

• 药事管理 •

中医药地方立法的亮点及重点研究

林天钧¹, 李 慧^{2,3*}

1. 浙江中医药大学第一临床医学院, 浙江 杭州 311402

2. 浙江中医药大学马克思主义学院, 浙江 杭州 311402

3. 浙江中医药大学中医药文化研究院, 浙江 杭州 310053

摘 要: 目前, 全国绝大多数地区已经制定中医药地方条例, 并有不少地区做了多次修订, 形成了一些立法亮点, 主要体现在中医药特有领域的立法探索、安全合理用药监管机制的构建、中医药服务体系的健全、中医药宣传日的推广等方面, 但仍有优化空间。此外, 中医药地方立法仍有不少需要重点突破之处, 如中医医术确有专长人员的扶持与管理、自种自采自用中药的监管、突发公共卫生事件的中医药参与机制等。通过对地方立法对贯彻《中医药法》的重要性、中医药地方立法亮点的梳理与评析和中医药地方立法重点的研判与思考进行归纳总结, 为各地立法经验的互鉴及立法体例的完善提供借鉴。

关键词: 中医药地方立法; 立法亮点; 立法重点; 中药制剂; 医术专长人员; 突发公共卫生事件

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2023)12-4082-07

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2023.12.034

Research on highlights and focuses of local legislation of traditional Chinese medicine

LIN Tian-jun¹, LI Hui^{2,3}

1. First Clinical Medical College, Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 311402, China

2. College of Marxism, Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 311402, China

3. Institute of Zhejiang Chinese Medical Culture, Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310053, China

Abstract: At present, most regions in China have formulated local regulations on traditional Chinese medicine (TCM), and many of them have revised the local regulations several times, and have achieved some legislative highlights, which are mainly reflected in the legislative exploration of TCM special fields, the establishment of a safe and rational drug use supervision mechanism, the improvement of the TCM service system, and the promotion of TCM publicity days. However, there is still room for improvement. In addition, there are still many key breakthroughs to be made in local TCM legislation, such as the support and management of person indeed having specialty in medical skills, the supervision of self-planting, self-collecting and self-use of TCM, and the mechanism of TCM participation in public health emergencies. This paper summarizes the importance of local legislation to the implementation of the *Law of Traditional Chinese Medicine*, the highlights of local legislation of TCM, and the research and judgment on the focuses of local legislation of TCM, so as to provide reference for the mutual learning of legislative experience and the perfection of legislative styles in different regions.

Key words: local legislation on traditional Chinese medicine; legislative highlights; legislative focuses; Chinese medicinal preparations; medical experts; public health emergencies

中医药地方立法始于 20 世纪 90 年代, 从地域上看, 截至 2023 年 1 月 23 日, 全国除香港、澳门特别行政区和台湾省外, 31 个省、自治区、直辖市中已有 27 个制定了地方性法规。从数量上看, 现

收稿日期: 2023-02-12

基金项目: 2018 年度国家中医药管理局中医药法制化建设项目 (GZY-FJS-2018-114); 2016 年度国家社会科学基金重大项目 (16ZDA236)

作者简介: 林天钧, 男, 从事医药法律研究。Tel: 15167199579 E-mail: linwhiterain@163.com

*通信作者: 李 慧 (1982—), 女, 副教授, 从事医药法律与知识产权研究。Tel: (0571)86613595 E-mail: lihuiip@163.com

行的地方性法规有 48 项, 包括省级地方性法规 29 项, 自治条例和单行条例 17 项, 经济特区法规 1 项, 设区的市地方性法规 1 项。在细化《中医药法》及对地方性事务做规定的立法工作中, 各地形成了一些立法亮点, 如福建的中药处方专项点评制度、广西壮族自治区对自种自采自用中药材的监管规定、江苏对医疗机构炮制饮片的监督管理机制、浙江对医疗机构中药制剂调剂使用规则的具体规定等。当然, 在地方立法中也存有需要改进与突破的地方。对各地立法亮点的梳理与评析及立法重点的研判与思考, 对于立法经验的互鉴及立法体例的完善至关重要。

