

ICS **.*.*.*.*

C**



团 体 标 准

T/CACM ****—20**

临床急危重症常用中成药调剂技术规范

第 1 部分：通则

Technical specification for dispensing of Chinese patent medicine in clinical acute or critical diseases

Part 1: General rule

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2021 年 12 月 12 日)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会 发布

目 次

前 言.....	I
引 言.....	III
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 调剂总则.....	5
4.1 工作流程.....	5
4.2 基础建设.....	5
4.3 人员配置.....	5
5 调剂技术要求.....	5
5.1 采购验收技术.....	5
5.2 库存管理技术.....	6
5.3 处方审核技术.....	6
5.4 处方调配技术.....	6
5.5 处方复核技术.....	7
5.6 发药与用药交代技术.....	7
5.7 用药监测技术.....	7
5.8 处方点评技术.....	7
5.9 药物警戒技术.....	8
附录 A.....	9
参 考 文 献.....	10

前 言

本文件按照 GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的的结构和起草规则》的规定起草。

临床急危重症常用中成药调剂技术规范系列标准结构和名称如下：

- T/CACM ****.1-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 通则；
- T/CACM ****.2-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 注射剂；
- T/CACM ****.3-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 外用膏剂；
- T/CACM ****.4-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 胶囊剂；
- T/CACM ****.5-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 颗粒剂；
- T/CACM ****.6-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 口服液；
- T/CACM ****.7-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 片剂；
- T/CACM ****.8-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 气雾剂；
- T/CACM ****.9-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 散剂；
- T/CACM ****.10-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 丸剂。

本文件为《临床急危重症常用中成药调剂技术规范》的第1部分。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布单位不承担识别专利的责任。

本文件由北京中医药大学中药调剂标准化研究中心提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：北京中医药大学中药调剂标准化研究中心、清华大学第一附属医院、北京大学第三医院、上海交通大学附属第六人民医院、南方医科大学中西医结合医院、首都医科大学附属北京中医医院、中国中医科学院西苑医院、北京大学人民医院、中日友好医院、北京积水潭医院、首都医科大学宣武医院、北京大学肿瘤医院、湖北省中医院、浙江省中医院、安徽中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、北京中医药大学第三附属医院、北京中医药大学东方医院、北京医院、上海中医药大学附属曙光医院、新疆医科大学附属乌鲁木齐市中医医院、甘肃省中医院、陕西省中医医院、长春中医药大学附属医院、山西中医药大学附属医院、南京中医药大学附属南京中医院、江西中医药大学附属医院、广东省中医院、深圳市人民医院、长春中医药大学第二附属医院。

本文件主要起草人：翟华强、刘国秀、朱元坤、杨毅恒、韩永龙、吴剑坤、李培红、彭康、张鑫、许保海、林晓兰、李耿、黄正德、赵学龙、陈树和、刘莉、王红丽、崔一然、封宇飞、张艳华、郑敏霞、李立华、刘芳、邓德强、刘力、原文鹏、曾蔚欣、张碧华、王晓萍、

孔祥文、张景洲、李佳、武晓红、谈瑄忠、王嘉麟、曹洪波、覃军、孙文燕、王华、李丝雨、
李宁宁、秦子楠、古敏、王学森、张囡、刘娇、王梦昕、徐兆宁、许岩、李亚楠。

CACM标准公示文稿

引 言

中成药急救由来已久，形成了许多行之有效的方剂，现代很多中成药也适用于急危重症的治疗。前期调研现有与临床急危重症常用中成药相关的标准发现，国家中医药管理局在1992年、1995年、1997年分别向全国中医医院推广了三批中医医院急诊科(室)必备中成药。自此，1997年发布的全国中医医院急诊科(室)必备中成药目录在全国范围内施行(收载中成药共50种，注射剂16种、气雾剂3种、丸(丹)剂4种、口服液7种、片剂4种、散剂3种、胶囊5种、颗粒剂5种、外用药3种)。这些类别的中成药正是由于具备急救药的特点，因而大量、广泛地被应用于临床危急病症。

目前药师调剂由于缺乏标准指导，水平参差不齐。临床调剂中常常出现混乱，导致本该为急危重症治疗发挥较大作用的中成药在临床上被弃之不用。解决临床急危重症常用中成药调剂过程中技术不规范的问题迫在眉睫。

