

## 《中药饮片处方审核规范》编制说明

### 一、任务来源

处方审核是药品调剂的首要环节与重要内容，是促进临床合理用药，保障患者用药安全性与有效性的关键。原国家卫生部 2007 年发布的《处方管理办法》明确规定由“具有药师及以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导”。2018 年国家卫生健康委员会发布了《医疗机构处方审核规范》，明确了“药师是处方审核工作的第一责任人”，并对处方审核的管理和流程作了具体规范，一方面提高处方审核的质量和效率，促进临床合理用药；另一方面体现药师专业技术价值，转变药学服务模式，为患者提供更加优质、人性化的药学技术服务。

随着我国在中医药领域研究的不断发展，特别是这次“新冠疫情”的防控中医药发挥的作用，中医药各项政策的支持，中药逐渐被广大医生患者所认可，在临床应用也越来越广泛。然而，其在疗效方面得到大多数患者认可的同时，用药不当引起的不良反应也明显增加，因此开展规范的中药处方审核工作显得尤为重要。目前国内开展中药饮片处方审核的医疗机构不多，可提供给药师开展中药饮片处方审核的规范及参考资料更少，国内几家大型的信息系统审方软件中关于中药特别是中药饮片处方审核的内容几乎是零。为了让

广大中药师担负审方的重任，在短时间内具备审方的基本技能，掌握中药处方审核的主要内容，有效、快速地提高审方能力，体现专业技术价值，转变药学服务模式，促进临床中药的安全合理使用，保障患者用药安全，深圳市卫生和健康委员会联合深圳市中医院等多家单位制定了深圳市标准化指导性技术文件《中药饮片处方审核规范》，该《规范》由深圳市市场监督管理局于 2018 年 5 月批准立项。

## 二、立项的背景和意义

门诊处方审核是药品调剂的首要环节与重要内容，是保障药品安全性与有效性的关键。随着我国在中医药领域研究的不断发展，特别是这次“新冠疫情”的防控中医药发挥的作用，中药逐渐被广大医生患者所认可，在临床应用也越来越广泛。然而，其在疗效方面得到大多数患者认可的同时，用药不当引起的不良反应也明显增加，因此开展规范的中药处方审核工作显得尤为重要，在信息技术发展迅猛的今天，如何跟上“新形势”的发展，准确、快速完成对中药处方内容适宜性的审核是当今研究的方向之一。

中药饮片处方审核是指中药调剂人员在调配处方之前，对处方进行审阅核准的行为。中药饮片处方审核是中药调剂工作的首要环节，是提高配方质量、保证患者用药安全有效的关键。《处方管理办法》及《医疗机构处方审核规范》指出，药师应当认真逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整，确认处方的合法性和规范性，对处方用药的适宜性进行审核。因此，审方时除看清处方的姓名、年龄、性

别、临床诊断等内容外，还必须对药品、用量用法、辨证用药、因人用药、配伍禁忌、妊娠禁忌、有毒中药等内容的适宜性进行审核。中药师是中药处方的直接审核者，也是其调剂工作的第一个环节。中药饮片配伍讲究君臣佐使，合理的配伍可提高疗效，降低不良反应，如百部配伍款冬花可明显增强两者润肺止咳的功效，但若配伍不当反而会导致药效的流失，甚至加重某些药物的毒性，引发明显的不良反应，因而中医中有“十八反”、“十九畏”的配伍禁忌。中医师在临床用药的过程中可能出现配伍不当的情况，也存在个别药使用剂量过大、用法不当等情况，这些都需要中药师进行审核。

中医处方用药灵活多变，处方用药既有组成法则，又可随症加减，组方千变万化，加上组方中方药众多，成分复杂，且处方剂量超出常规药量的现象也时有发生，极易造成药师的审核疏漏，严重影响用药安全。目前各医疗机构药师配备数量有限，中药师忙于单调、重复的药品调剂工作，配方过程往往轻视审方工作。药师的药学知识更新不到位，既缺乏对药学专业知识的更新动力，又得不到医院应有的重视，业务水平难以提高。综合各方面因素，审核过程往往难以发现处方中全部的不合理问题。

目前，中药饮片处方审核以书写规范为主，对用药合理性审核没有标准和规范。采用计算机辅助中药处方的审核工作，既可以协助中药师审核处方，同时降低用药配伍安全风险。因此，按照《处方管理办法》和《医疗机构处方审核规范》的要求，制订中药饮片处方审核标准，将现代先进的信

