

「중화인민공화국 중의약법」

• 국가·지역: 중국

• 법률 번호: 주석령 [2016] 제 59호

• 제 정 일: 2016년 12월 25일

• **공 포 일:** 2016년 12월 25일

• 시 행 일: 2017년 7월 1일

제1장 총칙

제2장 중의약 서비스

제3장 중의약 보호와 발전

제4장 중의약 인재 양성

제5장 중의약 과학적 연구

제6장 중의약 전승과 문화 전파

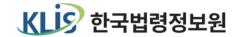
제7장 보장 조치

제8장 법적 책임

제9장 부칙

	번역문	원문
	제 1 장 총칙	第一章 总则
나라 નો	제1조	第一条
	제1조 중의약 계승과 정신을 고	第一条 为了继承和弘扬中医药,保障和





促进中医药事业发展,保护人民 健康,制定本法。

중의약업 발전을 보장 및 촉진 하고. 인민의 건강을 보호하기 위하여 이 법을 제정한다.

第二条

本法所称"中医药",是包括汉族 和少数民族医药在内的我国各民 族医药的统称, 是反映中华民族 对生命、健康和疾病的认识,具 有悠久历史传统和独特理论及技 术方法的医药学体系。

제 2 조

이 법에서 "중의약"이라 한족과 소수민족 의약을 포함하여 우리 나라 각 민족 의약을 통칭하는 것이며, 생명 · 건강 · 질병에 대한 중화민족의 인식을 반영하여 유 구한 역사전통과 독자적인 이론 및 기술방법이 갖추어진 의약학 체계이다.

第三条

中医药事业是我国医药卫生事业 的重要组成部分。国家大力发展 中医药事业,实行中西医并重的 方针,建立符合中医药特点的管 理制度,充分发挥中医药在我国 医药卫牛事业中的作用。

发展中医药事业应当遵循中医药

发展规律,坚持继承和创新相结 合,保持和发挥中医药特色和优

势, 运用现代科学技术, 促进中

医药理论和实践的发展。

제 3 조

중의약업은 우리나라 의약보건 업의 중요한 구성요소이다. 국가 는 중의약업을 적극적으로 발전 시키고, 중의약학과 서양의학을 동등하게 중시하는 방침을 시행 하고. 중의약 특성에 부합하는 관리 제도를 수립하고, 중의약이 우리나라 보건업에서 역할을 충 분히 발휘하도록 한다.

중의약업 발전은 중의약 발전 규율을 준수하여야 하며. 전통 계승과 혁신의 결합을 견지하면 서 중의약 특색과 장점을 유지 하고 활용하고, 현대 과학 기술 을 사용하여 중의약 이론과 실 습의 발전이 촉진되도록 하여야 하다.

国家鼓励中医西医相互学习,相

국가는 중의약학과 서양의학이





互补充,协调发展,发挥各自优势,促进中西医结合。

서로 학습하고 서로 보완하여 조화롭게 발전하여 각각의 장점 을 활용하면서 중의약학과 서양 의학의 결합을 촉진하여야 한다.

第四条

县级以上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,建立健全中医药管理体系, 统筹推进中医药事业发展。

第五条

国务院中医药主管部门负责全国 的中医药管理工作。国务院其他 有关部门在各自职责范围内负责 与中医药管理有关的工作。

县级以上地方人民政府中医药主管部门负责本行政区域的中医药管理工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责与中医药管理有关的工作。

第六条

国家加强中医药服务体系建设, 合理规划和配置中医药服务资 源,为公民获得中医药服务提供

제 4 조

현급 이상의 인민정부는 중의약 업을 국민 경제와 사회 발전 규 획에 포함시키고, 건전한 중의약 학 관리 체계를 수립하여 중의 약업 발전을 종합적으로 추진하 여야 하다.

제 5 조

국무원 중의약 주무부서는 전국 중의약 관리 업무에 대하여 책 임을 진다. 국무원 그 밖의 관련 부서는 각 직무와 책임 범위 내 애서 중의약 관리와 관련된 업 무에 대하여 책임을 진다. 현급 이상 지방인민정부의 중의 약 주무부서는 그 행정구역 중 의약 관리 업무에 대하여 책임 을 진다. 현급 이상 지방인민정 부 그 밖의 관련 부서는 각 직 무와 책임 범위 내애서 중의약 관리와 관련된 업무에 대하여 책임을 진다.

제 6 조

국가는 중의약 서비스 체계 수 립을 강화하고, 중의약 서비스 자원을 합리적으로 계획 및 배





保障。

国家支持社会力量(social force)投资中医药事业,支持组织和个人捐赠、资助中医药事业。

第七条

国家发展中医药教育,建立适应 中医药事业发展需要、规模适 宜、结构合理、形式多样的中医 药教育体系,培养中医药人才。

第八条

国家支持中医药科学研究和技术 开发,鼓励中医药科学技术创 新,推广应用中医药科学技术成 果,保护中医药知识产权,提高 中医药科学技术水平。

第九条

国家支持中医药对外交流与合作,促进中医药的国际传播和应用。

第十条

对在中医药事业中做出突出贡献 的组织和个人,按照国家有关规

치하여, 공민이 중의약 서비스 제공을 보장받도록 한다. 국가는 사회력(social force)이 중의약업에 투자하는 것을 지원 하고, 조직과 개인이 중의약업에 기증·기부하는 것을 지원한다.

제 7 조

국가는 중의약 교육을 발전시키고, 중의약 발전 수요에 부응하면서 적정한 규모·합리적 구조·다양한 형식을 갖춘 중의약 교육 체계를 수립하고, 중의약 인재들을 배양한다.

제 8 조

국가는 중의약에 대한 과학적 연구와 기술 개발을 지원하며 중의약학 기술 혁신을 장려하고, 중의약학 기술 성과를 널리 보 급하고, 중의약학 지식재산권을 보호하고 중의약의 과학 기술 수준을 향상시킨다.