本文件的目标是制定临床急危重症常用中成药调剂技术规范，为各级医疗机构的药师规范审核急危重症科室医师的中成药处方、调配急危重症适宜中成药以及指导合理使用中成药开展药学服务，为保障临床用药安全提供可靠的依据。

临床急危重症常用中成药调剂技术规范 第1部分：通则

1 范围

本文件规定了医疗机构为临床急危重症患者提供中成药调剂的工作流程、基础建设、人员和技术要求。

本文件适用于全国各级、各类医疗机构的急诊科、重症医学科等为患者提供急危重症中成药调剂的药房。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

2020 版 中华人民共和国药典

T/CHAS 10-2-3—2018 中国医院质量安全管理 第 2-3 部分：患者服务 急救绿色通道

T/CHAS 10-2-7—2018 中国医院质量安全管理 第 2-7 部分：患者服务 门诊处方

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

急危重症 Acute or critical diseases

系指紧急的、濒危的，应当尽早进行医学处理，否则可能对患者身体产生重度伤害或导致死亡的病症。

3.2

中成药调剂 Chinese patent medicine dispensing

系指按照医师处方调配中成药的专业操作。

3.3

临床急危重症中成药调剂技术 Dispensing of Chinese patent medicine in clinical acute or critical diseases

系指医疗机构围绕临床急危重症中成药采取的包括采购验收技术、库存管理技术、处方审核技术、处方调配技术、处方复核技术、发药与用药交代技术、用药监测技术、处方点评技术、药物警戒技术共九项调剂技术的总称。

4 调剂总则

4.1 工作流程

临床急危重症中成药调剂应符合我国相关卫生及安全等各项规定。临床急危重症中成药调剂技术包括采购验收、库存管理、处方审核、处方调配、处方复核、发药与用药交代、用药监测、处方点评、药物警戒九项技术。药师应按照本文件的技术内容调剂急危重症中成药：完善药品采购，库存管理，认真审核处方，准确调配处方，仔细复核处方并进行发药交代，及时进行临床用药监测，点评处方并反馈，关注药物警戒等。（见规范性附录 A）

4.2 基础建设

提供临床急危重症常用中成药调剂的医疗机构，宜建立急危重症急救的“绿色通道”，“绿色通道”标准按照 T/CHAS 10-2-3—2018：5.2 规定执行，以提高急危重症病人的抢救成功率。医疗机构需保障绿色通道达到：畅通、高效、规范。各药房与科室联动，建立自动化、信息化的接诊系统与药品调剂管理系统。药学部门接到急危重症患者处方后优先配药发药，实现药学服务急救模式。

4.3 人员配置

提供临床急危重症中成药调剂的科室应配备足够数量的中药药师，保障医生处方选药、护士给药、患者用药等过程的安全、有效、经济、适当。提供急危重症中成药调剂的人员应取得相应中药学专业中药士及以上技术职称资格、复核发药人员应取得相应中药学专业中药师及以上技术职称资格。调剂复核发药人员至少具有 3 年及以上丰富的工作经验且经过医疗机构培训、考核合格。

5 调剂技术要求

5.1 采购验收技术

5.1.1 依据医疗机构药事管理与药物治疗学管理委员会制定的中成药目录和按照2020版《中华人民共和国药典》成方制剂和单位制剂目录采购临床急危重症常用中成药。

5.1.2 选择资质齐全、供货及时、渠道规范的药品生产企业或药品批发企业采购药品。

5.1.3 依据急诊抢救用药实际情况，及时按需采购。

5.1.4 购进药品到库后，宜认真验收票、账（清）单、货三者相符性，做好药品质量验收记录并对药品外观抽样检查，记录保存至超过药品有效期1年，不少于3年。

5.1.5 检查药品标签和说明书、批准文号、注册商标、有效期等，拒收药品文件不规范和近效期药品。

5.2 库存管理技术

5.2.1 按照药品包装或说明书中规定的储存温度、湿度进行保存贮藏。采取必要的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

5.2.2 宜将急危重症中成药与其他药品分开存放且分类存放。将过期、变质、被污染等药品放置在不合格库（区）。

5.2.3 按照2020版《中华人民共和国药典》中性状项与检查项标准实施定期检查，查验贮藏条件、效期。医疗机构宜采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。发现过期失效药品填写“药品退库记录表”，交药库保管员与实物核对。

