河南省第十三届人民代表大会常务委员会 公 告

第82号

《河南省中医药条例》已经河南省第十三届人民代表大会常 务委员会第三十二次会议于2022年5月26日审议通过,现予公 布,自2022年10月1日起施行。

河南省人民代表大会常务委员会 2022年5月27日

河南省中医药条例

(2022年5月26日河南省第十三届人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过)

目 录

第一章 总则

第二章 中医药服务与管理

第三章 中药保护与产业发展

第四章 中医药传承与创新

第五章 中医药文化传播

第六章 保障措施

第七章 法律责任

第八章 附则

— 2 —

第一章 总则

第一条 为了传承创新发展中医药,推进健康河南建设,保护人民健康,根据《中华人民共和国中医药法》和有关法律、行

政法规,结合本省实际,制定本条例。

第二条 本省行政区域内开展中医医疗、预防、康复、养生保健服务和中医药保护、科研、教育、文化、对外交流、产业发展以及监督管理等活动,适用本条例。

第三条 中医药事业是医药卫生与健康事业的重要组成部分。中医药是健康河南建设的重要资源。发展中医药应当坚持中西医并重的方针,遵循中医药发展规律,建立健全符合中医药特点的管理制度,完善促进中医药发展的政策举措,坚持传承精华、守正创新,保持和发挥中医药特色和优势,运用现代科学技术,促进中医药理论和实践发展。

第四条 省人民政府应当加强对中医药发展的领导,完善机构设置,依法指导管理,建立健全中医药管理体系和综合协调机制,研究解决中医药发展中的重大问题。

第五条 县级以上人民政府应当将中医药发展纳入国民经济和社会发展规划,制定落实保护、传承、发展中医药的政策措施,统筹中西医药发展,为推动中医药事业和产业高质量发展提供保障。

第六条 县级以上人民政府卫生健康行政部门和中医药行政 管理部门是中医药主管部门,负责本行政区域的中医药管理工 作。

卫生健康行政部门负责落实中西医药统筹发展具体任务。

县级以上人民政府发展改革、教育、科技、工业和信息化、

财政、人力资源社会保障、自然资源、生态环境、农业农村、商 务、文化和旅游、市场监督管理、药品监督管理、医疗保障等部 门在各自职责范围内做好与中医药管理有关的工作。

乡(镇)人民政府、街道办事处应当为辖区内中医药的推 广、应用提供支持,发挥中医药在基层健康服务中的作用。

第七条 县级以上人民政府及其中医药主管部门等应当加强 对中医药事业的宣传,普及中医药防病治病知识,营造珍视、热 爱、发展中医药的社会氛围。

第八条 中医药行业组织应当加强行业自律,推动行业诚信体系建设,引导本行业依法开展活动,促进行业健康发展。

第二章 中医药服务与管理

第九条 县级以上人民政府应当举办符合国家和本省规定标准的中医医疗机构。县级人民政府举办的中医医院应当达到二级甲等以上中医医院建设标准,设区的市人民政府和省人民政府举办的中医医院应当达到三级甲等中医医院建设标准。

县级以上人民政府举办的综合医院、妇幼保健机构和有条件的专科医院,应当设置中医临床科室,建立中西医多学科诊疗体系,合理配备中医医师、中药房、煎药室,并按照国家规定设置一定比例的中医床位。

