药源头品质、用药安全。不能简单套用化学药和其他学科标准来评价中药，应建立健全中药质量评价和标准体系。愈要对中药保护与发展，则愈要强化中药监管，真正实现中药保护的“扶持”与“规范”并重；前

端适度放松在推进中药产业发展的同时，需要注意防范和控制中药安全风险，保障用药者的药品安全。因此，《中医药法》第3章也对中药生产经营监管进行了回应，尤其加大了中药材的规范管理力度。

3.2.2 中药保护协调衔接的效率价值 在尊重法的秩序价值前提下，效率价值的实现才能最大程度体现公平价值。在两法协调衔接的过程中，如果存在特殊法律适用情形下，效率价值就应该处于优先价值地位。如《中医药法》打破制度藩篱，简化了对古代经典名方的审批程序（第30条），对依传统工艺配制的中药制剂由许可管理改为备案管理（第31条），从申报程序上将更加方便、快捷。《中药注册分类及申报资料要求》拓宽了古代经典名方中药复方制剂范围，这是对《中医药法》第30条的深化落实。《关于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》优化了医疗机构中药制剂管理，推动了名医经验的传承和中药制剂的广泛应用。依据《药品管理法》第76条第1款规定，简化了医疗机构制剂审批程序。依据《药品管理法》第76条第2款规定，医疗机构制剂的调剂使用由原来的一般不得调剂使用改为批准即可调剂，明确了医疗机构制剂调剂使用的规定。

3.3 两法构建协调衔接机制的核心法律标准

3.3.1 中药保护协调衔接的权责明晰 两法之中药保护衔接机制建构，需要合理分配相关职能部门职权和明确各自的职权范围。如中药材种植监管涉及多个部门，一定程度上管理机构存在“九龙治水”的现象。中药多头管理，部门职能交叉、职责不清，已严重影响了中药的保护和发展。若要充分发挥中医药“5种资源”的优势，就需要重视中药监督管理的特殊性，统筹整合中医中药管理职能^[9]，明确政府、卫生行政管理机构、市场监督管理机构、药品监督管理机构、中医药管理机构等相关部门的职责分工，构建与负面清单管理模式相配套的监管体系，以便更好地为中药保护发展提供必要的组织保障。此外，应遵循中药治理能力现代化的规律，建立符合中药特点的管理体制，明确各级政府参照国家卫生健康委员会管理国家中医药管理局的模式设立中医药管理机构及明确其职权范围和政府各部门之间的联席协商协调协作机制，旨在强化中药发展中的部门合作和共同治理。

3.3.2 中药保护协调衔接的程序规范 程序规范是指行政主体的法律适用行为应符合法律的规定程

序和方式,违反法定程序需要承担相应的法律责任。《中医药法》和《药品管理法》中药保护衔接机制的基础之一就是权力的行使方式和范围进行约束,程序的合法性决定了法律适用结果的公正性。在技术规范以及行业规范等中药保护实体性法律规范逐渐完备的同时,部门立法应着重构建足以纳入和适应中药保护实体性规范的程序性规定,通过正当程序保障行政相对人的合法权益,以便为中药行业监管及监督执法供给制度元素^[10]。无论依据《中医药法》还是《药品管理法》的相关规定,各权力主体都应依照法定程序行使各自职权和进行法律适用活动。只有严格遵守程序法的法律适用行为才能对实体法起到有效的辅助作用,保障执法相对人及时依法获得程序救济,推进中药监管规范化及法治化发展。

3.3.3 中药保护协调衔接的运转顺畅 运转顺畅是指在法律适用过程中,无论中医药管理机构还是药品监督管理机构都应彼此配合,共同处理复杂的中药违法行为。两法在法律适用领域要注重在行业管理与监督上的分工负责、协调衔接配合,建立动态、全面、柔性的中药监管机制,充分使用违法失信惩戒、定点监测、抽查抽检等方法,建立差别化的中药监管路径。通过智慧监管、信用监管等手段,实现中药材、中药饮片、中成药可追溯。针对中药监管主体多元的情势,建立多部门中药协同监管机制,完备各相关监管部门的工作联合会议、信息沟通、资源共享机制,综合运用区块链、算法、大数据等新型现代技术手段,完善中药全链条联合监督执法长效机制,形成中药监管合力,提高中药监管的实效。如《中医药法》第56条涉及与药品监管部门执法相关的违法行为,中医药主管机构和药品监督管理机构应各司其职、严查惩处。

