

# 中药饮片临床应用规范

## 编制说明

**提出单位：**北京中医药大学东方医院 河南中医药大学第一附属医院

**归口单位：**中华中医药学会

**起草单位：**河南中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东方医院、山东中医药大学附属医院、广州中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、天津市中医药研究院附属医院等 28 家医院。

**主要起草人：**曹俊岭、李学林

**起草人：**曹俊岭、李学林、唐进法、孙洪胜、刘瑞新、陈树和、唐洪梅、杨新建、邹爱英、华国栋、汪永忠、欧阳荣、赵旭、姚毅、林华、王丽霞、李国辉、聂继红、许丽雯、刘力、年华、高山、夏杰、梅全喜、关胜江、王世伟、柯洪、黄敏、徐惠芳、闫国强、梁颖、孟菲、桂新景等。

二〇二〇年十一月

## 目次

一、工作简况.....	1
二、主要技术内容.....	2
三、主要编制过程.....	2
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	8
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系.....	9
六、代表性分歧意见的处理经过和依据.....	9
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	9
八、废止现行有关标准的建议.....	13
九、附录.....	13

# 一、工作简况

## 1. 任务背景

中药饮片是中医临床用药的主要形式，特别是在现行“取消西成药品加成”政策的引导下，中药饮片的使用得到了加速，但其不合理使用的现象日益凸显，严重影响了中药饮片临床应用的安全性，同时也影响了其临床疗效的发挥，但目前为止尚无指导其合理应用的指导原则，也缺乏科学评价的点评办法，使中药饮片的临床合理使用无法可依，严重阻碍了中药饮片产业的健康发展，制定一套科学的体现中医药特点的中药饮片临床应用规范势在必行。

中药饮片临床应用规范的制定，将指导各级各类医疗机构合理应用中药饮片，同时将有助于中药饮片合理用药决策软件的开发实现，提高中药饮片临床应用的水平，进而促进中药饮片行业的健康发展。

## 2. 任务来源

本标准列入中华中医药学会团体标准制修订项目计划任务，项目于2020年1月6日立项，本标准由中华中医药学会医院药学会、北京中医药大学东方医院、河南中医药大学第一附属医院提出，由中华中医药学会归口，定于2020年完成。该项目由北京中医药大学东方医院、河南中医药大学第一附属医院、山东中医药大学附属医院、北京中医药大学东直门医院、广州中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、天津市中医药研究院附属医院等单位的专家组成标准起草工作组共同完成。

资助课题：国家重点研发计划中医药现代化重点专项“中药饮片智能调剂与煎煮设备关键技术研究”（2017YFC1703400），起止年月为 2018.1-2021.12，项目经费 2780 万元。课题立项单位：河南中医药大学第一附属医院。

## 3. 标准起草单位

北京中医药大学东方医院 河南中医药大学第一附属医院

## 二、主要技术内容

本标准主要对中药饮片处方原则、处方书写要求、中药饮片名称书写及品种选择要求、剂量规范要求、中药饮片药味数要求、麻醉中药饮片的使用管理、可引起肝肾功能损伤的中药饮片的使用注意、中药饮片使用禁忌、中药饮片与西药同时应用时的注意事项、中药饮片与西药同时应用时的注意事项、育龄妇女用药注意事项、儿童用药注意事项、老年人用药注意事项、既往有中药饮片使用过敏史的使用注意事项、中药饮片的用法选择要求、制备临方制剂注意事项、不良事件/不良反应监测与上报等涉及中药临床应用的17个方面进行了梳理和规范，标注适用于中华人民共和国境内各级医疗机构、药店中药饮片临床应用过程。中药配方颗粒在临床应用过程中参考本标准执行。

## 三、主要编制过程

### （一）成立标准起草组

#### 1. 标准起草组成立方式

“中药饮片临床应用规范”采用面向相关医院征集专家方式确定项目组成员；采用召开会议、面对面沟通方式成立项目组。

### （二）标准起草组组成情况

①**标准起草组组成情况：**包括起草单位、单位级别、专家专业领域、职称等分布情况。

**起草单位：**北京中医药大学东方医院、湖河南中医药大学第一附属医院、山东中医药大学附属医院、广州中医药大学第一附属医院、北省中医院、天津市中医药研究院附属医院、天津中医药大学第二附属医院、北京中医药大学东直门医院、江苏省中医院、广东省中医院、安徽中医药大学第一附属医院、湖南中医药大学第一附属医院、河南省中医院、中国中医科学院广安门医院、中国医学科学院肿瘤医院、新疆维吾尔自治区中医医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学附属曙

光医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、黑龙江省中医医院、云南省中医医院、深圳市宝安纯中医治疗医院、河北省中医院、山西省中医院、成都中医药大学附属医院、广西中医药大学第一附属医院、武汉市中医院、河北省沧州中西医结合医院。