县级以上人民政府应当支持社区卫生服务中心、乡镇卫生院

建设中医馆等中医药综合服务区,采取措施加强社区卫生服务站、村卫生室中医药人员配备和中医药设备配置,持续提升中医药服务能力。

第十条 合并、分立、撤销政府举办的中医医疗机构或者改变其所有制形式、中医医疗性质,应当征求上一级人民政府中医药主管部门的意见,并报省人民政府中医药主管部门备案。

支持社会力量举办中医医疗机构。社会力量举办的中医医疗机构在准入、执业、基本医疗保险、科研教学、医务人员职称评定等方面享有与政府举办的中医医疗机构同等的权利。

第十一条 举办中医医疗机构应当按照国家有关医疗机构管理的规定办理审批或者备案手续,遵守国家和本省医疗机构管理有关规定。

县级以上人民政府中医药主管部门应当对其审批登记的中医医疗机构进行评审和定期校验。

中医医疗机构不得超出核准登记或者备案的范围开展医疗活动。

非医疗机构不得在其机构名称、经营项目以及相关宣传活动中使用"中医医疗""中医治疗"或者其他容易导致混淆或者误认的字样。

第十二条 中医医疗机构应当主要提供中医药服务,结合现代科学技术,开展疾病的诊断、治疗、预防、康复等服务,卫生技术人员比例以及其中的中医药人员比例不得低于国家规定的标

准。

第十三条 县级中医医疗机构应当指导帮助社区卫生服务中心、乡镇卫生院开展中医药服务。

社区卫生服务中心和乡镇卫生院应当组织中医药人员到社区卫生服务站、村卫生室开展多种形式的医疗服务和技术协作。

支持中医医疗机构牵头组建医疗联合体、县域医院共同体。 医疗联合体、县域医院共同体内的医疗机构可以通过临床带教、 业务指导、教学查房、科研和项目协作等方式,提升基层医疗机 构服务能力。

第十四条 从事中医医疗活动的人员应当依法通过中医医师资格考试取得中医医师资格,并注册执业。

以师承方式学习中医或者经多年实践,医术确有专长人员可以根据《中华人民共和国中医药法》的有关规定,通过考核取得中医(专长)医师资格,并根据考核内容注册执业。具体考核和执业细则由省中医药主管部门制定。

未经医师执业注册,不得从事中医医疗活动。

注册执业的中医医师应当按照医师定期考核管理规定接受考核。

第十五条 省中医药主管部门应当建立健全医术确有专长人员寻访制度,对医术确有专长人员组织开展调查、登记,建立中医药确有专长人员数据库。

第十六条 中医医师应当主要提供中医药服务。取得医师资 — 6 —

格的中医医师可以在中医医院、综合医院、专科医院、妇幼保健机构、社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站及村卫生室等医疗机构临床科室执业、按照注册专业开展医疗活动。

经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定,经培训、考核合格后,可以应用与其专业相关的现代科学技术方法开展医疗活动。

第十七条 中西医应当发挥各自优势和作用,相互学习、相互补充、协调发展,促进中西医结合。

非中医类别医师经中医药知识技能培训并考核合格,可以在执业活动中应用与其专业相关的中医药诊疗方法。

支持社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站、村卫生室及其他基层医疗机构的医务人员学习、运用和推广适宜的中医药技术方法。

第十八条 鼓励和支持有条件的医疗机构和中医医师运用互联网等技术依法开展中医远程医疗、移动医疗、智慧医疗服务。

第十九条 开展中医药服务,应当遵循中医药基本理论,符合中医药服务基本要求和技术规范。

冠以个人名称的具有独特疗效的中医诊疗技术、方法和规范,经设区的市以上中医学术组织考核推荐,可以在辖区医疗机构和卫生技术人员中推广。

第二十条 县级以上人民政府应当发展中医药预防、康复、保健服务,并按照国家有关规定将其纳入基本公共卫生服务项目

统筹实施。

— 8 —

县级以上人民政府应当建立应对突发公共卫生事件和重大传染病防治的中西医协同机制,统筹安排中医医疗机构和中医药人员,运用中医药防治疾病的方法和技术,参与突发公共卫生事件应急处置和疾病控制。