4 优化《中医药法》与《药品管理法》协调衔接机制应当考虑的重要事项

4.1 完善中药质量源头管理制度

中药材是中医药事业发展的物质基础,其质量是保证中药稳定性、安全性、有效性的先决条件^[11]。提升中药材质量,须进一步完善关于中药材的配套机制。第一,制定“中药材种子种苗管理办法”,对品种选育与登记、种质资源保护,种子生产经营、监督管理,种子进出口、标签及使用说明等进行规定;建立中药材种植养殖指导和联合监督机制,需要更多部门的强力介入,推进中药材规范化

种植养殖^[12],健全中药材种植养殖、加工、运输的工艺标准、质量标准和操作规范,构建可溯源体系,形成全方位、多层次的中药材现代质量控制体系;充分发挥政府和行业学会的协调职能,积极让行业学会参与制定和执行中药材的相关质量工艺标准,为提升中药材质量理性表达其诉求。第二,制定道地药材生产技术标准体系,建立道地药材等级评价制度,制定道地药材目录并予以公布,推进道地药材认定申报,采取地理标志产品保护措施,遴选确定一批国家级、省级道地药材种植基地,扶持道地药材品种选育基地建设,优质的道地药材种植基地应鼓励其扩大种植规模和规范种植,从源头加强保障中药材质量。第三,制订《中药材生产质量管理规范实施指南》,认真贯彻落实《中药材生产质量管理规范》,出台相关激励政策,采用定性与定量相结合的方式,出台适用于中药材的质量评价体系,推动中药材标准化、规范化、集约化发展;建立中药材现代化流通体系,对中药材生产、流通、销售全过程监管,实现中药的原料来源明确、去向可查,提高中药在医疗活动中疗效和用药安全;建立健全中药材行业诚信监督和信息公开机制,对于失信的中药材企业和个人及时实施联合惩戒。第四,加快制定配套制度,完善相关条款,赋予其强制力,明确法律责任。应根据中药材的用途,判断其是否应纳入药品管理,不宜笼统地被界定为药品。注意与《药品管理法》中关于伪劣药的规定协调衔接,对中药材流通过程中的掺假、以次充好等行为予以处罚,强化对中药材制假制劣违法行为的追责力度。

4.2 优化中药审评审批管理制度

构建符合中药特点的审评审批制度是中药产业健康发展的内在要求^[13]。应科学把握中医药理论特殊性,充分利用数据科学等现代技术手段,探索构建以中医临床价值为导向,遵循中药自身发展规律,破除“以西律中”的评价评审方式,加快构建临床试验、中药人用经验与中医药理论有效结合的一套科学审评证据体系,探索建立中药真实世界研究证据体系。加强中药的基础性科学研究,进一步探究中药研发的内在规律和特点,运用多种方式开展中药新药研制,明确作用特点以及作用机制,提升中药质量和临床疗效^[14]。中药改良型新药容易与变更注册相混淆,古代经典名方中药复方制剂与同名同方药以及创新药的关系需要界定清楚,同名同方药的含义也需要进一步优化,上述情况需要配套文件

予以细化完善。加快完善基于医疗机构中药制剂、名老中医方、古代经典名方等具有人用经验的中药新药审评技术要求。以古代经典名方审批改革为突破口,有效解决传承历史明确、安全可控且确有疗效的传统中药制剂的上市审批问题^[15]。加强中医药、医疗、科技等部门的横向协同联动,推荐符合要求的中药新药优先进入快速审评审批绿色通道。建立符合中药特色的中药药学原则技术导体系,制定具有人用经验中药新药的安全性评价技术标准,建立以中医临床为导向的中药安全性分类分级评价策略。引导药品上市许可持有人主动开展已上市中成药研究与评价,建立与医保目录调整、基本药物遴选、公立医院药品招标采购等协同联动机制^[16],促进结构调整和产业升级。完善和优化中药标签和说明书,对已上市中药说明书中注意事项、不良反应、禁忌证等相关内容进行完善及补充,以便提升说明书临床使用指导效果。

