附件2

《天津市中医药条例（送审稿）》起草说明

一、立法背景

2017年7月1日《中华人民共和国中医药法》正式实施，《国家卫生计生委办公室 国家中医药管理局办公室关于加强中医药地方性法规及制度建设的通知》（国中医药办法监函〔2017〕21号）明确要求“加快建立健全地方性中医药法规及相关制度，加强地方中医药法制建设”。

新冠肺炎疫情以来，我市在疫情防控、医疗救治等各方面坚持中西医并重，在张伯礼院士的带领下，中医药主动参与抗击疫情，发挥了重要作用，张伯礼院士更是被授予“人民英雄”国家荣誉称号。为更好应对我市中医药事业发展中面临的新情况、新问题，迫切需要认真对照《中华人民共和国中医药法》要求，紧密结合我市实际，借鉴外省市经验做法，设立地方性法规，将我市特色、成功经验固化下来，并对国家有关规定加以细化，为推动中医药事业传承精华、守正创新提供有力法治保障。

二、立法过程

2017年12月，我委成立《天津市中医药条例》立法工作领导小组及办公室，启动《条例（草案）》的调研起草工作。先后赴6个省份进行立法调研工作。2020年12月，成立中医药立法专班，列出工作清单、进行台账式管理，并开展广泛深入调研和讨论，明确各地优势和短板，为我市中医药立法工作汲取经验。邀请部分区卫生健康委、医疗机构代表，部分中医药管理专家、中医药教育专家、中医药临床专家和各有关委、办、局代表及法学界专家分3次召开专题座谈会深入研讨《条例》有关内容，共反馈建议161条，其中采纳85条，未采纳76条，未采纳建议已沟通并达成一致。同时，与市人大法工委、科教文卫委和市司法局先后3次召开讨论会，全面梳理中医药服务、中药保护和产业发展、中医药人才培养、中医药传承与科技创新、保障措施、法律责任等方面的问题。

《条例（草案）》广泛征求各方面意见，共收到市级各相关部门、各区人民政府、各区卫生健康委、医疗机构等70个单位反馈意见22条。其中采纳意见17条，未采纳5条。未采纳意见已经与相关部门沟通并达成一致5条。

 三、主要内容

《条例（草案）》共8章55条，包括总则、中医药服务、中药保护与产业发展、中医药人才培养、中医药科研与传承创新、保障措施、法律责任、附则。重点规定了以下内容：

（一）加强组织管理，构建中医药事业发展多元主体参与机制。**一是明确市和区人民政府及相关部门职责。**要求市和区人民政府应当将中医药事业纳入国民经济和社会发展规划，建立健全符合中医药特点的管理、服务和保障体系，保护、扶持和发展中医药，统筹推进中医药事业高质量发展。同时，建立健全中医药工作联席会议制度，明确中医药主管部门负责中医药管理工作，其他部门按照各自职责做好相关工作。**二是支持行业组织发挥作用。**鼓励中医药行业组织参与制定、推广中医药行业标准和规范，加强行业自律，组织开展行业服务，维护行业信誉和合法权益 。**三是营造中医药发展氛围。**弘扬中医药文化，加强中医药知识的宣传、普及，并对在中医药事业中做出显著成绩和突出贡献的组织和个人，按照有关规定给予表彰、奖励。**四是建全京津冀中医药发展合作交流机制。**共建与北京市、河北省中医药传承创新发展平台,推进京津冀中医药服务、教育、科研、产业等协同发展。

（二）完善服务体系，优化覆盖全民和全生命周期中医药服务网络。**一是强化中医药服务能力建设。**支持有中医药特色和优势的医疗机构发展，规范设置中医药科室，提高中医医疗服务质量，加强基层医疗卫生机构的中医药服务能力建设，鼓励社会力量举办中医医疗机构，明确医疗机构提供中医药服务配备中医药专业技术人员要求，明确民间中医管理要求。**二是发挥中医药在公共卫生服务体系中的作用。**明确将适宜的中医药服务项目纳入基本公共卫生服务项目统筹实施，支持中医医疗机构开展中医治未病和中医特色康复服务，发展中医药健康养老事业，增强中医医养结合服务能力。**三是提升中西医协作水平。**支持综合医院、专科医院等医疗机构开展中西医协作诊疗模式，逐步建立中西医多学科诊疗体系。同时，打造中西医结合团队，开展中西医联合诊疗，将中西医结合工作成效纳入医院等级评审等考核体系。**四是将中医药救治纳入本市突发公共卫生事件应急机制。**加强中医药救治能力建设，建立中医疫病防治和应急医疗队伍。发生突发公共卫生事件时，组织制定中医药防治方案，指导医疗卫生机构在预防、救治和康复中运用中医药技术方法。医疗机构可以按照市中医药主管部门发布的中医药防治方案，开展预先调剂、集中代煎等防控工作。