第二十一条 鼓励、引导和支持中医养生保健机构规范化、 社会化发展。举办中医养生保健机构应当符合国家有关规定,并 向市场监督管理部门申领营业执照。

中医养生保健机构应当提供规范的养生保健服务,经营范围登记为中医养生保健服务(非医疗),不得开展任何诊疗活动。

第二十二条 县级以上人民政府应当推动中医药与养生保健、养老、文化、旅游、体育等融合发展。

鼓励中医医疗机构通过多种形式为养老机构提供医疗、康复、保健等服务;鼓励养老机构内设中医医疗机构。

第二十三条 未经省中医药主管部门审查批准,任何组织和个人不得发布中医医疗广告;未经省市场监督管理部门审查批准,任何组织和个人不得发布中药药品和中医医疗器械广告。

发布的中医医疗、中药药品和中医医疗器械广告内容应当与审查批准的内容一致。

第二十四条 县级以上人民政府应当加强中医药监督执法队伍建设,加强中医药监督管理人员的法治教育、业务教育、廉政教育以及中医药知识培训。

中医药主管部门依法开展监督检查,有关单位和个人应当予以配合,不得拒绝或者阻挠。

第三章 中药保护与产业发展

第二十五条 省人民政府应当制定中药材保护和发展规划并组织实施。

县级以上人民政府有关部门应当加强对药用野生动植物资源和其他中药材资源的保护以及道地中药材野生抚育管理,组织开展药用野生动植物资源的动态监测和普查,鼓励发展人工养殖种植,支持依法开展珍贵、濒危药用野生动植物资源的保护、繁育及其相关研究。

第二十六条 县级以上人民政府应当支持中药材种植养殖规范化、标准化、生态化、现代化、产业化发展。

鼓励建立具有地方特色的豫产道地中药材评价体系,支持豫产道地中药材、大宗中药材品种的保护和生产,加强产地生态环境保护,支持豫产道地中药材品种申报地理标志产品。

扶持豫西伏牛山区等建设优质中药材生产基地。

鼓励和支持有条件的区域开展小品类中药材的培育及种植, 县级以上人民政府应当给予适当补贴。

第二十七条 种植养殖中药材应当根据中药材品种特点,开展仿生态、仿野生种植养殖;严格控制农药、肥料等农业投入品

的使用,禁止使用剧毒、高毒农药和国家禁止使用的其他物质。

县级以上人民政府自然资源、农业农村、商务和药品监督管理等部门应当按照各自职责,建立健全中药材流通追溯体系,规范中药材种植养殖种源及生产流通过程管理。

第二十八条 支持中药材产地建立初加工、仓储企业。中药材的采集、贮存、初加工应当符合有关技术规范、标准和管理规定,保证质量安全。中药饮片应当按照国家药品标准炮制;国家药品标准没有规定的,应当按照省药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。

省药品监督管理部门应当制定省级中药材标准、中药饮片炮制和中药材产地趁鲜加工规范并定期修订,加强对中药饮片、中成药生产、经营和使用的监督管理。

鼓励社会团体、企业制定高于国家标准、行业标准、地方标准的中药材团体标准、企业标准。

第二十九条 工业和信息化、科技、药品监督管理、医疗保障部门和中医药主管部门应当按照各自职责,支持应用传统技术和工艺生产中药饮片和传统剂型中成药,支持中药新药、新型中药饮片、中药配方颗粒等的研发、生产和应用。

省中医药主管部门应当会同药品监督管理部门组织开展经典名方的整理研究和推广应用。

县级以上人民政府及其有关部门应当对来源于经典名方、名 老中医验方和医疗机构中药制剂的中药新药研发给予政策和资金 — 10 — 支持。

第三十条 县级以上人民政府应当采取多种措施加快中医药产业发展。有条件的地方人民政府应当支持中医药产业集群发展,支持中医药企业形成核心品牌,扶持拥有知识产权或者列入中药保护目录的品种生产,优化资源整合,提高竞争力。