1 地方立法对贯彻《中医药法》的重要性

1.1 有利于《中医药法》规定的具体化与地方化

为地方中医药事业的发展提供科学合理的法律依据是中医药地方立法的主要目的。地方中医药条例的制定、修订等工作须遵循《中医药法》, 结合地方实际, 形成科学合理的、操作性高且针对性强的法律规范。一方面, 为有效贯彻落实《中医药法》, 地方对《中医药法》的解读、领会必不可少, 对一些原则性的规定会做进一步的明确, 形成操作性相对更高的具体规定。另一方面, 地方条例的制定、修订等工作必然会结合地方中医药事业发展的情况、特色、需求等, 以提高规定的针对性与特色性。因此, 地方制定、修订中医药地方条例的过程实则是《中医药法》具体化与地方化的过程。

1.2 有利于《中医药法》在全国的贯彻落实

我国幅员辽阔, 有 34 个省级行政区, 具体为 23 个省、5 个自治区、4 个直辖市、2 个特别行政区。除了地理环境的差异外, 各地的气候条件、用药习惯、道地药材、医学流派、风土人情等都有不同, 中医药地方立法工作的推进既是对《中医药法》上位规定的贯彻落实, 又是在遵循《中医药法》基本精神及总体框架的前提下, 结合地方中医药事业发展的实际情况、现实需求、地方特色, 对《中医药法》相关规定的一种具化与调适。这种立法既依据上位规定, 又尊重地方实情, 使《中医药法》在全国各地得到有效地、鲜活地落实。

1.3 有利于地方中医药事业健康发展且不失特色

科学合理的法律法规体系是中医药事业健康可持续发展的制度保障。全国各地的中医药发展情况既有相同相似之处, 同时也有不同之处, 更有地方特色, 这需要通过制定并不断完善中医药地方条例

来回应各地需求。中医药地方立法的持续推进既可以为地方中医药事业的总体发展提供制度保障, 又能为地方中医药事业的特色化、个性化发展提供依据与支撑。有利于地方中医药事业在持续、平稳、健康发展的基础上, 突出地方特色, 彰显地方个性, 形成地方亮点。

2 中医药地方立法亮点的梳理与评析

对《中医药法》的原则性规定做具体规定, 对《中医药法》未做规定但又属于地方性事务的事项做补充规定, 对《中医药法》的规定不做重复规定, 是地方开展中医药立法时应该遵循的基本原则。在遵循该类原则的基础上, 不少地方在开展中医药立法时形成了一些立法亮点, 只是一些亮点并非为各地普遍性拥有, 各地存有不少互相看齐、互借经验的改进空间, 且部分亮点也仍存有优化空间。

2.1 中医药特有领域的立法探索

基于中医药特殊领域的保护及发展需求, 不少地方进行了特有领域的地方性法规探索。比如为保护、继承蒙医正骨非物质文化遗产, 传承并弘扬中华优秀传统文化, 内蒙古自治区第十三届人民代表大会常务委员会第二十三次会议批准了《通辽市蒙医正骨保护条例》, 为蒙医正骨这一传统文化及特有技术的保护、传承、发展和传播提供了制度保障。黑龙江省为保护并合理利用野生中药材资源, 促进区域生态环境可持续发展, 出台了《黑龙江省野生药材资源保护条例》, 为当地野生中药材的采收、培育、收购、利用、保护做出了制度安排。广东省为有效保护、规范利用岭南中药材资源, 促进其中医药产业健康持续发展, 除制定《广东省中医药条例》外, 还出台了《广东省岭南中药材保护条例》, 为保护具有广东道地特征的岭南中药材的种源、产地、种植、品牌等活动提供了法律依据。在这些特有领域立法中, 《通辽市蒙医正骨保护条例》属于设区的市地方性法规, 《黑龙江省野生药材资源保护条例》《广东省岭南中药材保护条例》则属于省级地方性法规, 它们分别从中医、中药材特有领域深入, 量体裁衣, 按需立法, 体现了地方对中医药特有技术的重视与保护, 也为其他已经制定省级地方性法规又想进一步突出地方特色的地区给出了立法思路。就中医药特有技能进行专门立法, 应会成为各地立法下一工作的重点。