제 9 조

국가는 중의약 대외 교류와 합 작을 지원하고, 중의약을 국제적 으로 전파하고 활용하는 것을 촉진한다.

제 10 조

중의약업에서 특출한 공헌을 한 조직과 개인에 대해서는 관련





定给予表彰、奖励。

第二章 中医药服务

第十一条

县级以上人民政府应当将中医医疗机构建设纳入医疗机构设置规划,举办规模适宜的中医医疗机构,扶持有中医药特色和优势的医疗机构发展。

合并、撤销政府举办的中医医疗 机构或者改变其中医医疗性质, 应当征求上一级人民政府中医药 主管部门的意见。

第十二条

政府举办的综合医院、妇幼保健 机构和有条件的专科医院、社区 卫生服务中心、乡镇卫生院,应 当设置中医药科室。

县级以上人民政府应当采取措施,增强社区卫生服务站和村卫生室提供中医药服务的能力。

第十三条

国家支持社会力量(social forc

국가 규정에 따라 표창한다.

제 2 장 중의약 서비스

제 11 조

현급 이상 인민정부는 중의약학 의료기관 설립을 의료기관 설치 계획에 포함하고, 알맞은 규모의 중의약학 의료기관을 설립하고, 중의약학의 특색과 우수성을 갖 춘 의료기관이 발전하도록 지원 하여야 한다.

정부가 설립한 중의약학 의료기 관 또는 중의약학 의료기관으로 전환한 기관의 합병·취소는 한 단계 높은 상급 인민정부 중의 약 주무부서의 의견을 구하여야 한다.

제 12 조

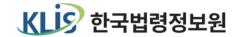
정부가 설립한 종합의원, 부녀자 · 유아보건기관, 조건부 전문병원, 지역사회 보건서비스센터, 향진보건소에는 중의약과를 설치하여야 한다.

현급 이상 인민정부는 조치를 취하여 지역사회 서비스센터와 시골 보건실의 중의약서비스 제 공 능력이 향상되도록 하여야 한다.

제 13 조

국가는 사회력이 중의약학 의료





e)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。

第十四条

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 批手续,并遵守医疗机构管理的 有关规定。

举办中医诊所的,将诊所的名称、地址、诊疗范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案后即可开展执业活动。中医诊所应当将本诊所的诊疗范围、中医医师的姓名及其执业范围在诊所的明显位置公示,不得超出备案范围开展医疗活动。具体办法由国务院中医药主管部门拟订,报国务院卫生行政部门审核、发布。

第十五条

从事中医医疗活动的人员应当依照《中华人民共和国执业医师法》的规定,通过中医医师资格考试取得中医医师资格,并进行执业注册。中医医师资格考试的内容应当体现中医药特点。

기관을 설립하는 것을 지원한다. 사회력이 설립하는 중의약학 의료기관은 시장 진입·개업·기초 의료보험·연구지도·의료업무인 력 직급평정 등의 방면에서 정 부 설립 중의약학 의료기관과 동등한 권리를 가진다.

제 14 조

중의약학 의료기관 설립은 국가 관련 의료기관 관리규정 심사비 준 수속에 따르며, 의료기관 관 리 관련 규정을 준수한다. 중의약학 의원을 설립하는 경우 의원 명칭·주소·진료범위·인력 배치 등 소재지 현급 인민정부 중의약 주무부서에 보고하여 등 록 후 즉시 개업하고 활동을 시 작할 수 있다. 중의약학 의원은 해당 의원의 진료범위·중의약학 의사 성명 및 개업범위를 의원 가운데 명확한 위치에 공개 표 시하고, 등록한 범위를 초과하여 의료활동을 하지 않도록 한다.

제 15 조

중의약학 의료활동에 종사하는 사람은 《중화인민공화국 개업의 사법》 규정에 따라 중의약학 의 사 자격고시에 합격하여 중의약 학 의사 자격을 취득하고, 개업 등록을 한 자이다. 중의약학 의 사 자격고시의 내용은 중의약의





以师承方式学习中医或者经多年实践,医术确有专长的人员,由至少两名中医医师推荐,经省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门组织实践技能和效果,该合格后,即可取得中医医师推荐的各方式。即可在注册的执业范围内,以个人开业的方式或者在医疗活动。国务院中医药主管部门应当根据中医药技术方法的安全风险拟订本款规定人员的分类考核办法,报国务院卫生行政部门审核、发布。

특성이 드러나야 한다.

도제방식으로 중의약학을 학습 하거나 다년간 실행하여 전문적 인 의술을 확실하게 갖춘 자는 최소 2명 이상의 중의약학 의사 의 추천을 받고 성·자치구·직 할시 인민정부 중의약 주무부서 가 구성한 실행 기능과 효과 심 사에 합격한 후, 즉시 중의약학 의사 자격을 취득한다. 심사 내 용에 따라 개업 등록한 후, 즉시 등록한 개업범위 내에서 개인 개업방식 또는 의료기관 내에서 종사함으로 중의약학 의료활동 을 할 수 있다. 국무워 중의약 주무부서는 이 관에서 규정하는 인력분류 심사방법으로 중의약 기술방법의 안전리스크 초안을 작성하고, 국무원 보건행정부서 에 보고하여 심사 · 공포하도록 하다.