5.2.4 每周检查急危重症中成药的供应品种及数量情况，及时补充登记，以备调配。

5.3 处方审核技术

5.3.1 审核处方的合法性与完整性，对于伪造或篡改的处方、严重不合理用药或者用药错误处方应拒绝调配，及时告知处方医师，并应当记录，按照有关规定报告。

5.3.2 审核药品的名称、规格、剂量、剂型、药物组成与临床诊断的相符性。

5.3.3 审核处方中配伍禁忌、用法用量、剂型与给药途径。对于需要进行皮试以及过敏试验的急危重症常用中成药品，医师是否注明过敏试验及结果的判定。

5.3.4 审核处方的使用注意事项、不良反应、特殊人群用药、中西药联合用药情况等是否合理。

5.4 处方调配技术

5.4.1 调配前慎读处方，谨防相似药品名称的混淆。宜明确急危重症中成药用药意图，防止同名异物药品误用情况。

5.4.2 调剂处方时宜依照“四查十对”规则进行。

5.4.3 调配过程中宜查看药品性状，针对包装破损、药品颜色性状等发生变化及时报损，不予调配使用。如整包装被拆分使用时，剩余药品包装盒不宜封口，应敞开摆放回原位，并保留原包装和说明书。

5.4.4 调配后按规定粘贴标签，急危重症中成药标签颜色宜与其他药品做警示区别。调配人员应在处方规定处签字或盖章。

5.5 处方复核技术

5.5.1 复核处方临床诊断与药品说明书的一致性。

5.5.2 复核药品名称、规格、数量与处方开具的一致性。

5.5.3 复核药品质量是否合格，包装无污损，无渗漏。

5.5.4 复核药品批号，无过期药品。

5.6 发药与用药交代技术

5.6.1 发药前按照 T/CHAS 10-2-7—2018：5.3.3.1 执行。

5.6.2 发药时宜按处方顺序将药品唱付交于取药者，并交代用法用量。

5.6.3 发药时宜进行用药指导，重点交代用法用量、特殊贮存与禁忌症。避免发药交代使用药物计量单位，如 g，mg，mL 等，宜对处方计量单位换算为以片数、粒数、包数后告知患者。

5.6.4 发药时宜告知患者相关注意事项，遇特殊人群（肝肾功能不全者、孕产妇、婴幼儿、老年患者）需详细提示用药方法，宜避免使用专业词汇，适当给予生活方式指导、用药依从性建议，必要时予以纸质交代与口头交代结合的模式。