2.2 安全合理用药的监管机制构建

2.2.1 医疗机构饮片炮制的监管机制 福建省、江

苏省为保障安全合理用药,对《中医药法》第 28 条关于医疗机构炮制中药饮片的监督管理机制进行了细化与深入。一方面,二者都规定医疗机构可以根据本单位医师的处方炮制市面上没有销售的中药饮片,但必须具备与之相适应的炮制条件、设施设备和质检制度,同时应向所在地设区的市药品监督管理部门备案,并确保备案材料真实有效。但是毒性中药饮片及按照麻醉药品管理的中药饮片,医疗机构都不得炮制。另一方面,二者都对中药饮片的炮制标准做出了明确规定。所要炮制的中药饮片有国家药品标准的,应当符合国家标准;如果没有国家药品标准的,应当符合省级中药饮片炮制规范。此外,江苏省还进一步对炮制饮片的人员资质做了规定,要求炮制人员应具有中药学教育背景及 3 年以上的炮制经验。以上规定的具体内容可见《福建省中医药条例》第 29 条和《江苏省中医药条例》第 36 条。

2.2.2 医疗机构中药制剂配制与调剂的监管机制《中医药法》第 31、32 条对医疗机构中药制剂的配制、医疗机构中药制剂的委托配制、传统中药制剂的备案、不良反应的监测等做了规定,但对中药制剂的调剂使用,对传统中药制剂的界定、备案范围及程序、不予备案的情形、取消备案的情形等未做具体明确,是地方立法可以考虑的内容^[1]。对此,不少地方就医疗机构中药制剂的调剂使用做了探索性规定,但就传统中药制剂的备案等事项鲜有涉及,以下将对各地的经验及日后努力的方向进行梳理。

就医疗机构中药制剂的调剂而言,《中医药法》没有涉及,虽然《药品管理法》第 76 条对医疗机构制剂的调剂做了整体性规定,但只是简要规定“经国务院药品监督管理部门或省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构间调剂使用”。对此,不少地方在进行中医药地方立法时,为发挥医疗机构中药制剂在临床上的独特作用,对医疗机构中药制剂的调剂使用规则做了具体规定。首先,放宽了医疗机构中药制剂调剂范围,简化了审批手续。如浙江省规定县域医疗卫生服务共同体的牵头医疗机构依法配制或调剂使用的中药制剂,可在共同体内的医疗机构使用;在浙江省具有批准文号或疗效确切、安全且有备案号的医疗机构中药制剂,经批准可在城市医疗集团、

专科联盟内调剂使用;浙江省对口支援的医疗机构依法配制的中药制剂,经批准可在浙江省行政区域内的受援医疗机构内调剂使用,调剂期限不超过支援期限,具体可见《浙江省中医药条例》第 21 条。广东省规定药品监督管理部门应放宽医疗机构中药制剂调剂范围,医疗机构中药制剂在批准后可在医疗联合体和其他指定的医疗机构之间调剂。申请在同一地级以上市行政区域内调剂的,省级药品监督管理部门可以委托地级以上市药品监督管理部门批准,详情可见《广东省中医药条例》第 25 条。其次,构建了医疗机构中药制剂优先审评审批机制。重庆市在当地条例里规定,医疗机构申请的中药制剂品种如果处方是来源于市级及以上级别名中医经验方的,实行优先审评审批。相关规定可见《重庆市中医药条例》第 33 条第 2 款。最后,形成了临床急需医疗机构中药制剂的评估、调剂机制。北京市规定市级中医药主管部门应建立临床急需医疗机构中药制剂的评估机制,并定期向同级药品监督管理部门推荐适宜调剂的中药制剂,相关规定可见《北京市中医药条例》第 30 条。重庆市、江苏省进一步规定,临床急需且市场短缺的中药制剂,可从医疗机构临床使用 5 年以上且疗效确切、安全稳定并无严重不良反应的医疗机构中药制剂中遴选可调剂品种,并在全市范围内确定使用单位,详情可见《重庆市中医药条例》第 35 条、《江苏省中医药条例》第 37 条。