（三）传承国粹精华，促进中药保护与产业发展。**一是加强中药保护与产业规划。**支持和促进中药资源保护与中药产业发展，培育具有竞争力的中药企业和中药品牌。同时，支持中药生产企业装备升级、技术集成和工艺创新，推动中药生产工艺和流程标准化、现代化。**二是建立中药普查机制开展中药保护。**对本市中药资源进行监测和普查，建立中药数据库和特有中药材种质资源库、基因库。同时，支持本地特色中药材品种选育和产地保护，扶持中药生产企业在道地中药材产地建设常用大宗中药材规模化、规范化、产业化种植养殖基地。**三是规范院内制剂管理。**支持医疗机构根据临床用药需要配制和使用中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药，优化医疗机构院内制剂注册、备案。**四是加强中药质量管理。**明确中药材从种植养殖、采集到运输、炮制等各个环节应当符合有关技术规范、标准和管理规定，明确医疗机构应当规范进药渠道，保证中药饮片和中药制剂的质量。**五是促进中医药产业创新发展。**支持科研机构、高等学校、医疗机构和中药企业等进行经典名方、院内制剂、组分中药和中成药二次开发研究等活动，支持企业研发推广保健品、药膳等特色产品和服务，开发中医特色诊疗设备、中医健身器械、中药兽药等新产品，鼓励探索中医药与养老、文化、旅游、体育等健康产业融合发展，开发推广特色中医药健康产品和服务项目，促进中医养生保健行业规范发展。

（四）深化创新驱动，加强中医药人才培养和科技创新。**一是完善中医药人才培养体系。**明确市级人民政府有关部门应当制定中医药人才培养规划，建立健全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。**二是完善中医药人才评价激励机制。**明确应当加强中医药高层次人才的培养选拔，完善符合中医药岗位特点的中医药人才评价体系、激励体系。**三是加强中医药科研规划和经典创新。**明确将中医药科学研究和技术开发纳入科技发展规划，建立符合中医药规律和特点的科研评价体系，鼓励科研机构、高等学校、医疗机构运用现代科学技术和传统中医药研究方法，加强对中医药的科学研究。**四是加强中医药科技成果转化和知识产权保护。**建立健全符合中医药特点的科学技术成果管理、评价、转化、奖励机制，对完成科技成果转化做出重要贡献的人员依法予以奖励。同时，加强对中医药特色技术、方法、产品的知识产权保护。**五是加强中医药学术传承和鼓励捐献。**支持对传统制药、鉴定、炮制技术及老药工经验的继承应用，支持中药验方收集、保存、研究评价及推广应用，支持民间中医诊疗技术和方药挖掘，支持珍贵古籍文献保护利用。同时，鼓励组织和个人捐献有科学研究或者临床应用价值的中医药文物、文献、秘方、验方、诊疗方法和技术工艺。**六是加强中医药文化科普研究和推广宣传。**支持建设中医药博物馆和中医药文化宣传基地，深入开展中医药文化宣传和知识普及活动，将中医药文化和知识纳入学校等教育机构教育教学活动。同时，加强中医药文化研究，提升中医药合作交流水平。

（五）严格规范管理，保障中医药事业健康有序发展。**一是加强中医药保障体系建设。**明确市和区人民政府应当将中医药事业发展经费纳入本级财政预算，建立持续稳定的中医药发展多元投入机制，完善医保分级定价政策，落实服务价格动态调整机制，将符合条件的中医诊疗项目和医疗机构中药制剂纳入基本医疗保险基金支付和调价范围，完善与中医药有关的评审评估、表彰奖励和执法监督。**二是细化违规责任。**明确各级行政主管部门的履职责任，对中医养生保健机构违规行为规范和细化。

四、立法特色

**（一）加强顶层设计，突出政府部门责任。**明确市和区人民政府及相关部门责任，明确应当将中医药事业发展纳入国民经济和社会发展规划。

**（二）精准功能定位，健全中医药服务网络。**加强基层医疗卫生机构中医药服务能力建设，将适宜的中医药服务项目纳入基本公共卫生服务项目。同时支持中医医疗机构开展中医治未病和中医特色康复，发展中医药健康养老事业，提升中西医协作水平。

**（三）纳入应急机制，固化中医药疫情防控经验。**将中医药救治纳入本市突发公共卫生事件应急机制，健全中西医协同疫病防治机制，推进中医药应急设施和应急队伍建设。

**（四）支持制剂发展，优化医院制剂使用。**支持以中药制剂为基础研制中药新药，仅用传统工艺配制的中药制剂品种，向市药监部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。

**（五）传承国粹精华，促进中医药产业创新发展。**支持经典名方，组分中药和中成药二次开发研究，支持企业研发推广中药保健品、药膳等特色产品和服务，开发中医特色诊疗设备、中医健身器械、中药兽药等新产品。

**（六）深化区域合作，建立京津冀中医药协同发展机制。**共建与北京市、河北省中医药传承创新发展平台,推进京津冀在中医药服务、教育、科研、产业等方面协同发展。