团 体 标 准

《贵细中药饮片推荐目录及管理策略》

编 制 说 明

2022年6月

## 标准制定的必要性

贵重中药饮片，指一些疗效独特、资源稀缺，或生产年限长、产量稀少、来之不易、价格昂贵、需要精细化和专业化管理的中药饮片。中国传统医学中的贵细中药自古有之，相沿成俗，沿用至今，是中药中的精品，在方药中发挥着难以替代的作用。

贵细中药饮片其主要特点就体现在“贵”和“细”，细又可解为“细”或“稀”，即贵细中药一方面价格较高，另一方面资源稀少，且需要精细化管理使用。但是“贵”和“稀”是相对的，在不同的历史时期、不同的年代的背景下，贵细饮片的种类也会相应改变，古今贵细中药饮片种类已发生变化。随着现代科学技术的发展，很多传统贵细中药品种已有较成熟的培育加工方法，故不再被当作贵细中药，而如今有些资源濒临枯竭或新兴的中药饮片，市场供应紧缺、价格较高且疗效独特临床使用难以缺失，成为了如今的贵细中药。

故贵细中药种类没有确定的定义与目录，其遴选原则、管理办法都有所缺失。如何使用好、管理好疗效独特、产量稀少、价格昂贵和市场紧缺的贵细中药品种，使其最大限度地发挥作用，防止因管理不善、操作不规范引发医疗责任事故，给国家集体财产造成重大损失，故制定“贵细中药饮片推荐目录及管理策略”迫在眉睫、意义重大。

本文件依托国家重点研发计划“中药饮片智能调剂与煎煮设备关键技术研究”项目（2017YFC1703400），由河南省药学会组织，河南中医药大学第一附属医院牵头，全省6家医疗机构共同起草。在中华中医药学会医院药学分会牵头制定的《中药饮片临床应用规范》等7个规范的基础上，起草组起草了“贵细中药饮片推荐目录及管理策略”，以适应新时代发展的要求，推动中医药标准化进程。

## 标准编制原则及依据

1. 本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则体例格式起草。

2.参照相关法律、法规和标准规范的规定，在编制过程中着重考虑条文的科学性、适用性和可操作性；

## 项目背景及工作情况

**（一）任务来源**

根据《河南省药学会团体标准管理办法》的有关规定，经河南省药学会团体标准工作委员会及相关专家技术审核，批准《贵细中药饮片推荐目录及管理策略》团体标准立项。本标准由河南省药学会、河南中医药大学第一附属医院提出，河南省药学会归口。

根据立项申请书计划，本标准完成时限为12个月。

**（二）标准起草单位**

本标准的主要起草单位是河南中医药大学第一附属医院，负责标准文档起草及相关文件的编制。河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）、河南中医药大学第三附属医院、河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）、河南省中医研究院附属医院、郑州大学第二附属医院为主要参与单位，负责标准中重要技术点的研究和建议，并参与标准内容的讨论。

**（三）标准研制过程及相关工作计划**

1.征求意见稿编制阶段：

任务下达后，项目承担单位河南中医药大学第一附属医院联合参与单位，于2022年3月成立标准编制组。编制组成员对省内外贵细中药饮片管理及应用情况分别进行了调研，经汇总讨论后，编制组确定了标准中需要规定的主要技术内容。于4月29日提交药学会立项，并组织起草组内征求意见，在不断完善的基础上，于5月18日在河南省药学会的组织下采取线上线下相结合的方式进行了立项评审并通过。立项通过后继续修改完善，于5月25日完成初步修订并针对具体问题在起草组内再次进行了组内专家征求意见，于6月5日完成了 组内专家征求意见。于6月7日向省内10位医院中药学专家发出了组外专家征求意见并回收，6月17日在专家反馈意见基础上，形成了标准征求意见稿并提交给河南省药学会。

2.标准论证阶段：

标准拟于2022年7月下旬由河南省药学会以视频会议的形式组织线上专家评审会。标准编制组将根据评审会与会专家的建议进行修改与完善。

## 标准制定的基本原则

标准编制过程中，遵循了以下基本原则：

1.符合国家的政策，贯彻国家的法律法规。

2.标准需要具有行业特点，指标及其对应的要求积极参照采用国家标准和行业标准。

3.标准能够体现出技术的先进性以及应用的经济性。

4.标准能够为技术的研发、改进指出明确的方向。

5.标准需要具有科学性、先进性和可操作性。

6.标准要能够结合行业实际情况和技术特点。

7.与相关标准法规协调一致。

8.标准要从全局出发，考虑全社会的综合效益。

9.适时制定，适时复审。

## 标准主要内容

本文件规定了贵细中药饮片的术语定义、推荐目录以及管理策略等内容。本文件适用于河南省内外使用中药饮片的各级医疗机构以及人员。

正文部分分为两个部分，内容包括：贵细中药饮片品种目录（推荐原则、推荐办法、品种目录）、管理策略（三专管理、标识管理、采购验收、贮藏养护、调剂管理）。

## 与有关法律法规和强制性标准的关系

本标准的编制遵守和符合相关法律法规和强制性标准要求。规范性引用文件包括：

《中华人民共和国药典》

《医疗机构药事管理规定》

《医院中药饮片管理规范》

《医疗机构药品监督管理办法》

《医疗机构中药饮片质量管理办法》

《河南省中药饮片炮制规范》

## 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中没有重大分歧意见。

## 后续贯彻措施

编制组建议由河南省药学会团体标准工作委员会及相关行业标准化管理机构组织贯彻本标准的相关活动：

1.利用各种活动（如行业协会的管理和活动、专家培训、标准化技术刊物、网上信息等）尽可能向省内外各医疗机构宣贯该标准。

2.积极推进各起草单位对标准应用的试点示范，提高河南省医疗机构贵细中药饮片管理的质量，促进本标准在省内各医疗机构的实施。

建议本标准发布之日起半年内实施。

## 其他应说明的事项

无。

《贵细中药饮片推荐目录及管理策略》标准编制组

2022年6月