息技术与传统的中医相结合，运用智能审方系统，提高审方效率、减少医患矛盾、改善就诊体验、提升在线医疗服务能力，同时节约时间成本、人力成本和场地成本，意义重大。

### 三、主要编制过程

#### （一）前期准备。

2017 年 10 月，深圳市中医院对本院及相关医院的中药处方进行了调研，作为本单位开展中药处方审核的前期准备工作，也为本规范的起草奠定了很好的基础。

#### （二）标准立项。

2018 年 2 月，深圳市中医院把本规范的名称确定为《中药处方审核规范》，并根据项目的需要成立了起草小组，共同讨论并确定了主要关键技术和技术路线，完成了深圳市标准化指导性技术文件《中药饮片处方审核规范》的立项书填写和申报工作。2018 年 5 月，深圳市市场监督管理局正式批准该标准立项。

#### （三）确定标准编制的原则。

起草组在充分研究了中药处方的特殊情况和发展趋势基础上，在比较准确和充分地掌握了有关信息后，确定了本标准的制定原则：一方面要保证标准的“科学性”、“前瞻性”和“先进性”，同时也要考虑所制定出的指导性技术文件在深圳市的“适用性”和“通用性”。

#### （四）提出标准草案。

2019 年 10 月，按照标准制定原则，在对相关文献资料进行充分研究、分析的基础上，征集了相关行业专家的意见，

《中药饮片处方审核规范》起草组提出标准草案（工作组讨论稿）。

#### （五）工作组召开讨论会。

2018 年 2 月 2020 年至 6 月，工作组先后召开多次讨论会，讨论会由来自深圳市卫健委、深圳市中医院及深圳市人民医院等单位的一线专家组成。专家小组对标准起草小组提供的标准草案逐条、逐字进行了讨论，几经修改，充分交换了意见。起草小组对暂时无法形成统一意见的问题进行了详细的记录，以便下一步调研中征求其他医院的意见。

#### （六）调研。

2020 年 5 月上旬，工作组在市中医院就指导性技术文件内容进行实地调研与考察，并在调研基础上进一步完善标准文本。

#### （七）意见征集。

2020 年 6 月，工作组在反复讨论、交换意见的基础上，形成深圳市标准化指导性技术文件征求意见稿，向社会公开征求意见。

### 四、主要技术依据和技术内容

#### （一）主要技术依据。

1. 编写规则。按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写规则》的要求进行。

2. 参考规范。《中华人民共和国药品管理法》（2019 年国家主席令第 31 号）、《处方管理办法》（卫生部令第 53 号）、《医院处方点评管理规范（试行）》（卫医管发〔2010〕28 号）、

《中药处方格式及书写规范》（国中医药医政发〔2010〕57号）、《中国药典》（2015年版）、《中药大辞典》（2013版上海科技出版社）、《中药临床应用指导原则》（2017年版）、《医疗机构处方审核规范》（国卫办医发〔2018〕14号）、SZJG 37.1-2011《中药处方与中药调剂规范》第I部分 中药处方、SZJG 37.1-2011《中药处方与中药调剂规范》第II部分 中药调剂等为依据，对纸质中药处方、电子中药处方、医疗机构病区中药用药医嘱单和网上医院在线处方的审核规范等作了规定。

## （二）主要技术内容。

1. 范围。
2. 规范性引用文件。
3. 术语与定义。
4. 中药饮片处方审核的基本要求。
5. 中药饮片处方审核流程。
6. 中药饮片处方审核的内容。
7. 中药饮片处方审核的质量管理。
8. 开展中药饮片处方审核必备条件。
9. 中药饮片处方审核全过程质量管理机制的建立与实施。
10. 培训。
11. 附则。

附录 A（资料性附录）：毒性中药饮片目录

附录 B（资料性附录）：药食同源中药饮片目录

附录 C（规范性附录）：其他常用中药饮片目录（略）

附录 D（规范性附录）：孕妇慎用或禁用中药饮片目录

附录 E（规范性附录）：十八反、十九畏中药饮片目录

附录 F（规范性附录）：特殊煎服法中药饮片目录

附录 G（规范性附录）：需临时捣碎的常用饮片目录