**单位级别：**三级甲等中医院

**专家专业领域：**药学、中药学等

**职称分布情况：**正高级职称（主任药师、主任中药师）共 39 人，占 45.3%；副高级职称（副主任药师、副主任中药师、副研究员、副教授）共 25 人，占 29.1%；中级职称（主管药师、主管中药师）共 20 人，占 20.9%；初级职称（药师、中药师）共 5 人，占 4.7%。

② **标准起草组成员名单及分工：**建议以表格形式列出，见表 1。

表 1 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	学位	职称	所在单位	项目分工
1	曹俊岭	博士	主任药师	中华中医药学会医院药学会、北京中医药大学东方医院	标准标准起草、组织论证、征求意见、推广
2	李学林	硕士	主任药师	河南中医药大学第一附属医院	设计、组织论证、协调智力资源、推广等
3	刘瑞新	博士	副主任药师	河南中医药大学第一附属医院	参与起草、论证、推广
4	唐进法	博士	主任药师	河南中医药大学第一附属医院	参与起草、论证、推广
5	孟菲	硕士	副主任药师	河南中医药大学第一附属医院	参与标准起草、论证、推广
6	陈树和	学士	主任药师	湖北省中医院	参与论证、推广
7	杨新建	硕士	主任药师	天津市中医药研究院附属医院	参与论证、推广
8	孙洪胜	硕士	主任药师	山东中医药大学附属医院	参与论证、推广
9	邹爱英	硕士	主任药师	天津中医药大学第二附属医院	参与论证、推广
10	唐洪梅	博士	主任药师	广州中医药大学第一附属医院	参与论证、推广
11	华国栋	硕士	主任药师	北京中医药大学东直门医院	参与论证、推广
12	汪永忠	硕士	主任药师	安徽中医药大学第一附属医院	参与论证、推广

13	欧阳荣	学士	主任药师	湖南中医药大学第一附属医院	参与论证、推广
14	赵旭	硕士	主任药师	河南省中医院	参与论证、推广
15	陈天朝	学士	主任药师	河南中医药大学第一附属医院	参与论证、推广
16	姚毅	学士	主任药师	江苏省中医院	参与论证、推广
17	林华	硕士	主任药师	广东省中医院	参与论证、推广
18	王丽霞	硕士	主任药师	中国中医科学院广安门医院	参与论证、推广
19	梁颖	硕士	主任药师	天津市中医药研究院附属医院	参与论证、推广
20	桂新景	硕士	初级中药师	河南中医药大学第一附属医院	参与论证、推广
21	陈洪燕	硕士	主任药师	湖北省中医院	参与论证、推广
22	王雷	学士	主任药师	天津市中医药研究院附属医院	参与论证、推广
23	鲁劲松	学士	副主任药师	北京中医药大学东直门医院	参与论证、推广
24	马飞	硕士	主管药师	山东中医药大学附属医院	参与论证、推广
25	何颖	硕士	副主任药师	天津中医药大学第二附属医院	参与论证、推广
26	张庆业	硕士	副主任药师	广州中医药大学第一附属医院	参与论证、推广
27	薛春苗	博士	副主任药师	北京中医药大学东直门医院	参与论证、推广
28	顾媛媛	学士	副主任药师	北京中医药大学东方医院	参与论证、推广
29	李颖	硕士	主任药师	安徽中医药大学第一附属医院	参与论证、推广
30	任卫琼	硕士	副主任药师	湖南中医药大学第一附属医院	参与论证、推广
31	于红艳	硕士	副主任药师	河南省中医院	参与论证、推广
32	闫斌	博士	主管药师	湖北省中医院	参与论证、推广
33	安雅婷	博士	主管药师	天津市中医药研究院附属医院	参与论证、推广
34	高利兴	本科	主管药师	天津中医药大学第二附属医院	参与论证、推广
35	苏慕霞	学士	主管药师	广州中医药大学第一附属医院	参与论证、推广
36	巩颖	硕士	副主任	北京中医药大学东方医院	参与论证、推广