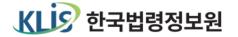
第十六条

中医医疗机构配备医务人员应当以中医药专业技术人员为主,主要提供中医药服务;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,可以在执业活动中采用与其专业相关的现代科学技术方法。在医疗活动中采用现代科学技术方法的,应当有利于保持和发挥中医药特色和优势。

제 16 조

중의약학 의료기관의 의료인 배치는 중의약 전문기술인력이 주축이 되어 중의약서비스를 제공하도록 하여야 한다. 고시를 거쳐 의사자격을 취득한 중의약학의사는 국가 관련 규정에 따라양성·심사 합격 후, 개업활동중 전공과 관련한 현대적인 과학기술 방법을 채택하여 사용할수 있다. 의료활동 중 현대과학





社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站以及有条件的村卫生室应当合理配备中医药专业技术人员,并运用和推广适宜的中医药技术方法。

第十七条

开展中医药服务,应当以中医药 理论为指导,运用中医药技术方 法,并符合国务院中医药主管部 门制定的中医药服务基本要求。

第十八条

县级以上人民政府应当发展中医 药预防、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。

县级以上人民政府应当发挥中医药在突发公共卫生事件应急工作中的作用,加强中医药应急物资、设备、设施、技术与人才资源储备。

医疗卫生机构应当在疾病预防与 控制中积极运用中医药理论和技 术方法。 기술방법의 채택 사용은 중의약 특색과 우수성이 유지되고 발휘 되는데 유리하여야 한다.

지역사회 보건서비스센터·향진 보건원·지역사회 보건소 및 조 건부 시골보건실은 중의약 전문 기술인력을 합리적으로 배치하 고 중의약학 기술방법을 운용하 고 보급하여야 한다.

제 17 조

중의약 서비스 개시는 중의약 이론을 가이드로 하여 중의약 기술방법을 운용하고, 국무원 중 의약 주무부서가 제정한 중의약 서비스 기본요구에 부합하여야 한다.

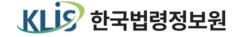
제 18 조

현급 이상 인민정부는 중의약 예방·보건서비스를 발전시키고, 국가 관련 규정에 따라 기초공 공보건서비스 항목을 총괄하여 실시하여야 한다.

현급 이상 인민정부는 중의약이 돌발적인 공공보건사건 응급업 무에 영향이 발휘되도록 하고, 중의약 응급물자·설비·시설·기 술인력자원 비축을 강화하여야 하다.

의료보건기관은 질병예방과 통 제에 중의약 이론과 기술방법을 적극적으로 운용하여야 한다.





第十九条

医疗机构发布中医医疗广告,应 当经所在地省、自治区、直辖市 人民政府中医药主管部门审查批 准;未经审查批准,不得发布。 发布的中医医疗广告内容应当与 经审查批准的内容相符合,并符 合《中华人民共和国广告法》的 有关规定。

第二十条

县级以上人民政府中医药主管部 门应当加强对中医药服务的监督 检查,并将下列事项作为监督检 查的重点:

- (一) 中医医疗机构、中医医师 是否超出规定的范围开展医疗 活动;
- (二) 开展中医药服务是否符合 国务院中医药主管部门制定的 中医药服务基本要求;
- (三) 中医医疗广告发布行为是 否符合本法的规定。

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。

제 19 조

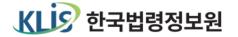
의료기관의 중의약학 의료광고 는 소재지 성·자치구·직할시 인민정부 중의약 주무부서 심사 비준을 거쳐야 한다. 심사비준을 거치지 아니하는 경우, 공포하지 아니한다. 공포한 중의약학 의료 광고 내용은 심사비준 내용과 서로 부합하고 《중화인민공화 국 광고법》관련 규정에 부합하 여야 한다.

제 20 조

현급 이상 인민정부 중의약 주 무부서는 중의약서비스의 감독 조사를 강화하고, 다음 사항을 감독조사 중점으로 삼아야 한다.

- (1) 중의약학 의료기관·중의 약학 의사가 규정한 범위를 초 과하지 아니하고 의료활동을 개시하는지 여부
- (2) 중의약서비스 개시가 국무 원 중의약 주무부서가 제정한 중의약서비스 기본요구에 부합 하는지 여부
- (3) 중의약학 의료광고 공표행위가 이 법에 부합하는지 여부 중의약 주무부서는 법에 따라 감독조사를 개시하고, 관련 사업장과 개인은 협력하여야 하며, 이를 거부 또는 방해해서는 아니 된다.





第三章 中药保护与发展

第二十一条

国家制定中药材种植养殖、采 集、贮存和初加工的技术规范、 标准,加强对中药材生产流通全 过程的质量监督管理,保障中药 材质量安全。

第二十二条

国家鼓励发展中药材规范化种植养殖,严格管理农药、肥料等农业投入品的使用,禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药,支持中药材良种繁育,提高中药材质量。

第二十三条

国家建立道地中药材评价体系, 支持道地中药材品种选育,扶持 道地中药材生产基地建设,加强 道地中药材生产基地生态环境保 护,鼓励采取地理标志产品保护 等措施保护道地中药材。

제 3 장 중의약 보호와 발전

제 21 조

국가는 중의약 약재 종류별 양식·채집·저장·초벌가공 기술가이드 및 표준을 제정하고, 중의약 약재 생산·유통의 전체 과정에 대한 품질을 감독·관리하여 중의약재 품질 및 안전을 보장한다.

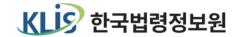
제 22 조

국가는 중의약 약재 종류별 양식 가이드를 발전시키는 것을 장려하며, 농약·비료 등 농업품 사용을 엄격하게 관리하고, 중의약 약재 재배 과정 중에 맹독성·강독성 농약의 사용을 금지하고, 좋은 품종의 중의약 약재가 잘 번식되도록 육성하여 중의약약재 품질을 높인다.

제 23 조

국가는 정통 중의약 약재 평가 체계를 수립하며, 정통 중의약 약재 품종을 선별하여 육성하는 것을 지원하고, 정통 중의약 약 재 생산기지 건설을 돕고, 정통 중의약 약재 생산기지 생태환경 보호에 힘쓰고, 지리 표시를 채 택한 상품을 보호하는 등의 조 치로 정통 중의약 약재 보호를





前款所称"道地中药材",是指 经过中医临床长期应用优选出来 的,产在特定地域,与其他地区 所产同种中药材相比,品质和疗 效更好,且质量稳定,具有较高 知名度的中药材。 장려한다.

