团 体 标 准

《中药饮片验收规范》

编 制 说 明

2022年6月

## 标准制定的必要性

中药饮片采购验收是保障医疗机构中药饮片供应与安全有效的重要环节。中药的基源、产地、加工多样性都导致不同厂家、不同批次中药饮片的质量不同。完善的中药饮片采购验收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安全，确保临床用药安全的有效举措之一。

目前，我国现行的中药饮片政策法规是由法律、法规、部门规章和规范性文件等组成。即以《中华人民共和国药品管理法》为核心，由药品监督管理部门、卫生管理部门制定的一系列法律法规及规范性文件对中药饮片监管形成的法规体系。中药饮片需要遵循的法律主要有《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》等。前者指出将建立中药饮片追溯体系引入体系，明确了对中药饮片生产、销售实行全过程监管；后者第二十一条明确规定了对中药材生产流通全过程的质量监督管理等内容，第五十六条明确规定了中药饮片相关法律责任。

另外，《中华人民共和国药品管理法实施条例》《中药材生产质量管理规范》《关于加强地方药材标准管理有关事宜的通知》《关于进一步加强中药饮片生产经营监管的通知》《药品零售企业中药饮片质量管理办法》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《医院中药饮片管理规范》《药品生产监督管理办法》以及《药品流通监督管理办法》《关于加强中药饮片监督管理的通知》等法规和中药饮片管理部门的通知要求均对中药饮片的质量管理进行了多角度、全方位的监管。例如，在《医院中药饮片管理规范》的第九条、第十三至十七条中明确了医疗机构中药饮片管理的人员要求、验收等要求；在《关于加强中药饮片监督管理的通知（国食药监安〔2011〕25号）》中，单独设章节明确“加强医疗机构中药饮片监管”的要求等。

现阶段，我国对中药饮片的验收还没有一个规范、合理、统一的要求。各医疗机构多根据实际情况，在满足相关法律法规的基础上自行制定验收制度。由于中药饮片质量控制能力和验收流程规范化程度不一，造成不同医疗机构中药饮片质量差异较大，影响了临床疗效和医疗机构声誉。

《医院中药饮片管理规范》明确规定，医院对所购的中药饮片，应当按照国家药品标准和省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的标准和规范进行验收，验收不合格的不得入库或者销毁；有条件的医院，可以设置中药饮片检验室、标本室，并能掌握《中华人民共和国药典》收载的中药饮片常规检验方法。但在实际验收工作中，除一些规模较大的中医医院可以采用一些现代化手段辅助进行质量检验外，多数医疗机构仍使用传统的眼看、手摸、口尝、鼻闻等传统方法进行中药饮片的验收鉴定。中药基源多样性和中药炮制的规模性不足，导致中药饮片质量差异较大，这对验收人员的责任心和专业能力提出更高的要求，导致现实中对一些假药、劣药的甄别效果不甚显著，也由此引发一系列中药饮片质量问题。因此，制定一个简便、有效、规范的医疗机构中药饮片验收规范是医疗机构中药管理的急迫需要，也是医院药学研究急需解决的问题。通过规范中药饮片验收，对提升医院药学管理水平，保证购进中药饮片质量，为患者提供更为优质、安全的中医药服务具有重要的意义。

《中药饮片验收规范》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，以《中药饮片处方用名规范》中686味中药饮片为范围，起草组起草了“中药饮片验收规范”，规定了中药饮片验收的主要内容和流程。

## 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《中药饮片验收规范》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医疗机构中药饮片验收情况进行了调研，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12位医疗机构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、中药饮片验收等术语定义，验收的相关条件与要求，验收内容和流程。

正文部分分为五个部分，内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、验收相关条件与要求（环境设施、人员资质）、验收内容和流程（单据验收、质量检查、数量验收、结果判定与处理，验收记录）。

## 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：

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国中医药法》

《中华人民共和国药典》

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

《全国中药饮片炮制规范》

《中药饮片质量标准通则（试行）》

《河南省中药饮片炮制规范》

《北京市中药饮片炮制规范》

《甘肃省中药饮片炮制规范》

《湖北省中药饮片炮制规范》

《山东省中药饮片炮制规范》

《天津市中药饮片炮制规范》

《上海市中药饮片炮制规范》

《安徽省中药饮片炮制规范》

《浙江省中药饮片炮制规范》

《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》

《山东省中药饮片炮制规范》

《医疗用毒性药品管理办法》

《药品生产质量管理规范》

《药品经营质量管理规范》

《医院中药饮片管理规范》

《医疗机构中药煎药室管理规范》

《中药饮片包装管理办法》

《药品流通监督管理办法》

《医疗机构药品监督管理办法》

《麻醉药品和精神药品管理条例》

《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)

《国家中医药管理局办公室关于印发小包装 中药饮片规格和色标的通知》（国中医药办发﹝2011﹞18号）

《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片处方质量强化合理使用的通知》（国中医药医政发﹝2015﹞29号）

《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验收的质量和效率，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。

《中药饮片验收规范》标准编制组

2022年6月