就传统中药制剂的界定、备案范围、不予备案等情形,目前地方立法基本未有涉及,地方可根据《食品药品监管总局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》(食品药品监管总局公告 2018 年第 19 号)的规定,将以下几类制剂界定为中药传统制剂:粉碎或水提或油提中药饮片而制成的固体、半固体和液体传统剂型;水提中药饮片而制成的颗粒剂,粉碎中药饮片后而制成的胶囊剂;用传统方法提取中药饮片而制成的酒剂、酊剂^[2]。对医疗机构而言,并非所有的中药传统制剂其都可申请备案,医疗机构申请备案的中药传统制剂的范围应与其《医疗机构执业许可证》载明的诊疗范围一致。此外,中药配方颗粒、市面上已有品种相同处方的不同剂型品种等排除在备案范围外。地方在厘清可备案制剂、可备案范围后,还应进一步明确已备案中药制剂的退出机制,如已

备案的中药传统制剂存在备案材料内容不真实、质量问题或隐患、疗效不确切、安全问题不明确、不良反应严重、潜在风险较大等情形的一种或多种,则应予以取消备案。

2.3 中医药服务体系的建立健全

为建立健全中医药服务体系,地方从中医药专业技术人员占比、中医床位数占比等做了具体明确的规定。(1)明确了中医药专业技术人员占比等。江苏省、四川省对中医医疗机构中医药专业技术人员占比做了具体规定,二者均规定中医药专业技术人员应占中医医疗机构卫生技术人员总数的 60%以上,相关规定可见《江苏省中医药条例》第 15 条、《四川省中医药条例》第 9 条。深圳市对开设中医医疗项目的医疗机构的中药专业技术人员配备做了非常具体的规定。对 1~3 级医院药学部门分管中药的人员从专业背景(必须有中药学教育背景)、学历及专业技术职称做了具体规定,如 3 级医院药学部门分管中药的工作人员,须有中药学本科以上学历及本专业副高级以上职称,具体见《深圳经济特区中医药条例(2019 修正)》第 33 条。山东省则进一步规定地方应当根据当地中医医疗需求,定期动态调整中医药专业技术人员占比,并及时补充中医药专业技术人员,以确保中医药专业技术人员数量满足需求,具体可见《山东省中医药条例》第 66 条第 2 款。(2)明确了中医床位数占比。山西省要求政府举办的综合医院的中医床位数比例大于等于医院标准床位数的 5%,相关规定可见于《山西省中医药条例》第 11 条。深圳市则对中医综合医院、中医专科医院、综合医院的中医床位数占比都做了规定。中医综合医院、中医专科医院由于提供的服务以中医药为主,因此其对中医床位数的配比会比综合医院的配比高些,具体为医疗机构总床位数的 3 分之 2 及以上。二级以上综合医院的中医科室床位数则为医疗机构总床位数的 5%及以上,具体请见《深圳经济特区中医药条例(2019 修正)》第 24 条。

江苏省、四川省、山东省对中医药专业技术人员占比及山西省、深圳市对中医床位数配比的具体规定,为其他地方通过制定、修订中医药地方条例来建立健全中医药服务体系提供参考,也表明了当地在落实相关事项方面的决心与底气。

2.4 中医药宣传日的逐步推广

截至目前,已有黑龙江省、甘肃省、贵州省、

重庆市、深圳经济特区、广西壮族自治区将每年 10 月 22 日“世界传统医药日”定为其中医药文化宣传日。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。金秀瑶族自治县将每年盘王节(农历 10 月 16 日)定为自治县瑶医药文化宣传日。

与此相似但更为成熟的经验可见于知识产权领域。知识产权领域推行世界知识产权日,世界知识产权组织将每年的 4 月 26 日确定为知识产权日,目的是在世界范围内树立尊重知识、崇尚科学和保护知识产权的意识,营造鼓励知识创新的法律环境。每年世界知识产权组织会基于知识产权发展情况及需求确定不同的主题,各成员国围绕当年主题在世界知识产权日期间举办各种宣传活动。如 2022 年的主题为“知识产权与青年:为更美好的未来而创新”;2021 年的主题为“全面加强知识产权保护推动构建新发展格局”;2020 年的主题为“为绿色未来而创新”;2019 年的主题为“奋力夺金:知识产权和体育”。

基于此,后期各地每年可结合当地中医药发展水平及需求确定不同的宣传主题,组织安排形式多样的宣传与教育活动,营造良好氛围,引导社会公众正确评判中医药在预防、医疗、保健中的地位,提高社会公众对中医药的认知,增加社会公众中医药知识,提升社会公众中医药基本技能。