支持中药生产企业装备升级、技术集成和工艺创新,加速中 药生产工艺和流程的标准化、现代化,提升中药制造标准化、现 代化、国际化水平。

第三十一条 医疗机构应当建立健全中药药事管理制度,加强中药采购、验收、养护、调剂、煎煮等全过程质量管理,按照规范做好不良反应报告等工作,保障合理、安全用药。

第三十二条 医疗机构可以按照炮制规范,根据本医疗机构 医师处方需要,在本医疗机构炮制、使用市场上没有供应的中药饮片,并对其炮制的中药饮片质量负责,保证药品安全。

医疗机构炮制中药饮片,应当具备与之相适应的条件、设施和质检制度,并向所在地设区的市人民政府药品监督管理部门备案。

省中医药主管部门应当会同药品监督管理部门制定中药代煎服务规范,加强对代煎服务的质量监督管理。

第三十三条 医疗机构配制中药制剂,应当依法取得医疗机构制剂许可证,或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。省内医

11

疗机构委托配制中药制剂,应当向省药品监督管理部门备案。

医疗机构应当对其配制的中药制剂质量负责,并按规定对中药制剂临床不良反应进行监测报告。

支持中医医疗机构建设符合中药制剂生产规范的制剂中心,推动医疗机构中药制剂共享和研发转化。

第三十四条 医疗机构配制的中药制剂品种,应当依法取得制剂批准文号。仅应用传统工艺配制的中药制剂品种,按照国家有关规定向省药品监督管理部门备案后即可配制,不需要取得制剂批准文号。

医疗机构配制的中药制剂,按照国家有关规定经省药品监督管理部门批准,可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

省中医药主管部门应当建立医疗机构中药制剂安全、疗效评估机制,向省药品监督管理部门推荐适宜调剂使用的医疗机构中药制剂品种目录,省医疗保障部门应当将其纳入基本医疗保险基金支付范围。省药品监督管理部门应当优化调剂使用审批手续。

第三十五条 下列情况不纳入医疗机构中药制剂管理范围:

- (一) 中药加工成细粉,临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用,在医疗机构内由医务人员调配使用;
 - (二) 鲜药榨汁;
- (三) 受患者委托,按照医师处方应用中药传统工艺加工而成的制品;
 - (四) 法律、法规规定的其他情形。
 - -12 -

第三十六条 县级以上人民政府应当整合资源支持道地中药 材品牌做大做强,发展中药材现代商贸服务,建立药材网上交易 平台,推动中药产业发展转型升级。

第四章 中医药传承与创新

第三十七条 省人民政府应当建立健全理论与实践相结合的 中医药人才培养机制,形成院校教育、毕业后教育、继续教育有 机衔接,师承教育贯穿始终的中医药人才培养体系。

第三十八条 省人民政府应当发展规模适宜、教育层次及专业结构合理的中医药院校教育。支持高等院校开办中医药类专业和长学制中医药学历教育。支持有条件的高等院校依据有关规定开展具有中医药特色的单独招生,开办传统中医药班,培养具有中医药特长的优秀人才。

举办中医药学历教育机构,应当符合国家规定的办学标准,拥有配套的临床教学基地、中药生产教学基地。高等中医药院校设置非直属附属医院,应当符合本省相关规定。支持中医药院校依据规定与制药企业联合开展具有中医药特色的学历教育。

鼓励举办高水平、高规格的中医药研修机构,培养高层次中 医药临床人才。

支持职业院校培养中医药技能人才,开展面向社会的中医药类职业培训。

举办中医药社会培训机构,开展面向社会的培训活动,应当符合国家和本省社会办学相关规定,并向所在地设区的市人民政府中医药主管部门备案。

第三十九条 支持有丰富临床经验和技术专长的中医医师、 中药传统鉴定和炮制加工人员等中药专业技术人员在从业活动中 带徒授业,培养中医药专业技术人员。

中医医师招收无中医专业学历的学徒应当签订师承合同,并按照有关规定向其执业地点所在地县级人民政府中医药主管部门备案。

中医学徒出师后,可以按照国家有关规定通过考试取得中医 医师资格或者通过考核取得中医 (专长) 医师资格。

第四十条 县级以上人民政府中医药主管部门、人力资源社会保障部门应当组织中医药人员参加毕业后教育和中医药继续教育,加强中医药临床人才和学术人才的培养。中医药人才培养应当遵循中医药人才成长规律,以中医药知识和技能培训为主,并重视现代科学知识教育。

