团 体 标 准

《中药饮片采购规范》

编 制 说 明

2022年6月

## 标准制定的必要性

中药饮片作为中医药的物质基础，其质量直接影响到中医临床疗效和用药安全。2019年新修订的《中华人民共和国药品管理法》的正式实施，加大了对药品生产、销售假药、劣药的处罚力度，从法规层面筑牢药品尤其是中药材及中药饮片的监管盾牌。《医院中药饮片管理规范》中指出医院应当建立健全中药饮片采购制度，并对中药饮片采购过程中各环节提出相应的管理制度，以保证中药饮片的质量。2017年国家中医药管理局《关于进一步加强医疗机构中药饮片管理的通知》中提出建立完善采购、验收工作制度，严把供货渠道关，保证中药饮片质量，坚决杜绝不合格中药饮片进入医疗机构。《关于加强中药饮片监督管理的通知》要求各级卫生行政和中医药管理部门应加强对中药饮片使用环节的监管，进一步规范医疗机构对饮片的。另外，《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》等法律法规均对中药饮片的采购及质量管理做出了全方位的监管。虽然国家及各省相关部门在中药饮片质量控制方面加大了监控和处罚力度，但对医疗机构中药饮片的采购质量和流程，我国现行的政策法规中并没有明确提及和规定。

随着西药品种集中采购第五批的落实以及中成药带量采购的报量开始，带量采购覆盖范围越来越广。目前，药品、医疗器械、医用耗材已实现阳光集中采购或带量采购，而中药材、中药饮片、中药配方颗粒仍处于“空白地带”。2021年12月，三明采购联盟（全国）省际中药（材）采购联盟成立，以更大范围内建立优质优价的联采交易机制为目标，帮助中医药发展提质增效。此次采购品种包括黄芪、党参片、金银花、当归、红花、天麻、麦冬、黄连片、太子参、白芍、甘草片、地龙、丹参、黄芩片、山药、蒲公英、牡丹皮、桔梗等21种常见的饮片，品种数量远远小于各级医疗机构常用中药饮片品种数量，难于满足医疗需求。

另外，带量采购中药饮片来自哪个产地，是否道地，炮制方法是否适应当地需求等问题，仍是集中带量采购面临的难题。以2020年国内城市医疗机构使用超860吨的附子为例，天地云图大数据显示，仅从产地来看，云南丽江产供应均价45元/公斤，陕西汉中、太白产供应均价50元/公斤，但与此同时，道地产区四川江油中坝供应均价高达260元/公斤，四川江油其他区域供应价也达120元/公斤，可见种源道地性的差异对价格影响较大。带量采购低价中标的形式是否能满足各级医院对地道药材及优质药材的需求有待商榷。

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“中药饮片采购规范”，以指导医疗机构中药饮片采购质量及流程，提升医院药学管理质量，保证购进中药饮片质量，为患者提供更为优质、安全的中医药服务。

## 标准编制原则及依据

1.按照GB/T 1.1－2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》要求进行编制；

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《中药饮片采购规范》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）、河南省中医药研究院附属医院、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中药饮片采购的流程方法等相关内容进行了调研，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或线下的形式组织专家评审会。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。

正文部分分为三个部分，内容包括：中药饮片采购相关条件与要求、中药饮片的采购流程，以及特殊中药饮片的采购。

## 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》

《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》

## 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中药饮片采购规范项目的质量和效益，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。

《中药饮片采购规范》标准编制组

2022年6月