3 中医药地方立法重点的研判与思考

以上中医药地方立法亮点的梳理是对各地立法已经取得的突破性进展的整理,以下将对地方立法以后需要重点考虑与突破的内容加以整理与讨论。

3.1 中医医术确有专长人员的扶持与管理

3.1.1 中医医术确有专长人员与民间中医一技之长人员、乡村医生的关系 中医医术确有专长人员包括以师承方式学习中医或经多年实践,掌握了对某些病症独特的诊疗方法的人员^[3],其独特的诊疗方法安全且效果显著,通过师承方式习得独特技能者获得了指导老师的合格评议,通过多年实践者则获得了患者的认可。

除了中医医术确有专长人员外,类似或相关概念还有民间中医一技之长人员、乡村医生,3 者从字面上看具有一定的重合性,因此,也具有一定的混淆性,厘清 3 者的关系是做好相关人员扶持及管理的前提。

中医医术确有专长人员、民间中医一技之长人员 2 个概念比较相近,所指人员都掌握有某种独特的诊疗技能,对某种(些)病症的疗效明显,并在社会中享有一定信誉。但在实际中,国家中医药管理局于 1989 年下发了《关于对现有民间中医一技之长人员进行复核等有关问题的通知》,规定各地不再审批民间中医一技之长人员,对于之前已经获得民间中医一技之长人员证书的人员,将通过组织学习、限期提高水平,逐步纳入中医师等系列加以管理^[4]。于此看来,民间中医一技之长人员这一概念已不常用。

中医医术确有专长人员与乡村医生二者存有交集。中医医术确有专长人员有成为乡村医生的可能,而乡村医生不区分中西医^[5],既包括西医人员也包括中医人员。乡村医生是指在农村从事预防、保健和一般医疗服务的乡村医务工作者。在《乡村医生从业管理条例》施行后,进入农村从事预防、保健和医疗服务的人员,应当具备执业医师资格或执业助理医师资格。条件不具备的地区,可根据实际由中等医学专业学历人员及经培训达到中等医学专业水平的人员申请乡村医生执业注册。也即中医医术确有专长人员通过考核获得中医医师资格并注册后可在乡村从事医疗活动。在一些现实条件不允许的地区,未通过考核的中医医术确有专长人员可通过培训及考试来申请乡村医生执业注册,如松桃苗族自治县在其《松桃苗族自治县苗医药发展条例》第 11 条中对“中医医术确有专长人员通过考核获得中医(专长)医师资格并注册执业、未通过考核的确有专长苗医人员通过培训及考试获得乡村医生执业证书”2 种执业模式做了规定,最大程度地发挥医务人员的临床技能,也缓解了部分地区因为缺乏具有执业医师资格或执业助理医师资格的执业医生的医疗卫生难题。

3.1.2 中医医术确有专长人员的寻访与保护 《中医药法》第 15 条第 2 款规定为中医医术确有专长人员踏上执业之路提供了考核要求、方法步骤等具体遵循及法律依据。为促进掌握独特诊疗技能或方药,对某(几)种病证有独特疗效的中医医术确有专长人员更好地服务社会,地方在制定中医药条例时,可从以下几点考虑:(1)从寻访、摸底医术确有专长人员情况着手。对其个人信息、专长技能治疗效果、患者评价等做好信息收集与登记,从源头上做好保护。(2)从开展临床实践方面的培训

着手,并将考核信息及要求通知到位,鼓励、帮助医术确有专长人员获得执业资格与执业证书。(3)从鼓励、督促中医医术确有专长人员承担专长技术的培训推广工作,促使民间特色诊疗技术的推广使用与传承发展着手。(4)从加强对中医(专长)医师执业行为的监督检查着手,对其职业范围、可采用的方法、执业地点等做好督查,在确保中医专长充分发挥的同时,也尽可能地降低医疗风险,做好风险管控^[6]。

3.2 自种自采自用中药的监管

《中医药法》第 26 条规定:“在村医疗机构执业的中医医师、具备中药材知识和识别能力的乡村医生,按照国家有关规定可以自种、自采地产中药材并在其执业活动中使用”。对于此条内容,地方在立法时,可从自种自采自用的主体,相关中药材的范围等方面结合国家有关规定来进行细化。在现有地方立法中,只有个别地方如《广西壮族自治区中医药条例》第 24 条就此事项做了专门规定,其对自种自采自用的主体做了限定,对自种自采自用的中药材质量做了强调,但未就自种自采自用中药材范围做框定。