中医药专业技术人员应当按照规定参加继续教育,所在机构 应当为其接受继续教育提供条件。

第四十一条 县级以上人民政府中医药主管部门应当支持并组织开展中医药名家学术思想研究,总结推广国医大师、全国名中医、省名中医等中医药专家的学术思想、诊疗经验和特殊技能,抢救发掘中医药古籍文献、民间技术和验方、中药传统鉴定

14

和炮制加工技术。

鼓励捐献有科学研究和临床应用价值的中医药文献、处方、诊疗方法和技术。

第四十二条 省中医药主管部门应当组织遴选中医药学术传承项目和传承人,并为传承活动提供必要的条件。传承人应当开展传承活动,培养后继人才,收集整理并妥善保存相关学术资料。属于非物质文化遗产代表性项目的,依照国家有关规定开展传承活动。

第四十三条 县级以上人民政府科技、教育、工业和信息化、农业农村部门和中医药主管部门等应当支持科研机构、高等院校、医疗机构、药品生产企业等机构和个人运用现代科学技术和中医药传统研究方法,开展中医药科学研究,促进中医药理论和技术方法的传承、创新,改进和完善疾病预防、诊疗方案,开发中药新药、中医医疗器械和其他中医药服务产品。

第四十四条 县级以上人民政府及其科技、教育、人力资源 社会保障部门和中医药主管部门等应当支持中医药人才发展、科 技创新团队建设和实验室、研究室、重点学科等平台建设,建立 健全中医药发展的人才、科技评价体系和激励机制。

第四十五条 县级以上人民政府科技、市场监督管理等部门 应当加强中医药科研成果、独特诊疗技术和炮制与制药工艺等中 医药知识产权保护,落实科技创新人员激励政策,完善成果转化 与评价机制,推进中医药科技成果产出和转化应用。

第五章 中医药文化传播

第四十六条 支持中医药文化发展与传播, 弘扬中国传统中 医药文化, 建立健全以张仲景文化为核心, 涵盖洛阳正骨文化、 怀药文化、大宋中医药文化等富有历史底蕴和地域特征的河南中 医药文化体系。

第四十七条 县级以上人民政府及其有关部门应当加强中医药文化保护,组织中医药文化研究,挖掘中医药文化资源,对本行政区域的中医药文化古迹、文物、非物质文化遗产和其他有价值的历史遗存进行保护、修缮、利用。

第四十八条 有条件的县级以上人民政府应当支持建设中医药博物馆、展览馆、文化馆、主题公园和宣传教育基地,鼓励医疗机构内部设置中医药服务体验展示场所;鼓励社会组织和个人创作中医药文化和科普作品。

第四十九条 县级以上人民政府应当加强中医药文化和中医药健康理念的宣传推广,普及中医药防病治病知识,促进体医融合,开展特色中医药养生健身活动,提高全民中医药健康文化素养。

教育部门应当会同有关部门加强中小学中医药文化宣传教育,把中医药文化贯穿国民教育始终。

广播、电视、报刊、互联网等媒体应当加强中医药知识传播普及。

- 第五十条 开展中医药文化知识宣传和普及活动,应当聘请 中医药专业技术人员进行,并禁止下列行为:
 - (一) 对中医药作虚假、夸大宣传;
- (二)以介绍健康养生知识为名变相发布中医医疗、药品、器械广告:
 - (三) 其他冒用中医药名义牟取不正当利益的行为。
- 第五十一条 鼓励各类组织和个人开展中医药对外交流合作,推动中医药文化国际传播,发展中医药服务贸易。