4.3 完善医疗机构临方炮制中药饮片管理

依据《中医药法》第28条规定,医疗机构可以依据医疗机构医师处方需要在本机构内炮制、使用未上市的中药饮片或对中药饮片再加工。临方炮制有利于发挥传统中医药在治疗疾病上的特色和优势。须知《中医药法》之前端对临方炮制中药饮片放松管制为适度、有限之放松^[17],主管部门须制定细化、严格的执法标准。首先,国家药品监督管理局应协同国家中医药管理局不断加强中药饮片标准管理,完备中药饮片标准形成机制,健全以《中国药典》为核心主体的中药饮片标准体系,发挥中药饮片标准促进中药高质量发展的功能;对省级中药饮片炮制规范作用应进行清晰阐释,明确其作为药品标准的法律属性,以促进中药饮片标准化管理。加强对中药饮片炮制手段和技术的研究,做好传统炮制技术的挖掘、整理、保护和传承工作,运用中药品种保护方式来规范具有独特炮制方法的中药饮片。其次,明确可以提出临方炮制中药饮片要求中医师的资格和类型,规范临方炮制技术标准、辅料标准以及炮制基础设施标准;建立中药炮制技术信息库和知识保护体系,制定《全国中药饮片炮制规范》,严格执行中药饮片炮制规范与标准,确保中药饮片质量安全、稳定、有效;制定合理的中药临方炮制收费标准,优化医保目录动态管理,将符合条件的临方炮制项目纳入医保支付报销范围;创新临方炮制监管模式,行业自律与强化行政规制有效结

合,积极推动行业学会参与医疗机构临方炮制中药饮片安全治理,通过建立医疗机构临方炮制中药饮片职业道德准则、行业自律规范,引导医疗机构依法临方炮制中药饮片,共同完善医疗机构中药饮片临方炮制工作^[18]。再次,制定专门的中药饮片监督管理办法,清晰界定原药材、中药材、中药饮片的边界,明确各生产环节监督管理部门职责,有效落实中药材种植、采收、产地初加工、中药饮片生产各主体法律责任^[19]。加强中药饮片源头监管,将中药饮片质量保障体系向中药材种植加工环节延伸,规范中药材产地初加工,并与产地加工企业签订质量协议和购买协议,从源头加强中药饮片质量控制,实现中药饮片信息全过程追踪和监管。最后,通过持续修订内控质量标准体系要求、修订药品生产质量管理规范中药饮片附录以及加大飞行检查力度等监管举措,保证中药生产批间质量稳定可控。针对中药饮片生产存在的增重染色、掺伪掺假、非法途径购进中药饮片等违法违规行,推进中药饮片专项整治活动,持续提升技术支撑、应急处置、风险防控、执法检查等方面的能力,深化中药饮片稽查办案与刑事司法协调衔接机制,严厉打击中药饮片违法违规行为。

4.4 细化院内传统工艺配制中药制剂备案管理

当前,对于传统中药制剂的监管主要采取事前备案管理和事后行政处罚的监管方式。这只是改变了监管方式后,并不代表对中药制剂就不再监管,而是需要更加合理有效的监管。首先,应尽快落实《中医药法》与《药品管理法》的相关条款规定,修订有关医疗机构中药制剂管理配套部门规章,清晰界定传统工艺配制的内涵及与现代工艺配制的区别,以便保障语言的规范性;按照风险性质、风险程度、风险因素规范和优化医疗机构传统中药制剂备案管理,明确传统中药制剂范围、传统中药制剂报备程序、报备信息变更的程序、不予备案的情形,不良反应监测及风险防控体系^[20],以便保障内容的可操作性。其次,应明确备案管理的传统中药制剂能在一定范围内调剂使用。《药品管理法》修改了传统中药制剂调剂使用的规定,部门规章应明确何为“国家相关规定”,建立可调剂使用制剂品种目录遴选,简化调剂使用的程序,延长调剂使用的期限^[21]。再次,建立区域性传统中药制剂配制中心。按照共建共享原则,卫生行政机构和药品监督管理机构可以引导有条件的省级或市级中医医疗机构建立区域