앞 관에서 "정통 중의약 약재" 란 중의약학 장기 임상시험을 통하여 우수한 품종을 선발한 것으로 특정 지역에서 생산하는 약재이며, 그 밖의 지역에서 생 산되는 약재와 비교하여 품질과 효능이 월등하게 뛰어나고, 품질 이 꾸준하게 유지되고, 비교적 지명도도 높은 중의약 약재를 말한다.

第二十四条

国务院药品监督管理部门应当组织并加强对中药材质量的监测, 定期向社会公布监测结果。国务院有关部门应当协助做好中药材质量监测有关工作。

采集、贮存中药材以及对中药材 进行初加工,应当符合国家有关 技术规范、标准和管理规定。

国家鼓励发展中药材现代流通体系,提高中药材包装、仓储等技术水平,建立中药材流通追溯体系。药品生产企业购进中药材应当建立进货查验记录制度。中药材经营者应当建立进货查验和购销记录制度,并标明中药材产地。

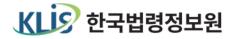
제 24 조

국무원 약품감독관리부서는 중의약 약재 품질을 모니터링을 편성하고 강화하여야 하고, 정기적으로 사회에 그 모니터링 결과를 공표하여야 한다. 국무원관련 부서는 중의약 약재 품질모니터링 관련 업무에 협조하여야 한다.

중의약 약재의 채집·보존·초벌 가공은 관련 국가 기술 가이드· 표준·관리 규정에 부합하여야 한다.

국가는 중의약 약재의 현대적 유통 체계의 개발을 장려하고, 중의약 약재의 포장·보관 등의 기술 수준을 높이고, 중의약 약 재 유통 추적 시스템을 구축하 여야 한다. 중의약 약재 생산기 업은 중의약 약재 구매에 대하 여 입하·검사 기록 제도를 구축





第二十五条

国家保护药用野生动植物资源, 对药用野生动植物资源实行动态 监测和定期普查,建立药用野生 动植物资源种质基因库,鼓励发 展人工种植养殖,支持依法开展 珍贵、濒危药用野生动植物的保 护、繁育及其相关研究。

第二十六条

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。

第二十七条

国家保护中药饮片传统炮制技术 和工艺,支持应用传统工艺炮制 中药饮片,鼓励运用现代科学技 术开展中药饮片炮制技术研究。 하여야 한다. 중의약 약재 경영 자는 중의약 약재 입하·검사 기 록 제도와 매매 기록 제도를 구 축하고, 중의약 약재의 원산지를 표시하여야 한다.

제 25 조

국가는 약용 야생 동식물 자원을 보호하고, 약용 야생 동식물자원에 대한 동적 모니터링 및정기 조사를 실시하고, 약용 야생 동물 및 식물 자원의 유전물질 유전자은행을 구축하고, 인공 재배·양식(养殖) 발전을 장려하고, 진귀하며 멸종 위기에처한 야생 동물 및 식물에 대한보호·번식 연구와 그에 관련된연구를 지원하다.

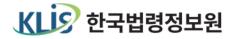
제 26 조

시골 의료기관에서 진료하는 중 의약학 의사 및 중의약 약재에 대한 지식과 식별 능력을 갖춘 시골 의원은 관련 국가 규정에 따라 자체적으로 현지 중의약 약재를 재배·채집하여 진료 활 동에 사용할 수 있다.

제 27 조

국가는 중의약 전통 조제 기술 과 공정을 보호하고, 중의약 전 통 조제 기술을 활용하는 중의 약을 지원하고, 현대 과학 기술





을 응용하는 중의약 공정 기술 연구 개발을 장려한다.

第二十八条

对市场上没有供应的中药饮片, 医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要, 在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定, 对其炮制的中药饮片的质量负责, 保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片, 应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。

根据临床用药需要,医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。

第二十九条

国家鼓励和支持中药新药的研制和生产。

国家保护传统中药加工技术和工艺, 支持传统剂型中成药的生产, 鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药。

第三十条

生产符合国家规定条件的来源于 古代经典名方的中药复方制剂(f ormulation),在申请药品批准 文号时,可以仅提供非临床安全

제 28 조

시장에 공급되는 중의약이 없는 경우 의료기관은 해당 의료기관 의사가 처방하는 수요에 근거하 여 해당 의료기관 안에서 중의 약을 조제·사용할 수 있다. 의 료기관은 중의약 조제 관련 규 정을 준수하여야 하며, 조제된 중의약의 품질에 대하여 책임을 지고 약품 안전을 보증하여야 한다. 의료기관이 조제하는 중의 약은 소재지의 구가 설치된 시 (市)급 인민정부 약품감독관리 부서에 보고하여 등록한다.

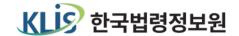
제 29 조

국가는 중의약 신약 연구 제조 와 생산을 장려하고 지원한다. 국가는 전통 중의약 가공 기술 과 공정을 보호하고, 전통 제형 으로 중의약을 생산하는 것을 지원하고, 현대 과학 기술을 응 용하여 전통 중의약을 개발하는 것을 장려한다.