关于自种自采自用的中药人员,可从以下 2 方面考虑限定资格:熟悉中药知识及相关栽培技术,并具备中药辨识能力;熟练掌握中医药基本理论和自种自采中药的性味功效、用法用量、配伍禁忌等。关于自种自采自用中草药的范围,以下 3 类中草药应排除在外:需特殊管理的医疗用毒性中草药、需特殊管理的麻醉药品原植物、需特殊管理的濒危野生植物药材。

3.3 突发公共卫生事件的中医药参与机制

新型冠状病毒肺炎防控的实践充分证明了中医药的重要作用,中医药在缩短疗程、减少重症率、降低死亡率、加快疫后康复等方面发挥了显著作用。同时新型冠状病毒肺炎防控的实践也说明突发公共卫生事件所带来的挑战早已超出医学与技术的范畴,也给治理体系带来巨大考验^[7],基于此,加快形成科学合理的突发公共卫生事件的中医药参与机制非常重要。我国《中医药法》第 18 条对中医药在突发公共卫生事件应急工作中做了规定,但较笼统,中医药参与传染病防控的具体措施、运行机制都不够明确^[8]。为更好地发挥中医药在参与突发公共卫生事件特别是传染病防治方面的独特优势,地方可从以下几方面考

考虑制订规定。

3.3.1 建立传染病防治中医药专家库，建设相对稳定的传染病紧急应急队伍，健全传染病防治中医药人才培养制度 对于专家库专家的遴选，可从治疗专长、社会肯定等方面设定遴选标准。对于传染病紧急应急队伍的建设，可从各地的中医医疗机构等抽选中医药专业技术人员，以便在疫情等突发公共卫生事件发生时的第一时间参与到医疗救治中。重视传染病防治中医药人才培养制度的构建，这是充盈传染病防治队伍的最主要途径。

3.3.2 健全疫情中西医协同防治机制 在新型冠状病毒肺炎防控中，中西医结合疗法取得积极效果^[9]，为提高中西医协作效率及疗效，应健全疫情中西医协同防治机制。我国《中医药法》第 3 条规定国家实行中西医并重的方针。对于疫情防治，部分中医药地方条例做了相关措施的规定，并提到应推行中西医协同防治机制，但对中西医协同防治机制缺乏具体的操作规定，如《河南省中医药条例》《福建省中医药条例》《天津市中医药条例》《贵州省中医药条例》《上海市中医药条例》《北京市中医药条例》等。对此，中医药地方条例应当就此中西医协同会诊制度做出更为具体的程序规定和实体规定，明确方法、步骤、权利、义务等事项，以提高操作性与规范性。

3.3.3 健全传染病防治预防方、通用方形成与管理机制及相关制剂规模化提供的保障机制 一方面，健全预防方及通用方的形成与管理机制。依托地方传染病防治中医药专家库，各地应根据突发重大传染病的症候、气候等做好研判，必要时应依托现代科技与通讯技术，与各地形成联动，形成更广范围及更高层级的中医名家会诊制度，研定防治处方，并在跟踪病程及疗效的基础上，做好防治处方的及时调整。虽然中医药临床研究要素受疫情变化影响较大^[10]，但疫情的结束并不意味着相关研究的终结。在疫情结束后，应对相关制剂做好复盘工作，积累经验，并推进优质制剂做进一步研究与开发。在此次新型冠状病毒肺炎疫情防控中，截至 2020 年 2 月 21 日，共有 11 个省（自治区）45 种新型冠状病毒肺炎医疗机构制剂获批，其中透解祛瘟颗粒是全国首个附条件备案，基于人用经验获批的医疗机构制剂^[11]。对疗效及安全性处于高位的有效方药即应鼓励深入研究与开发，为日后有效应对各类疫情做好知识积累。