在中医药对外交流和合作中应当采取必要措施,保护中医药资源和技术秘密。

第六章 保障措施

第五十二条 县级以上人民政府应当加强对中医药工作的领导,建立健全中医药行政管理体系,明确工作职责和工作机制,统筹协调中医和中药、事业和产业发展。

县级以上人民政府应当将中医药工作纳入政府绩效考核评价体系。

第五十三条 县级以上人民政府应当将中医药服务和中医医疗机构建设纳入区域卫生发展规划和医疗机构设置规划,按照国家和本省相关规定举办公立中医医院,并支持其他中医医疗机构发展。

第五十四条 县级以上人民政府应当建立持续稳定的中医药 发展多元投入机制,将中医药发展经费纳入本级财政预算,落实 对公立中医医院基本建设、设备购置、重点学科发展、人才培养 等政府投入政策并加大支持力度。

鼓励设立政府引导、社会资本参与、市场化运作的中医药发展基金。

第五十五条 县级以上人民政府及其有关部门应当按照法定价格管理权限,合理确定中医医疗服务价格项目和标准,并根据中医药服务成本和专业技术价值动态调整。在确定中医医疗服务价格项目和标准时,应当征求同级中医药主管部门和中医药专家的意见。

第五十六条 县级以上人民政府医疗保障部门应当制定鼓励中医药服务提供和应用的具体政策,按照国家和本省规定,将符合条件的中医医疗机构纳入基本医疗保险定点医疗机构范围,将符合条件的中医医疗项目、中药饮片、中药配方颗粒、中成药和医疗机构中药制剂纳入基本医疗保险基金支付范围。

建立符合中医药诊疗模式和体现中医药服务价值与特色的医保支付范围、标准和方式。

第五十七条 县级以上人民政府对下列情形依据国家和本省 有关规定给予表彰、奖励:

(一)在中医药医疗、教育、科研、管理、文化传播以及促进中西医结合等方面成绩显著的;

- (二) 捐献或者发掘、整理、保护有较高学术价值的中医药 文献以及有独特疗效的处方、诊疗方法和技术的;
- (三)在中医药类非物质文化遗产代表性项目传承或者带徒 授业方面成绩显著的;
 - (四)长期在基层医疗卫生机构从事中医药工作成绩显著的;
 - (五) 其他对促进中医药发展有突出贡献的。

第五十八条 依法开展下列评审、评估、鉴定活动,应当成立中医药评审、评估、鉴定专家组,或者有中医药专家参加:

- (一) 中医药科研课题的立项和奖励;
- (二) 中医药专业职称的评审;
- (三) 涉及中医药诊疗规范和技术标准的制定;
- (四) 涉及中药鉴定、炮制等传统技艺规范和技术标准的制定;
- (五) 涉及中医诊疗技术和中药的医疗事故鉴定;
- (六) 中医药医疗、教育、科研机构的评审、评估;
- (七) 其他与中医药相关项目的评审、评估。

第五十九条 评选省人民政府科学技术奖励、人才奖励等项目时,应当在医药卫生序列中单独设立中医药专业组。

第七章 法律责任

第六十条 违反本条例规定的行为,法律、行政法规已有法律责任规定的,从其规定。

第六十一条 违反本条例规定,举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案,或者备案时提供虚假材料的,由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正,没收违法所得,并处五千元以上三万元以下罚款,向社会公告相关信息;拒不改正的,责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动,其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

第六十二条 违反本条例规定,经考核取得医师资格的中医 (专长) 医师超出注册的执业范围从事医疗活动的,由县级以上人民政府中医药主管部门责令改正,没收违法所得,并处一万元以上三万元以下罚款;情节严重的,责令暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书。

第六十三条 县级以上人民政府中医药主管部门及其他有关部门未履行本条例规定职责的,由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正;情节严重的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予处分。

第八章 附则

第六十四条 本条例自 2022 年 10 月 1 日起施行。1997 年 11 月 21 日河南省第八届人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过的《河南省中医条例》同时废止。