|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
|  | |  |
|  | |  |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 团体标准 | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | |  |  |  |
|  | | | |  |  |  |
|  | | | |  |  |  |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **中药饮片采购规范** | | | | | | |
| Specification for procurement of Chinese Herbal Pieces  （征求意见稿） | | | | | | |
|  | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
|  | | |
| 202--发布 |  | 202--实施 |
|  | | |
| 河南省药学会发布 | | |

目次

[前言 III](#_Toc106351029)

[引言 IV](#_Toc106351030)

[中药饮片采购规范 1](#_Toc106351031)

[1 范围 1](#_Toc106351032)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc106351033)

[3 术语和定义 2](#_Toc106351034)

**[3.1 中药饮片 Chinese herbal piece](#_Toc106351035)** [2](#_Toc106351035)

**[3.2 中药饮片采购 Purchase of Chinese herbal pieces](#_Toc106351036)** [2](#_Toc106351036)

**[3.3 医疗机构药品供应目录 Drug supply directory in medical institutions](#_Toc106351037)** [2](#_Toc106351037)

**[3.4 供货企业 Supplier](#_Toc106351038)** [2](#_Toc106351038)

**[3.5 首营企业 First marketing enterprise](#_Toc106351039)** [2](#_Toc106351039)

**[3.6 首营品种 First marketing varieties](#_Toc106351040)** [2](#_Toc106351040)

**[3.7 中药饮片样品 Sample of Chinese herbal pieces](#_Toc106351041)** [2](#_Toc106351041)

**[3.8 采购计划 Procurement Plan](#_Toc106351042)** [2](#_Toc106351042)

**[3.9 临时采购品种 Temporary drug purchase](#_Toc106351043)** [2](#_Toc106351043)

**[3.10 药品信息变更 Change of drug information](#_Toc106351044)** [2](#_Toc106351044)

**[3.11 中药饮片验收 Acceptance of Chinese herbal pieces](#_Toc106351045)** [3](#_Toc106351045)

**[3.12 毒性中药 Toxic traditional Chinese Medicine](#_Toc106351046)** [3](#_Toc106351046)

**[3.13 麻醉药品 Narcotic drugs](#_Toc106351047)** [3](#_Toc106351047)

[4采购相关条件与要求 3](#_Toc106351048)

**[4.1 人员资质](#_Toc106351049)** [3](#_Toc106351049)

**[4.2 设备要求](#_Toc106351050)** [3](#_Toc106351050)

[5 采购内容与流程 3](#_Toc106351051)

**[5.1 供货企业的资质审核与考核](#_Toc106351052)** [3](#_Toc106351052)

**[5.2 中药品种的审核与遴选](#_Toc106351053)** [4](#_Toc106351053)

**[5.3 采购合同的签订](#_Toc106351054)** [4](#_Toc106351054)

**[5.4 采购计划的制定、审核与审批](#_Toc106351055)** [5](#_Toc106351055)

**[5.5 采购计划的执行](#_Toc106351056)** [5](#_Toc106351056)

**[5.6 中药饮片信息变更](#_Toc106351057)** [5](#_Toc106351057)

[6 特殊中药饮片的采购 6](#_Toc106351058)

**[6.1 麻醉药品](#_Toc106351059)** [6](#_Toc106351059)

**[6.2 毒性中药](#_Toc106351060)** [6](#_Toc106351060)

[附录A 首营企业审批表 7](#_Toc106351061)

[附录B 首营品种审批表 8](#_Toc106351062)

[附录C 中药饮片采购计划表 9](#_Toc106351063)

[附录D 中药饮片信息变更表 10](#_Toc106351064)

[参考文献 11](#_Toc106351065)

# 前言

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。

本文件由河南省药学会、河南中医药大学第一附属医院提出。

本文件由河南省药学会归口。

本文件起草单位：河南中医药大学第一附属医院、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）、河南省中医药研究院附属医院、郑州大学第二附属医院。

本文件牵头起草人：陈天朝。

本文件主要起草人：陈天朝、王宏贤、薛昀、汪坤、孙玉锋、李学林、杨国营、唐进法、刘瑞新、李春晓、刘培、孟菲、马彦江、凌霄、沈启良、党全伟、孙志海、陈小菲、刘现磊、吴红展、韩红玉、桂新景、侯山岭、王盼盼、温瀑、侯莉伟、赵旭、赵素霞、彭磊、何广宏、有曼、王治阳、张峰、焦红军、陶明晖。