제 30 조

국가 규정의 조건에 부합하면서 고대 경전의 처방전에 따라 두 가지 이상의 중의약 약재로 조 제하는 중의약 제제(formulation)





性研究资料。具体管理办法由国 务院药品监督管理部门会同中医 药主管部门制定。

前款所称古代经典名方,是指至 今仍广泛应用、疗效确切、具有 明显特色与优势的古代中医典籍 所记载的方剂。具体目录由国务 院中医药主管部门会同药品监督 管理部门制定。

第三十一条

国家鼓励医疗机构根据本医疗机 构临床用药需要配制和使用中药 制剂,支持应用传统工艺配制中 药制剂,支持以中药制剂为基础 研制中药新药。

医疗机构配制中药制剂,应当依 照《中华人民共和国药品管理 法》的规定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。委托配制中药制 에 대하여 약품비준번호를 신청하는 경우 임상이 아닌 안전한연구 자료만 제공할수 있다. 구체적인 관리 방법은 국무원약품감독관리 부서가 중의약주무부서와 함께 상의하여 정한다. 앞관에서 말하는 고대 경전의처방전이란 오늘날까지도 여전히널리 사용되며, 치료 효과가확실하고, 명확한 특색과 우수함을 갖춘 고대 중의약학 경서에기재된 처방을 말한다. 구체적인목록은 국무원 중의약주무부서가약품감독관리 부서와함께상의하여정한다.

제 31 조

국가는 의료기관이 자기 기관의 임상적 중의약 사용 수요에 따 라 중의약을 조제하는 것과 중 의약 제제를 사용하는 것을 장 려하고, 전통 중의약 기술을 사 용하여 중의약 제제를 조제하는 것을 지원하고, 중의약 제제에 연구를 기초하여 중의약 신약을 개발하는 것을 지원한다. 의료기관이 중의약 제제를 조제 하는 것은 《중화인민공화국 약 품관리법》 규정에 따라 의료기 관 제제허가증을 취득하거나. 약 품생산허가증을 취득한 약품생 산기업에 위탁하거나, 의료기관 제제허가증을 취득한 그 밖의





剂,应当向委托方所在地省、自 治区、直辖市人民政府药品监督 管理部门备案。

医疗机构对其配制的中药制剂的 质量负责;委托配制中药制剂 的,委托方和受托方对所配制的 中药制剂的质量分别承担相应责 任。

第三十二条

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。但 是,仅应用传统工艺配制的中药 制剂品种,向医疗机构所在地 省、自治区、直辖市人民政府药 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。

医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测,并按照国家有关规定进行报告。药品监督管理部门应当加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查。

의료기관이 중의약 제제를 조제하는 것이어야 한다. 중의약 제제의 조제를 위탁하는 것은 위탁하는 쪽 소재지의 성·자치구·직할시 인민정부 약품감독관리부에 보고하여 등록하여야 한다. 의료기관은 그 조제되는 중의약제제의 품질에 대하여 책임을 진다. 중의약 제제의 조제를 위탁하는 경우 위탁하는 쪽과 위탁받는 쪽은 조제하는 중의약제제의 품질에 대하여 상응하는 책임을 나누어 진다.

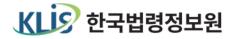
제 32 조

의료기관이 조제하는 중의약 제 제의 품종은 법에 따라 중의약 제제 비준번호를 취득하여야 한 다. 다만, 전통기술로 조제되는 중의약 제제 품종은 의료기관 소재지의 성·자치구·직할시 인 민정부 약품감독관리부에 보고 하여 등록한 뒤 조제할 수 있으 며, 이 경우 제제 비준번호를 반 드시 취득하여야만 되는 것은 아니다.

의료기관은 등록된 중의약 제제 품종의 부작용에 대한 모니터링을 강화하여야 하며, 관련 국가 규정에 따라 보고하여야 한다. 약품감독관리부서는 등록된 중 의약 제제 품종의 조제·사용에 대하여 감독·검사를 강화하여야



第四章 中医药人才培养



第三十三条

中医药教育应当遵循中医药人才成长规律,以中医药内容为主,体现中医药文化特色,注重中医药经典理论和中医药临床实践、现代教育方式和传统教育方式相结合。

第三十四条

国家完善中医药学校教育体系, 支持专门实施中医药教育的高等 学校、中等职业学校和其他教育 机构的发展。

中医药学校教育的培养目标、修业年限、教学形式、教学内容、教学评价及学术水平评价标准等,应当体现中医药学科特色,符合中医药学科发展规律。

第三十五条

国家发展中医药师承教育,支持有丰富临床经验和技术专长的中医医师、中药专业技术人员在执业、业务活动中带徒授业,传授中医药理论和技术方法,培养中

하다.

제 4 장 중의약 인재 양성

제 33 조

중의약 교육은 중의약 인재 성장 규율을 준수하여야 하며, 중의약 내용을 주요 내용으로 하면서 중의약 문화 특색을 구현하여야 하고, 중의약 경전 이론과 중의약 임상 실습·현대 교육방식과 전통 교육 방식을 서로결합하는 것을 중시하여야 한다.

제 34 조

국가는 중의약 학교 교육 시스 템을 보완·개선하며, 중의약 교육을 전문으로 하는 고등학교· 중등직업학교·그 밖의 교육기구의 발전을 지원한다.

중의약 학교 교육의 양성 목표·학습 기간·교수 형식·교수 내용·교수 평가 및 학업 수준 평가 기준 등은 중의약 학과 특색이 나타나야 하고, 중의약 학과 발전 규율에 부합하여야 한다.

제 35 조

국가는 중의약 교사 교육을 개 발하고, 풍부한 임상 경험과 기 술 전문성을 갖춘 의사·중의약 전문기술인이 실무·업무 활동 중에 견습생을 수업하는 것, 중





医药专业技术人员。

의약 이론과 기술 방법을 전수 하는 것, 중의약 전문기술인을 양성하는 것을 지원한다.

第三十六条

国家加强对中医医师和城乡基层 中医药专业技术人员的培养和培训。

国家发展中西医结合教育,培养高层次的中西医结合人才。

第三十七条

县级以上地方人民政府中医药主 管部门应当组织开展中医药继续 教育,加强对医务人员,特别是 城乡基层医务人员中医药基本知 识和技能的培训。

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 为其接受继续教育创造条件。

第五章 中医药科学研究

第三十八条

国家鼓励科研机构、高等学校、 医疗机构和药品生产企业等,运 用现代科学技术和传统中医药研 究方法,开展中医药科学研究, 加强中西医结合研究,促进中医

제 36 조

국가는 중의약학 의사와 도시· 농촌 기층의 중의약 전문기술인 양성과 훈련을 강화하여야 한다. 국가는 중의약학-서양의학 결합 교육을 발전시키고, 중의약학-서양의학이 높은 수준으로 결합 된 인재를 양성하여야 한다.