5.6.5 发药时宜对护士进行用药提示，包括给药途径、药物剂量、间隔及疗程、注意事项、配伍禁忌、用药方法、贮存方式、漏服药处理等交代。

5.7 用药监测技术

5.7.1 用药前仔细询问或核对处方上的过敏史，获知或发现不良反应后，及时分析与上报，填写不良反应监测表。

5.7.2 监测肝肾功能不全者、孕产妇、婴幼儿、老年患者等特殊人群治疗用药情况，发现异常时，立即停药并且采取救治措施和加强用药监护。

5.7.3 监测持续给药时间长，药物相互作用显著，存在潜在配伍禁忌的急危重症中成药。

5.8 处方点评技术

5.8.1 点评处方书写规范性，处方中医适应症与诊断是否相符，药物遴选是否符合安全、有效、经济、适当原则

5.8.2 定期公布处方点评结果，通报不合理处方，对不合理处方进行汇总和综合分析评价，提出质量改进建议。

5.8.3 点评给药途径、用法用量、药物相互作用、配伍禁忌等是否符合药品说明书及相关药品标准规定。

5.8.4 重点点评特殊人群（肝肾功能不全者、孕产妇、婴幼儿、老年患者）用药遴选及剂量疗程等问题。

5.9 药物警戒技术

5.9.1 警戒急危重症中成药未知（新发）严重不良反应和其他联合用药的相互作用，提出新信号。

5.9.2 警戒急危重症中成药不良反应的动态和发生率，对药物的风险/效益进行定量评估和分析，及时将信息进行反馈与上报。

附录 A
(规范性附录)
临床急危重症常用中成药调剂技术规范流程

A.1 临床急危重症常用中成药调剂技术规范流程

临床急危重症常用中成药调剂技术规范流程详见图 A.1。

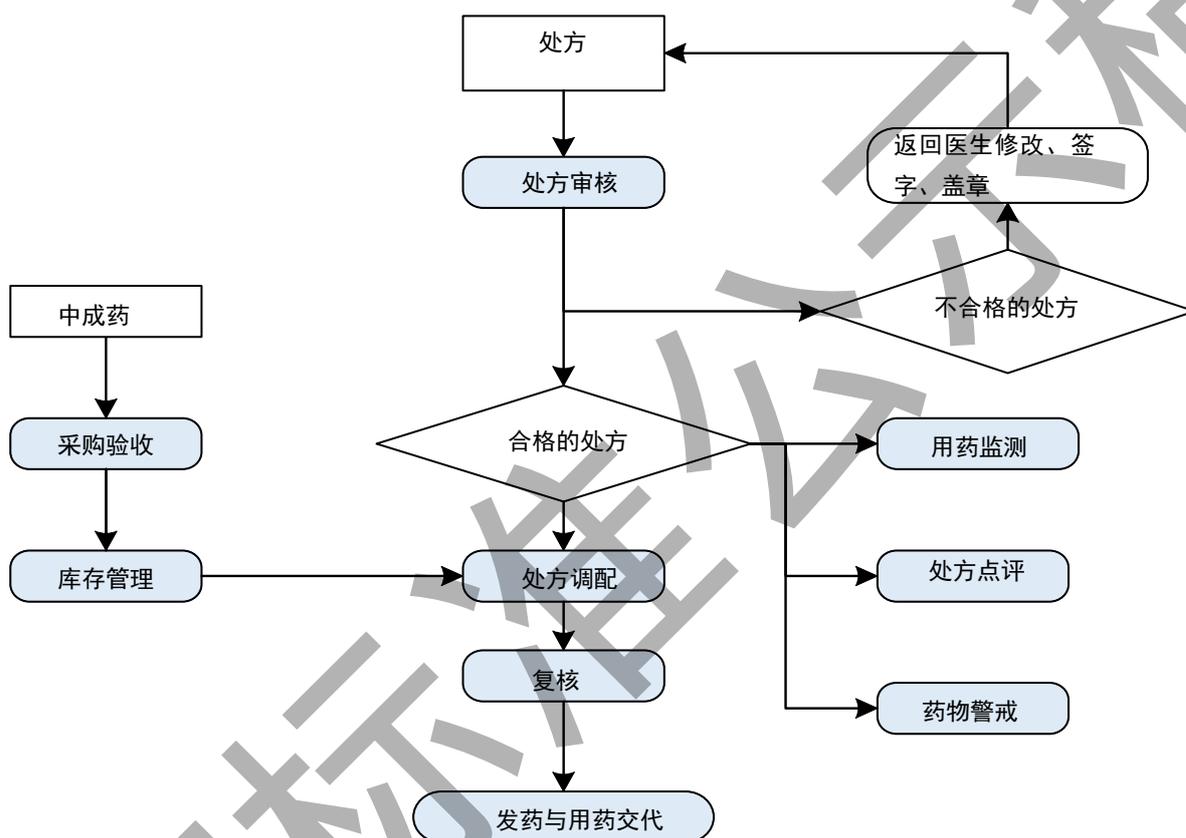


图 A.1 临床急危重症常用中成药调剂技术规范流程图

参 考 文 献

- [1] 全国人民代表大会.中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. [2019-08-26].
<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>
- [2] 中华人民共和国中央人民政府.中华人民共和国药品管理法实施条例[EB/OL]. [2002-08-02]. http://www.gov.cn/banshi/2005-08/02/content_19275.htm
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 卫生部国家中医药管理局总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知[EB/OL]. [2011-03-30]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=0149ba1f66bd483995bb0ea51a354de1>
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.处方管理办法[EB/OL]. [2018-08-30].
<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/d71d4735f6c842158d2757fbaa553b80.shtml>
- [5] 国家中医药管理局. 关于印发中成药临床应用指导原则的通知[EB/OL]. [2010-06-30].
<http://yzs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-24/3071.html>
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL]. [2004-03-04].
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/200804/8fd34a2690c04eeeb266856bf364931e.shtml>
- [7] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发《医院处方点评管理规范（试行）》的通知[EB/OL]. [2013-06-05].
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/ywfw/201306/094ebc83dddc47b5a4a63ebde7224615.shtml>
- [8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发医疗机构处方审核规范的通知[EB/OL]. [2018-07-10].
<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=de5c7c9116b547af819f825b53741173>