# 引言

中药饮片采购是保障医疗机构中药饮片供应与安全有效的重要环节。中药饮片基源、产地、加工炮制的多样性导致了饮片质量的差异。完善的中药饮片采购规范是创建医疗机构中药饮片质量控制体系的重要组成部分，更是保证医疗机构中药饮片质量，确保临床用药安全的有效举措之一。由于国家对医疗机构中药饮片的采购管理没有统一的规定，各医疗机构的采购方式各有不同，给中药饮片的质量和稳定供应带来隐患。因此，规范医疗机构中药饮片采购制度势在必行。

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，围绕中药饮片生产（经营）企业资质审核及定期质量评估、中药饮片采购流程的具体实施要求及资料保存等内容，起草“中药饮片采购规范”，以提升医疗机构药学管理质量，有效保障医疗机构中药饮片质量和合法权益，为患者提供更为优质、安全的中医药服务。

# 中药饮片采购规范

## 1 范围

本文件规定了中药饮片采购、首营品种、首营企业等术语定义和中药饮片采购的内容及流程等。

本文件适用于河南省内外使用中药饮片的各级医疗机构及其相关人员。

本文件适用于医疗机构中药饮片的采购，保证中药饮片的质量及供应。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》

《中华人民共和国中医药法》

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

《药品生产质量管理规范》

《药品经营质量管理规范》

《药品流通监督管理办法》

《医院中药饮片管理规范》

《医疗机构药事管理规定》

《医疗用毒性药品管理办法》

《麻醉药品和精神药品管理条例》

《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》

《国家中医药管理局中药饮片包装管理办法》

《医疗机构药品监督管理办法》

《中药饮片质量标准通则（试行）》

《关于加强中药饮片监督管理的通知》（国食药监安〔2011〕25号）

《关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》（国中医药办医政发〔2012〕22号）

《关于加强中药饮片包装监督管理的通知》（国食药监办〔2003〕358号）

《关于印发小包装中药饮片规格和色标的通知》（国中医药办发〔2011〕18号）

《三级医院评审标准（2020年版）》

《国家三级公立医院绩效考核操作手册》

《小包装中药饮片医疗机构应用指南》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### **3.1 中药饮片 Chinese herbal piece**

中药饮片是指中药材经过加工炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。

注：其临床应用形式有散装中药饮片、小包装中药饮片等。

### **3.2 中药饮片采购 Purchase of Chinese herbal pieces**

中药饮片采购是指医疗机构在合法合规的条件下从供货企业获取中药饮片，以满足制剂生产及临床医疗正常开展的一项经营活动。

### **3.3 医疗机构药品供应目录 Drug supply directory in medical institutions**

医疗机构药品供应目录是指医疗机构所采购的全部药品制剂的目录，由医疗机构药事管理与药物治疗学委员会负责，根据该医疗机构的特点和实际情况编制而成，目录包含药品通用名称、剂型、剂量、规格、剂量单位等。

### **3.4 供货企业 Supplier**

供货企业是指为医疗机构提供中药饮片的企业，可以是饮片生产企业，也可以是饮片经营企业。

### **3.5 首营企业 First marketing enterprise**

首营企业是指与医疗机构首次发生供需关系的中药饮片生产企业或经营企业。

### **3.6 首营品种 First marketing varieties**

首营品种是指医疗机构向某一中药饮片生产企业或经营企业首次购进的品种，包括中药饮片的新规格、新包装等。

### **3.7 中药饮片样品 Sample of Chinese herbal pieces**

中药饮片样品是指有中药饮片生产企业或经营企业提供的符合医疗机构要求和认可，并经采购人员、验收人员确认能够代表该批中药饮片品质、价格、规格或等级的少量实物饮片。

### **3.8 采购计划 Procurement Plan**

采购计划是指医疗机构中药饮片采购部门或人员根据中药饮片市场供应情况和本医疗机构使用情况、消耗规律对计划期内中药饮片采购管理活动所做的预见性的安排和部署。

### **3.9 临时采购品种 Temporary drug purchase**

临时采购品种是指临时性采购《医疗机构药品供应目录》中没有或同类品种无法替代的，临床紧急抢救、特殊病种、特殊需要的品种。

### **3.10 药品信息变更 Change of drug information**

药品信息变更是记录采购过程中经采购部门审核同意的药品信息变更单据，主要内容包括药品名称、规格、生产企业、经营企业、价格等信息的变更及原因。

### **3.11 中药饮片验收 Acceptance of Chinese herbal pieces**

中药饮片验收指医疗机构中药饮片验收部门或人员按照一定标准对购进的中药饮片进行数量核对和质量检验，合格后入库的过程。

### **3.12 毒性中药 Toxic traditional Chinese Medicine**

毒性中药是指药性峻猛，治疗剂量与中毒剂量接近，使用不当能对人体造成严重损害，甚至死亡的一类中药。

注：《医疗用毒性药品管理办法》中规定的中药品种有28种。

### **3.13 麻醉药品 Narcotic drugs**

麻醉药品是指具有依赖性潜力，不合理使用或者滥用可以产生身体依赖性和精神依赖性（即成瘾性）的药品、药用原植物或者物质，包括天然、半合成、合成的阿片类、可卡因、大麻类等。