제 37 조

현급 이상의 지방인민정부 중의약 주무부서는 중의약 평생교육을 전개하도록 조직하고, 특히도시·농촌 기층에 중의약 기본지식과 지능을 훈련받은 의료인을 보강하여야 한다.

중의약 전문기술인은 규정에 따라 평생교육에 참여하여야 하며, 소속 기관은 평생교육을 받기 위한 조건을 조성하여야 한다.

제 5 장 중의약 과학연구

제 38 조

국가는 연구기관·고등학교·의료기관과 약품생산기업 등이 현대 과학기술과 전통 중의약 연구방법을 활용하여 중의약 과학연구를 전개하고, 중의약학-서





药理论和技术方法的继承和创 新。 양의학 결합연구를 보강하고, 중 의약 이론과 기술 방법의 계승 과 창조를 촉진하도록 장려한다.

第三十九条

国家采取措施支持对中医药古籍 文献、著名中医药专家的学术思 想和诊疗经验以及民间中医药技 术方法的整理、研究和利用。

国家鼓励组织和个人捐献有科学 研究和临床应用价值的中医药文 献、秘方、验方、诊疗方法和技 术。

第四十条

国家建立和完善符合中医药特点 的科学技术创新体系、评价体系 和管理体制,推动中医药科学技 术进步与创新。

第四十一条

国家采取措施,加强对中医药基础理论和辨证论治方法,常见病、多发病、慢性病和重大疑难疾病、重大传染病的中医药防治,以及其他对中医药理论和实践发展有重大促进作用的项目的科学研究。

제 39 조

국가는 조치를 취하여 중의약 고전 문헌·저명한 중의약 전통 가문의 학술사상과 진료경험 및 민간 중의약 기술방법의 정리· 연구·이용을 지원한다. 국가는 과학 연구와 임상 응용 가치가 있는 중의약 문헌·비법 ·실험·진료 방법과 기술에 기 여하는 조직과 개인을 장려한다.

제 40 조

국가는 중의약 특성에 부합하는 과학 기술 창조 시스템·평가 시 스템과 관리 체제를 수립하고 개선하며, 중의약 과학 기술 진 보와 창조를 추진하다.

제 41 조

국가는 조치를 취하여 중의약 기초 이론과 이론에 근거하는 증상판별 치료방법과, 일반적인 질병, 자주 발생하는 질병, 만성 적인 질병, 중대한 난치병, 중대 한 전염병에 대한 중의약 예방· 치료 및 그 밖의 중의약 이론과 실천 발전에 중대한 촉진 작용 을 하는 항목에 대한 과학 연구 를 강화하다.





第六章 中医药传承与文化传播

第四十二条

对具有重要学术价值的中医药理论和技术方法,省级以上人民政府中医药主管部门应当组织遴选本行政区域内的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的学术资料。属于非物质文化遗产代表性项目的,依照《中华人民共和国非物质文化遗产法》的有关规定开展传承活动。

第四十三条

国家建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护制度。

中医药传统知识持有人对其持有的中医药传统知识享有传承使用的权利,对他人获取、利用其持有的中医药传统知识享有知情同意和利益分享等权利。

제 6 장 중의약 전승과 문화 전파

제 42 조

중요한 학술 가치가 있는 중의 약 이론과 기술 방법에 대하여 성급 이상의 인민정부 중의약 주무기관은 해당 행정구역 안에 있는 중의약 학술 전승 항목과 전승자를 조직하여 선발하여야 하며, 전승 활동을 위하여 필요 한 조건을 제공하여야 한다. 전 승자는 전승활동을 전개하여 전 승할 후학 인재를 양성하여야 하며, 관련 학술 자료를 수집. 정리하고 적절하게 보존하여야 한다. 물질이 아닌 문화 유산에 속하는 대표 항목인 경우 《중화 인민공화국 비물질 문화유산 법》의 관련 규정에 따라 전승 활동을 한다.

제 43 조

국가는 중의약 전통 지식 보호 데이터베이스·보호 목록·보호 제도를 구축하여야 한다. 중의약 전통 지식 소유자는 소 유하는 중의약 전통 지식에 대 한 전승 사용권을 가지며, 자신 이 소유하는 중의약 전통 지식 을 타인이 획득·이용하는 것에 대한 동의권과 이에 기인하는 이익 분배 등의 권리를 가진다.





国家对经依法认定属于国家秘密 的传统中药处方组成和生产工艺 实行特殊保护。

국가는 법에 따라 국가기밀에 속하는 전통 중의약 처방과 생 산 기술에 대하여 특별한 보호 를 실시한다.

第四十四条

国家发展中医养生保健服务,支持社会力量举办规范的中医养生保健机构。中医养生保健服务规范、标准由国务院中医药主管部门制定。

第四十五条

县级以上人民政府应当加强中医 药文化宣传,普及中医药知识, 鼓励组织和个人创作中医药文化 和科普作品。

第四十六条

开展中医药文化宣传和知识普及活动,应当遵守国家有关规定。 任何组织或者个人不得对中医药作虚假、夸大宣传,不得冒用中 医药名义牟取不正当利益。

广播、电视、报刊、互联网等媒体开展中医药知识宣传,应当聘请中医药专业技术人员进行。

제 44 조

국가는 중의약학 보건의료 서비 스를 발전시키고, 사회력이 중의 약학 보건의료 기관을 설립하는 것을 지원한다. 중의약학 보건의 료 서비스 규범과 표준은 국무 원 중의약 주무부서가 정한다.