性传统中药制剂配制中心, 实行传统中药制剂的委托配制。但是区域性中药制剂中心应根据《关于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》所规定的范围进行传统中药制剂的配制, 不得超限定范围。最后, 加强传统中药制剂的规范化管理。使用医疗机构中药制剂时医方应履行告知义务, 保障患者知情权。制定完善含毒性药材组方的工艺制剂分类分级标准, 建立包括行业协会在内的多主体的传统中药制剂风险监督机制, 按备案制剂本身的毒性性质和程度的不同, 对含毒性药材组方的医疗机构中药制剂实施分类监管, 科学对待中药制剂的不良反应, 及时采取药品风险防范控制措施。根据违规配制中药制剂主体的主观恶性及违规配制行为可能造成的社会危害性不同, 对违规配制中药制剂法的医疗机构的法律责任进行差异化认定与行政处罚, 以便做出适当的处罚决定^[22]。

5 结语

随着《中医药法》的实施和《药品管理法》的全面修订, 建构有关中药保护衔接机制既有充分的法理依据, 也有充分的现实基础, 关键在于充分把握衔接机制的核心法律原则、法律价值、法律标准, 重点在于优化衔接机制的重要事项。然而, 本文的探讨只是对两法有关中药保护衔接机制的初步尝试, 有关中药质量源头管理制度、中药审评审批管理制度、医疗机构临方炮制中药饮片管理、院内传统工艺配制中药制剂备案管理等微观方面的中药保护衔接机制亟需进一步体系化研究。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 吴颖雄. 新《药品管理法》中中药管理条款探析 [J]. 中国卫生事业管理, 2020, 37(10): 747-749.
- [2] 袁杰, 王振江, 刘红亮. 中华人民共和国药品管理法释义 [M]. 北京: 中国民主法制出版社, 2019: 51.
- [3] 王晨. 推动中医药法贯彻实施促进中医药事业健康发展 [N]. 人民日报, 2017-07-31(6).
- [4] 黄薇. 中华人民共和国中医药法解读 [M]. 北京: 中国法制出版社, 2017: 191.
- [5] 侯卫伟. 全面系统深入学习理解《中医药法》依法扶持促进中医药事业发展 [J]. 南京中医药大学学报: 社会科学版, 2017, 18(1): 6-13.

- [6] 王斌艳. 中医药治理现代化的逻辑基础、价值追求与实践路径 [J]. 中医杂志, 2022, 63(6): 501-505.
- [7] 吴颖雄. 论《中医药法》构建的基本问题 [J]. 时珍国医国药, 2015, 26(3): 681-683.
- [8] 赵敏. 新时代中医药治理新思维 [J]. 时珍国医国药, 2021, 32(4): 1009-1012.
- [9] 李若兰. 探索建立健全地方中医药管理体系 [J]. 行政管理改革, 2018(5): 33-38.
- [10] 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.
- [11] 刘雪竹, 田侃, 刘秋风. 多源流理论视角下中医药法政策分析 [J]. 中医杂志, 2018, 59(11): 911-914.
- [12] 王晨. 全国人民代表大会常务委员会执法检查检查组关于检查《中华人民共和国中医药法》实施情况的报告——2021年6月7日在第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议上 [J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报, 2021(5): 1095-1102.
- [13] 黄哲, 李美辰, 施卉, 等. 基于全生命周期理念的中药新药监管科学研究 [J]. 中草药, 2021, 52(17): 5132-5138.
- [14] 国家药品监督管理局. 关于印发“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划的通知 (国药监综 [2021] 64号) [EB/OL]. [2022-03-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20211230192314164.html>.
- [15] 王晨. 全面贯彻实施中医药法推进中医药事业发展和健康中国建设 [N]. 人民日报, 2021-09-24 (6).
- [16] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央、国务院《关于促进中医药传承创新发展的意见》[EB/OL]. [2021-12-08]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5449644.htm?ivk_sa=1024320u.
- [17] 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(3): 20-23.
- [18] 田侃. 《中医药法》立法创新之评价 [J]. 南京中医药大学学报: 社会科学版, 2017, 18(1): 20-25.
- [19] 李美英, 李先元. 我国中药饮片产业现状的分析与思考 [J]. 中草药, 2022, 53(2): 635-640.
- [20] 李慧, 俞力畅, 陆永强, 等. 中医药地方立法现状及立法建议 [J]. 中草药, 2020, 51(21): 5664-5668.
- [21] 霍增辉. 药品管理法修订背景下医疗机构制剂监管创新与完善 [J]. 中国药事, 2020, 34(5): 514-519.
- [22] 张文焘, 李筱永. 中医药法背景下对医疗机构中药制剂法律规制研究 [J]. 中国医院, 2017, 21(11): 56-59.

[责任编辑 赵慧亮]