注：《麻醉药品品种目录》中，中药罂粟壳是唯一列入的中药品种，经蜜炙后蜜罂粟壳不纳入麻醉药品管理。

## 4采购相关条件与要求

### **4.1 人员资质**

从事中药饮片采购的人员应当具有中药学专科以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。

### **4.2 设备要求**

中药饮片采购部门应具备信息化设备，包括电子计算机、网络信息系统、专业软件和终端设备等。

## 5 采购内容与流程

### **5.1 供货企业的资质审核与考核**

5.1.1首营企业的资质审核与考察

中药饮片采购人员应对首营企业的资质、销售人员的合法资格和质量保证能力进行审核。必要时对饮片生产企业进行现场考察，以确定首营企业的质量管理体系是否满足医疗机构的要求。审核考察合格的首营企业，由采购人员填写《首营企业审批表》，经药学部门负责人及主管领导审批同意后，方可作为供货企业向医疗机构提供中药饮片。

首营企业资质审核内容包括加盖首营企业公章原印章的以下资料：

1. 《药品生产（经营）许可证》及《营业执照》复印件；
2. 相关印章、随货同行单（票）、发票样式；
3. 开户户名、开户银行及账号；
4. 销售人员身份证复印件，及加盖法定代表人印章或签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限。

《首营企业审批表》详见附录A。

5.1.2供货企业的考核与考察

中药饮片采购部门负责定期对供货企业进行考核与考察，内容包括：企业规模、企业信誉、企业资质、供货能力、饮片质量、价格合理性、采购计划执行情况、配送情况、售后服务等。具体如下：

1. 企业资质：加盖供货企业公章原印章的《药品生产（经营）许可证》、营业执照、有法人代表签章的企业法人授权委托书原件、销售人员身份证明等；
2. 供应能力：供货企业所供应品种、品规、等级等应符合要求；
3. 饮片质量：供货企业所供应饮片应符合药品质量标准，符合医疗机构对饮片规格、匀度、净度、色泽等要求。
4. 饮片价格：中药饮片价格应合理。
5. 配送情况：供货企业应在规定时间内保质、保量完成饮片配送。
6. 售后服务：主动服务，积极对接，沟通顺畅。

### **5.2 中药品种的审核与遴选**

5.2.1首营品种的资质审核

中药饮片采购人员应对首营品种的资质进行审核，审核内容包括：加盖供货企业公章原印章的中药饮片品种备案目录、质量标准、包装标签、说明书，及中药饮片样品等。审核合格的首营品种，由采购人员填写《首营品种审批表》，经药学部门负责人及主管领导审批同意后，方可作采购。

购进国家实行批准文号管理的中药饮片，应审核注册批件。

进口中药饮片需审核加盖供货单位公章原印章的《进口药品注册证》（或《进口药材批件》）复印件。

《首营品种审批表》详见附件B。

5.2.2中药饮片品种的遴选

中药饮片采购部门应成立中药饮片品种遴选小组，定期进行中药饮片品种的遴选。遴选小组根据《医疗机构药品供应目录》，向已在医疗机构备案的供货企业发布遴选品种目录。参与遴选的供货企业应按要求提交以下资料：

1. 遴选品种目录，包括品种名称、规格、价格、包装、产地、生产企业、经营企业等；
2. 遴选品种的样品，并注明产地、规格、价格、生产企业及经营企业。非贵重散装饮片不少于50克。

### **5.3 采购合同的签订**

对供货企业的合法资格和质量信誉、所供品种的合法性和质量可靠性审核通过后，中药饮片采购人员应与供货企业中药饮片销售人员就购进药品的相关业务和质量要求进行协商，并签订有明细质量条款及期限的《中药饮片购销合同》、《饮片供应质量保证协议》及《廉洁购销合同》。质量保证协议至少包括以下内容：

1. 明确双方质量责任；
2. 供货企业应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；
3. 供货企业应当按照国家规定开具发票；
4. 药品质量符合药品标准等有关要求；
5. 药品包装、标签、说明书符合有关规定；
6. 药品运输的质量保证及责任。

### **5.4 采购计划的制定、审核与审批**

中药饮片库房管理人员应按照《医疗机构药品供应目录》，结合临床实际使用数量及库存情况拟定采购计划。采购计划制定完成后，由中药饮片采购人员及库房负责人审核，经药学部门负责人及主管领导审批后，由中药饮片采购人员通知供货公司进行配送。

