

中医药法落地 终现曙光

医师分类存争议 恐为张悟本们留“后门”

中医药监管此前喊了很多年,但一直“只见打雷,不见下雨”,然而,日前国务院法制办就《中华人民共和国中医药法(征求意见稿)》(以下简称“征求意见稿”)向社会公开征求意见,在“征求意见稿”公布没多久之后,关于中药提取及提取物监管的规定细则(以下简称“细则”)在8月4日就公布了,此时距离该细则征求意见稿仅仅才过去8个月,种种迹象表明,僵持多年的中医药法以及相应的监管或在不久之后落地。

风向标:中医诊所备案制

长江证券近期发布的研报称,对中医药进行立法,将从法律层面规范保护中医药的发展,中医药上升为国家意志,中医药行业将迎来重大战略机遇,对整个中药板块形成长期实质性利好。

据悉,“征求意见稿”中第十六条规定:举办中医医疗机构应当依

照医疗机构管理的规定办理有关手续。但是,举办仅提供传统中医药服务的传统中医诊所,向所在地县级以上人民政府中医药主管部门备案后即可执业。传统中医诊所的备案和监督管理办法由国务院中医药主管部门制定。

广州某医院中医医生张子谦对

记者表示,对传统中医诊所,实行备案制而非现行的审批制。在长期以来中医师办诊所难的当下,这是一个值得高度赞许的进步。此举为中医人才办医松了绑,对国内现行的医疗机构审批制的一个突破,与国际通行的诊所备案制接轨,体现了高层务实的办医思路。

最大争议:中医师的分类

但张子谦同时认为,“征求意见稿”中有关传统中医师之类别的规定,却可能将现有的数十万执业中医师置于无法开办传统中医诊所的绝境。

根据征求意见稿第二十三条规定:“国家对中医医疗人员实行分类管理。中医医疗人员分为中医师和传统中医师。中医师的执业资格、执业范围依照《中华人民共和国执业医师法》的规定执行。传统中医师仅从事传统中医药服务。传统中医师执业应当经县级人民政府中

医药主管部门实绩考核、登记,在登记的地域范围、执业范围内开展中医相关诊疗活动。具体办法由国务院中医药主管部门制定。”

“事实上,现有的数十万执业中医师,本来就一直运用并实践着大量的传统中医药服务,本草案第二十三条中新增‘传统中医师’的提议,不但混淆了现有执业中医师的概念、内涵及外延,更会使得将来传统中医诊所推广过程中的患者医疗风险倍增。”张子谦告诉记者,因为数十万经过国家严格筛选的执业中

医师(高准入门槛)被剥夺了开办传统中医诊所的权利。同时,能开办传统中医诊所的“传统中医师”资格,却由县级主管部门主掌(低准入门槛)。此条例如果真的实施,那么鼓吹绿豆治百病的张悟本之流(张悟本本人并无执业中医师资格),在某地某县获得“传统中医师”资格,然后开诊所也不是绝无可能的事儿。更令人担忧的是,一旦发生医疗纠纷甚至医疗伤害,这些执业的“传统中医师”们,却并不受现行的国家《执业医师法》约束。

中药提取物:委托加工被禁

在“中医药法”征求意见稿发布后不久,关于中药提取及提取物监管的规定细则在8月4日公布,此前该细则经过8个月的征求意见,最终重点集中在三方面:即生产中成药的企业必须要有自己的提取车间及相应的生产能力;取消委托加工;备案提取物的生产企业,不再核发《药品生产许可证》,中药提取物不再按批准文号管理。

国家食药监总局表示,中药提取和提取物是保证中药质量可控、安全有效的前提和物质基础,由于中药提取或外购中药提取物环节存在的问题给中药的质量安全带来隐患,自2016年1月1日起,凡不具备中药提取能力的中成药生产企业,一律停止相应品种的生产。同时,对于不属于备案管理的中药提取物,规定必须自行提取。

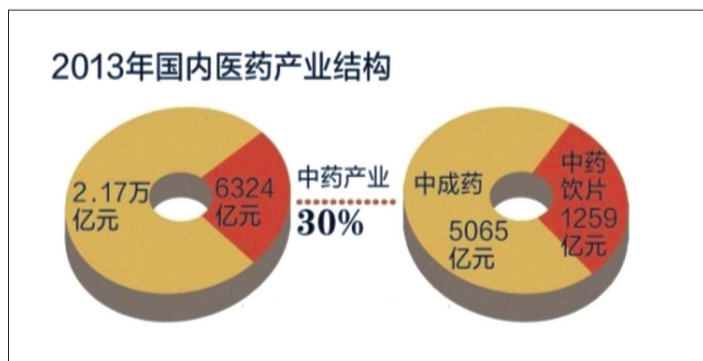
据了解,目前委托加工是行业内的普遍现象,取消委托加工对行业的影响较大。北京某药企总经理对记者表示,现在对于委托外单位的中药提取物加工彻底取消,主要是基于近年来某些中药问题频出而采取的对产品质量的控制和监管对策,对于这个行业来讲,大的药企、医药集团或者有自己的生产线,或者可以新建生产线并收购生产企业,但是有大量以中药提取委托加工为主业的小企业,则大部分可能要关门歇业。

据业内人士测算,新建中药原料生产线的成本很高,新车间的投入至少要500万元,按照新版GMP标准还需要追加至少300万元的投资,提取设备最基本配置至少要300万元,工艺流程的标准化还需要投入两三百万元,这样总成本算下来,

总投资接近1500万元。对于一家每年原料采购金额2000万元的企业来说,他们至少需要两年以上的利润用于原料厂的投资,而不少小的中药企业每年用于原料药的采购金额只有几百万,成本反而会高于之前外购,基本是亏本。

此外,值得注意的是,相对于之前的征求意见稿,正式的管理规定明确提出了中药提取物将不再按批准文号管理(按新药批准的中药有效成分和有效部位除外)。分析人士表示,一直以来,部分药企因为没有中药提取物的生产批准文号而不能生产,拥有文号的,有的产量小,有的不生产,这也造成委托加工成为行业普遍现象。放开批准文号管理,既鼓励有能力的企业自行提取,又能缓解叫停委托加工之后带来的冲击。

[链接] 中医药法难产乱象不断



说起中医药法,有位卫生系统的老职员对记者感叹,“我当年刚参加工作不久,就说要有中医药法,结果我现在离退休也没几年了,才看到‘征求意见稿’的公布,快三十年了,中医药行业都已经几千亿规模,却没有一部匹配的法案,这是非常

让人不可思议的事情。” 相关法律难产带来的后果是中医药乱象不断,包括中草药的化学处理、中成药配方问题、垄断定价问题、民间中医执业规范等。特别是近年来,有关中药注射剂的副作用问题及老牌中药的安全问题屡屡见诸

报端。 中医药市场的乱象客观上阻碍了行业的进一步发展。一方面,部分海外上市的中药股屡遭阻击,纷纷选择私有化退市;另一方面,国内54家中药类上市公司产品难以走出国门,出口数据长年徘徊在低水平。与此形成鲜明对比的是,相当一部分外资跨国药企争相并购国内中药公司,或者直接在国内建立中医药基地,甚至日本等国在中医药方面的研究更具世界影响力。

中医药法难产多年

1986年
国务院开始起草中药条例。

2005年
国家中医药管理局着手起草中医药法。

2008年
以草拟稿的形式上报原卫生部。

2011年
原卫生部对草拟稿作出多番修改,再以草案送审稿的形式上报国务院。

2014年
国务院发布中医药法征求意见稿。