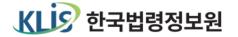
제 45 조

현급 이상의 인민정부는 중의약 문화 선전을 강화하며, 중의약 지식을 보급하고, 조직과 개인이 중의약 문화와 과학지식 보급용 작품을 창작하는 것을 장려한다.

제 46 조

중의약 문화 선전과 지식 보급 활동은 관련 국가 규정을 준수 하여야 한다. 모든 조직 및 개인 은 중의약에 대하여 허위·과장 선전을 하여서는 아니 되며, 중 의약 명칭을 도용하여 부정한 이익을 추구하여서도 아니 된다. 라디오·텔레비전·간행물·인터 넷 등의 매체가 중의약 지식을 선전하는 경우 중의약 전문기술 이을 초빙하여야 하다.





第七章 保障措施

第四十七条

县级以上人民政府应当为中医药 事业发展提供政策支持和条件保 障,将中医药事业发展经费纳入 本级财政预算。

县级以上人民政府及其有关部门 制定基本医疗保险支付政策、药 物政策等医药卫生政策,应当有 中医药主管部门参加,注重发挥 中医药的优势,支持提供和利用 中医药服务。

第四十八条

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的收费项目 和标准,体现中医医疗服务成本 和专业技术价值。

第四十九条

县级以上地方人民政府有关部门 应当按照国家规定,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 件的中医诊疗项目、中药饮片、 中成药和医疗机构中药制剂纳入

제 7 장 보장 조치

제 47 조

현급 이상 인민정부는 중의약업 발전을 위하여 정책 지원과 조 건 보장을 제공하여야 한다. 중 의약 사업 발전 경비 납부는 해 당 급 재정예산에 따른다. 현급 이상 인민정부 및 관련부 서는 기초의료보험 지급정책·약 물정책 등 의약보건정책을 제정 하고, 중의약 주무부서가 참여하 도록 해야 하며, 중의약의 우수 성이 발휘되는데 중점을 두고 중의약서비스를 제공하고 이용 하는 것을 지원하여야 한다.

제 48 조

현급 이상 인민정부 및 그 밖의 관련부서는 법정가격 관리권한 에 따라 합리적으로 중의약학 의료서비스의 수납비용 항목과 기준을 확정하고, 중의약학 의료 서비스 원가와 전문기술 가격을 나타내야 한다.

제 49 조

현급 이상 지방인민정부 관련부 서는 국가규정에 따라 조건에 부합하는 중의약학 의료기관을 기초의료보험 지정의료기관 범 위에 포함시키고, 조건에 부합하 는 중의약 진찰항목·중의약 약





基本医疗保险基金支付范围。

재·중의 조제약과 의료기관 중 의약 제제를 기초의료보험기금 지급범위에 포함시킨다.

第五十条

国家加强中医药标准体系建设, 根据中医药特点对需要统一的技术要求制定标准并及时修订。

中医药国家标准、行业标准由国 务院有关部门依据职责制定或者 修订,并在其网站上公布,供公 众免费查阅。

国家推动建立中医药国际标准体系。

第五十一条

开展法律、行政法规规定的与中 医药有关的评审、评估、鉴定活 动,应当成立中医药评审、评 估、鉴定的专门组织,或者有中 医药专家参加。

第五十二条

国家采取措施,加大对少数民族 医药传承创新、应用发展和人才 培养的扶持力度,加强少数民族 医疗机构和医师队伍建设,促进 和规范少数民族医药事业发展。

제 50 조

국가는 중의약 표준체계 건설을 강화하고, 중의약 특성에 근거하 여 통일된 기술을 필요로 하는 요구에 대하여 표준을 제정하거 나 즉시 수정한다.

중의약 국가표준·업종표준은 국 무원 관련 부서가 직책을 제정 하거나 수정하여 웹사이트에 공 포하고 대중이 무료로 열람할 수 있게 한다.

국가는 중의약 국제표준체계 구 축을 추진한다.

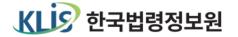
제 51 조

법률·행정법규에 규정한 중의약 과 관련한 심의·평가·감정의 발전은 중의약 심의·평가·감정 의 전문조직 또는 중의약 전문 가가 참여하여야 성립된다.

제 52 조

국가는 조치를 취하여, 소수민족 의약 전승의 혁신·응용 발전과 인재양성에 대하여 지원을 확대 하고, 소수민족 의료기관과 의사 집단 형성을 강화하고, 소수민족 의약사업 발전을 촉진하고 규범 화 하다.





第八章 法律责任

第五十三条

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法规定的职责的,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。

第五十四条

违反本法规定,中医诊所超出备案范围开展医疗活动的,由所在地县级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,责令停止执业活动。

中医诊所被责令停止执业活动的,其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作。医疗机构聘用上述不得从事管理工作的人员从事管理工作的,由原发证部门吊销执业许可证或者由原

제 8 장 법적 책임

제 53 조

현급 이상 인민정부 중의약 주 무부서 및 그 밖의 관련부서가 이 법이 규정하는 직책을 이행 하지 아니하는 경우, 해당 급 인 민정부 또는 한 단계 윗급의 인 민정부 관련부서가 책임지고 명 령하여 바로 잡는다. 정황이 심 각한 경우, 직접적인 책임을 지 는 담당자와 그 밖의 직접적인 책임자를 법에 따라 처분하다.