临时采购品种由临床医师提出用药申请，注明品名、规格、数量，经医生所在科室主任签字及药学部门负责人审批后一次性采购，一次发出。

《中药饮片采购计划表》详见附件C。

### **5.5 采购计划的执行**

中药饮片供货企业收到饮片采购计划后，应在规定时间内完成饮片配送。到货后，采购人员需核对饮片数量、价格及随货单据等，符合规定后在发票上签字，交验收人员验收合格后，方可入库。随货单据包括：

1. 发票应当列明中药饮片的品名、产地、规格、数量、价格、生产企业、经营企业等，并加盖供货企业发票专用章原印章、注明税票号码；
2. 随货同行单（票）应包括中药饮片的品名、规格、数量、产地、批号、生产日期、生产企业、经营企业、收货单位、收货地址、发货日期等，并加盖供货企业药品出库专用章原印章。实行批准文号管理的或有失效期或保质期的中药饮片，还应包含批准文号及有效期；
3. 质量检验报告；
4. 进口中药饮片应提供该批号药品的《进口药品检验报告书》复印件和《进口药品通关单》复印件，并加盖供货企业质量管理机构原印章。

验收不合格者，应拒收，并记录。

### **5.6 中药饮片信息变更**

已在医疗机构备案的中药饮片品种，若其规格、价格、产地、生产企业、经营企业等信息发生改变时，供货企业需提交变更申请，由采购人员填写《中药饮片信息变更表》，并注明原因报药学管理部门负责人审批后，方可进行信息变更。

《中药饮片信息变更表》见附表D。

## 6 特殊中药饮片的采购

### **6.1 麻醉药品**

麻醉药品的采购，必须按照《麻醉药品和精神药品管理条例》要求，经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。医疗机构应当凭《印鉴卡》向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购进。

### **6.2 毒性中药**

毒性中药的采购，必须按照《医疗用毒性药品管理办法》要求，从各级医药管理部门指定的药品经营企业购进。

毒性中药品种包括：砒石（红砒、白砒）、砒霜、水银、生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生天南星、生巴豆、斑蝥、青娘虫、红娘虫、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、生天仙子、闹阳花、雪上一枝蒿、红升丹、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄。

## 附录A 首营企业审批表

|  |  |
| --- | --- |
| 编号： | 日期： |
| 企业名称： | |
| 企业性质:生产/经营 | 电话： |
| 企业地址： | 邮编： |
| 企业认证： | |
| 许可证号： | |
| 合格证号： | |
| 营业执照： | |
| 企业规模： | |
| 市场信誉： | |
| 经营品种数及特色品种： | |
| 申请人意见或建议：  申请人： | |
| 审批人意见及建议：  审批人： | |
| 备注： | |

## 附录B 首营品种审批表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号： | 日期： | |
| 品名： | | 等级、规格： |
| 批准文号： | | 参考价格： |
| 生产企业： | | 电话： |
| 经营企业： | | 电话： |
| 样品质量及性状： | | |
| 医疗机构意见(需要品种的规格、数量等信息)： | | |
| 申请人意见或建议：  申请人： | | |
| 审批人意见及建议：  审批人： | | |
| 备注： | | |

## 附录C 中药饮片采购计划表

部门：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 购进日期 | 品种代码 | 品名 | 产地 | 规格 | 价格 | 生产企业 | 供应商 | 消耗量 | 库存量 | 计划采购量 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

制表人： 审批人：

## 附录D 中药饮片信息变更表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 |  | 代码 | 品种名称 | 规格 | 产地 | 生产企业 | 价格 | 单位 | 经营企业 | 变更原因 |
| 1 | 原信息 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 变更后 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

制表人： 审批人：

## 参考文献

1.中华中医药学会. T/CACM 1364-2021, 中药饮片处方应付规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.

2.中华中医药学会. T/CACM 1362-2021, 中药饮片临床应用规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.

3.王羽,张宗久.《处方管理办法》答疑(二)[J].中国医院,2007(11):74-77.

4.孔燕兴,欧阳勇,黄亚彬.完善中药饮片议价采购流程，加强中药饮片质量和价格管理[J].中国中医药现代远程教育,2020,18(10):157-158.

5.田锋奇,郜娜,张瑜.某院药品采购过程存在的问题及其对策[J].中国医药指南,2012,10(31):364-365.

6.陈绍芳,洪惠琪,徐妙容,潘绮玲.利用OA系统优化我院药品临时采购规范化管理[J].天津药学,2021,33(04):73-78.