另一方面，健全相关制剂的规模化生产及提供机制。在健全防治处方形成机制的基础上，还应构建相关制剂规模化提供的保障机制。这需要从中药材储备、规模化生产、快速提供 3 方面努力：（1）确保中药材、中药饮片等应急物资、设施设备的资源储备，能满足医疗机构、医药企业及社会公众的用药需求。（2）防治制剂的规模化生产。根据《中医药法》《药品管理法》可知，中药制剂的配制及使用主体为医疗机构（可委托符合条件的医药企业和其他医疗机构），并能在医疗机构间调剂使用，不能在市场上销售，这可以确保用药安全。重大突发传染病具有传播快、波及面广、危害大等特点，整个社会对防治药品的需求量会很大且紧迫，去医院诊疗购买有时并非最优方案，存在治疗空间固定有限、易交叉感染的隐患，因此，在此种突发公共卫生事件前提下，地方是否可做补充规定，必要时可由政府委托符合条件的医药企业根据省级中医药主管部门发布的中药防治方制作相应的中药汤剂或中药颗粒剂。（3）需要形成规模化提供机制。从避免交叉感染的角度考虑，医疗机构可通过在线诊疗，并通过快递发送防治制剂的方式开展工作，有效便捷。对于由政府委托医药企业生产的中药制剂，则可通过社区来全面确保药品的发放，对此，省级中医药主管部门、药品监督管理部门应做好突发重大传染病防治的知识宣教、相关制剂使用方法与知识的普及工作，引导公众科学合理用药。同时还应做好使用疗效、不良反应、销售价格等事宜的跟踪监管工作。

4 结语与展望

现阶段，我国绝大多数地区已制定中医药地方条例，并能根据《中医药法》等法律文件的最新规定及时修订更新。除中国香港、澳门特别行政区和台湾省外，在 27 个已经制定中医药地方性法规的省、自治区、直辖市，除了福建省与天津市，其余 25 地均已开展了 2 次及以上的修订，在医疗机构饮片炮制的监管、医疗机构中药制剂的调剂、中医药服务体系的健全、中医药的宣传普及等方面形成了不少立法亮点，充分体现了地方对中医药事业的重视和对中医药新问题的关注。在接下来的中医药地方立法工作中，未制定中医药地方条例的辽宁省、海南省、新疆维吾尔自治区、西藏自治区应加快立法步伐，早日出台中医药地方条例；已经制定中医药地方条例的地区则可根据各地实际借鉴吸

收其他地区的立法亮点,并可围绕中医医术确有专长人员的扶持与管理、自种自采自用中药材的监管、突发公共卫生事件的中医药参与等方面重点深入研究。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 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.
- [2] 国家食品药品监督管理总局.食品药品监管总局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(2018年第19号)[EB/OL].[2018-02-12].<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20180212143401381.html>.
- [3] 喻小勇,田侃.我国中医师执业规制现状与思考[J].医学与社会,2021,34(12):35-38.
- [4] 国家中医药管理局.国家中医药管理局关于对现有民间中医一技之长人员进行复核等有关问题的通知[EB/OL].[1989-08-12].<https://www.66law.cn/tiaoli/144672.aspx>.
- [5] 张彩霞.放宽民间老中医行医资质限制的几点建议[J].中国卫生法制,2020,28(4):41-46.
- [6] 李润生.中医医术确有专长人员医师资格考核制的风险防控探析[J].医学与哲学,2018,39(11):94-97.
- [7] 曹艳林,王晨光,苏玉菊,等.国家治理体系中的传染病防控法治:现状、问题与完善[M].北京:研究出版社,2020:1-4.
- [8] 冯玉,夏雨桐,赵敏.中医药参与传染病疫情防控的法治完善研究[J].医学与社会,2021,34(9):39-43.
- [9] 朱宁宁.在疫情防控中发挥中医药法保驾护航基础性作用[EB/OL].[2020-03-06].https://m.thepaper.cn/baijiahao_6367960.
- [10] 朱萍,李嘉旗,邓宏勇.从新冠肺炎疫情防控看中医药防治疫情相关临床研究质量管理[J].中国循证医学杂志,2023,23(1):94-98.
- [11] 李菲菲,吴倩文,顾昱昊,等.中医药防治新冠肺炎疫情现状引发的对中药监管科学的一些思考[J].中国食品药品监管,2020(3):10-21.

[责任编辑 赵慧亮]