제 54 조

이 법 규정을 위반하여 중의약 학 의원이 등록받은 범위를 초 과하여 의료활동을 하는 경우. 소재지 현급 인민정부 중의약 주무부서가 책임지고 명령하여 바로 잡고, 위법소득은 몰수하 고, 1 만 위안 이상 3 만 위안 이 하의 벌관에 처한다. 정황이 심 각한 경우, 책임지고 명령하여 개업활동을 중지하도록 한다. 중의약학 의원이 개업활동 중지 를 명령받은 경우, 직접적으로 책임을 지는 담당자는 처벌 결 정이 내려진 날로부터 5년 내에 의료기관 내 관리업무에 종사할 수 없다. 의료기관이 앞에서 말 한 관리업무에 종사할 수 없는





备案部门责令停止执业活动。

자를 임용한 경우, 기존 면허를 발급한 부서가 개업면허를 취소 하거나 기존 등록부서가 책임지 고 명령하여 개업활동을 중지하 도록 한다.

第五十五条

违反本法规定,经考核取得医师资格的中医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暂停六个月以上一年以下执业活动,并处一万元以上三万元以下罚款;情节严重的,吊销执业证书。

제 55 조

심사를 통과하여 의사자격을 얻은 중의약학 의사가 이 법을 위반하여 등록한 개업범위를 초과하는 의료활동에 종사하는 경우,현급 이상 인민정부 중의약 주무부서가 책임지고 명령하여 6개월 이상 1년 이하의 기간 동안 개업활동을 중지하도록 하고,1만위안 이상 3만 위안 이하의 벌관에 처한다.정황이 심각한경우,개업면허를 취소한다.

第五十六条

违反本法规定,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。

제 56 조

이 법을 위반하여 중의약학 의원 운영·중의약 약제 조제·중의약 제제 배합 위탁을 한 경우, 등록을 하였거나 아니하였거나 또는 등록 시 허위 자료를 제공하였거나 여부에 상관없이 중의약 주무부서와 약품감독관리부서가 각 직책에 따라 분업하여책임지고 명령하여 바로 잡고, 위법소득은 몰수하고, 3만 위안이하의 벌관에 처하고, 사회에관련 정보를 공고한다. 시정을 거부하는 경우, 책임지고 명령하





医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案,或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的,按生产假药给予处罚。

第五十七条

违反本法规定,发布的中医医疗 广告内容与经审查批准的内容不 相符的,由原审查部门撤销该广 告的审查批准文件,一年内不受 理该医疗机构的广告审查申请。

违反本法规定,发布中医医疗广告有前款规定以外违法行为的,依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

第五十八条

违反本法规定,在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药的,依照有关法律、法规规定给予处

여 개업활동 중지 또는 중의 약제 조제 중지 또는 중의약 제제배합 위탁을 중지하도록 하고, 직접적인 책임자는 5년 내에 중의약 관련 활동에 종사할 수 없도록 한다.

의료기관의 전통 가공 응용식 중의약 제제가 이 법 규정에 따 르지 아니하고 등록되거나, 등록 자료에 기재된 요구대로 중의약 제제를 배합하지 아니하는 경우, 위조품 생산으로 여기고 처벌한 다.

제 57 조

이 법을 위반하여 공포한 중의약학 의료 광고 내용과 심사비준을 통과한 내용이 서로 일치하지 아니하는 경우, 기존 심사를 한 부서는 해당 광고의 심사비준을 철회하고, 1년 내에 해당 의료기관의 광고 심사신청을 접수하지 아니한다.

앞 관의 규정 외의 위법행위로 이 법을 위반하여 중의약학 의 료 광고를 공포하는 경우, 《중 화인민공화국 광고법》규정에 따라 처벌하다.

제 58 조

이 법을 위반하여 중의 약재 재 배 과정에 맹독성·극독성 농약 을 사용하는 경우, 관련 법률·





罚;情节严重的,可以由公安机 关对其直接负责的主管人员和其 他直接责任人员处五日以上十五 日以下拘留。

법규에 따라 처벌한다. 상황이 심각한 경우. 공안기관이 직접적 으로 책임을 지는 담당자와 그 밖에 직접적인 책임자를 5일 이 상 15일 이하의 구류에 처할 수 있다.

第五十九条

违反本法规定,造成人身、财产 损害的, 依法承担民事责任; 构 成犯罪的,依法追究刑事责任。

이 법을 위반하여 인신 · 재산에 손해를 가하는 경우, 법에 따라 민사책임을 진다. 범죄를 구성하 는 경우, 법에 따라 형사책임을 묻는다.

第九章 附则

第六十条

中医药的管理,本法未作规定 的,适用《中华人民共和国执业》 医师法》、《中华人民共和国药 品管理法》等相关法律、行政法 规的规定。

军队的中医药管理,由军队卫生 主管部门依照本法和军队有关规 定组织实施。

제 9 장 부칙

제 60 조

제 59 조

중의약 관리는 이 법에 규정하 지 아니하는 경우. 《중화인민공 화국 개업의사법》 · 《중화인민공 화국 약품관리법》 등 관련 법률 · 행정법규가 규정하는 바에 따 른다.

군대의 중의약 관리는 군대 보 건 주무부서가 이 법과 군대 관 런 규정에 따라 시행을 주도한 다.

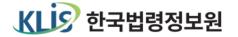
第六十一条

民族自治地方可以根据《中华人 民共和国民族区域自治法》和本 法的有关规定,结合实际,制定 促进和规范本地方少数民族医药

제 61 조

민족자치지역은 《중화인민공화 국 민족구역자치법》과 이 법의 관련 규정에 따라 실제와 결합 하여 현지 지방 소수민족 의약





事业发展的办法。

사업 발전을 촉진하고 규범화하 는 방법을 제정한다.

第六十二条

盲人按照国家有关规定取得盲人 医疗按摩人员资格的,可以以个 人开业的方式或者在医疗机构内 提供医疗按摩服务。

제 62 조

국가 관련 규정에 따라 시각장 애인 의료 안마사 자격을 가진 시각장애인은 개인 개업 방식이 나 의료기관에 속하는 방식으로 의료 안마서비스를 제공할 수 있다.

第六十三条

本法自2017年7月1日起施 行。

제 63 조

이 법은 2017년 7월 1일부터 시행한다.