			药师		
37	李立华	硕士	主任药师	安徽中医药大学第一附属医院	参与论证、推广
38	赵林钢	硕士	副主任药师	江苏省中医院	参与论证、推广
39	刘史佳	博士	副主任药师	江苏省中医院	参与论证、推广
40	田磊	硕士	副主任药师	江苏省中医院	参与论证、推广
41	覃军	本科	主任药师	广东省中医院	参与论证、推广
42	吴俊标	博士	副主任药师	广东省中医院	参与论证、推广
43	靳梦亚	硕士	主管药师	北京中医药大学东方医院	参与论证、推广
44	赵薇	硕士	主管药师	北京中医药大学东方医院	参与论证、推广
45	李国辉	学士	主任药师	中国医学科学院肿瘤医院	参与论证、征求意见、推广
46	聂继红	学士	主任药师	新疆维吾尔自治区中医医院	参与论证、征求意见、推广
47	许丽雯	本科	副主任药师	上海中医药大学附属龙华医院	参与论证、征求意见、推广
48	刘力	硕士	主任药师	上海中医药大学附属曙光医院	参与论证、征求意见、推广
49	年华	博士	主任药师	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	参与论证、征求意见、推广
50	高山	学士	主任中 药师	黑龙江省中医医院	参与论证、征求意见、推广
51	夏杰	硕士	主任药师	云南省中医医院	参与论证、征求意见、推广
52	梅全喜	学士	主任中 药师	深圳市宝安纯中医治疗医院	参与论证、征求意见、推广
53	关胜江	博士	副教授	河北省中医院	参与论证、征求意见、推广
54	王世伟	硕士	主任药师	山西省中医院	参与论证、征求意见、推广
55	柯洪	学士	主任药师	成都中医药大学附属医院	参与论证、征求意见、推广
56	黄敏	学士	主任中 药师	广西中医药大学第一附属医院	参与论证、征求意见、推广
57	闫国强	学士	主任中 药师	河北省沧州中西医结合医院	参与论证、征求意见、推广
58	王丽霞	硕士	主任药师	中国中医科学院广安门医院	参与论证、征求意见、推广
59	徐惠芳	学士	主任药师	武汉市中医医院	标准征求意见、论证、推广

60	李春雨	博士	主管药师	中国医学科学院肿瘤医院	参与论证、征求意见、推广
61	赵翡翠	博士	主任中药师	新疆维吾尔自治区中医医院	参与论证、征求意见、推广
62	史秀峰	硕士	主任药师	上海中医药大学附属龙华医院	参与论证、征求意见、推广
63	徐光临	博士	主管药师	上海中医药大学附属曙光医院	参与论证、征求意见、推广
64	白海玉	硕士	副研究员	黑龙江省中医医院	参与论证、征求意见、推广
65	李松梅	硕士	副主任药师	云南省中医医院	参与论证、征求意见、推广
66	周学毛	/	副主任中药师	深圳市宝安纯中医治疗医院	参与论证、征求意见、推广
67	程杰	硕士	副主任中药师	河北省中医院	参与论证、征求意见、推广
68	王爽	硕士	主管药师	山西省中医院	参与论证、征求意见、推广
69	谢凡	硕士	主管药师	成都中医药大学附属医院	参与论证、征求意见、推广
70	黄明政	学士	副主任中药师	广西中医药大学第一附属医院	参与论证、征求意见、推广
71	刘爱朋	硕士	中药师	河北省沧州中西医结合医院	参与论证、征求意见、推广
72	梅凌	学士	副主任药师	武汉市中医医院	参与论证、征求意见、推广
73	杨响光	硕士	副研究员	中国中医科学院广安门医院	参与论证、征求意见、推广
74	张玉君	硕士	药师	中国医学科学院肿瘤医院	参与论证、征求意见、推广
75	李茜	硕士	主任中药师	新疆维吾尔自治区中医医院	参与论证、征求意见、推广
76	奚燕	硕士	副主任药师	上海中医药大学附属龙华医院	参与论证、征求意见、推广
77	常昕楠	硕士	主管药师	上海中医药大学附属曙光医院	参与论证、征求意见、推广
78	宋亚娟	硕士	副主任中药师	黑龙江省中医医院	参与论证、征求意见、推广
79	黄冉	硕士	中药师	深圳市宝安纯中医治疗医院	参与论证、征求意见、推广
80	程月召	硕士	主管中药师	河北省中医院	参与论证、征求意见、推广
81	席啸虎	硕士	主管药师	山西省中医院	参与论证、征求意见、推广
82	黄永亮	博士	主管药师	成都中医药大学附属医院	参与论证、征求意见、推广
83	黄权芳	硕士	主任中	广西中医药大学第一附属医院	参与论证、征求意见、推广

			药师		推广
84	张树旺	学士	主管中 药师	河北省沧州中西医结合医院	参与论证、征求意见、 推广
85	陈雯	硕士	主管药 师	中国中医科学院广安门医院	参与论证、征求意见、 推广
86	黄倩	硕士	主管药 师	武汉市中医医院	参与论证、征求意见、 推广

### (3) 利益冲突声明

本标准是针对中药饮片临床应用的通识性标准，不涉及具体品种，在应用过程中无利益冲突。

## (二) 《中药饮片临床应用规范》立项审查

“中药饮片临床应用规范”项目于2019年12月18日召开了标准立项答辩会，由评审专家审查4项团体标准立项，针对申请立项的团体标准提出意见与建议。

2020年1月6日完成立项，并根据立项审查专家意见对“中药饮片临床应用规范（草案）”进行修改。（附录A 中华中医药学会团体标准（中药饮片临床应用规范）立项审查会会议纪要）

## (三) 《中药饮片临床应用规范》起草草案

《中药饮片临床应用规范》起草组基于原有项目组的研究基础及现有法规文献、中医药专业教材制定编写大纲、编写原则等，组织起草组进行编写，于2020年3月编写完成，并于2020年4月在《中国中药杂志》上通过专家共识的方式发布“中药饮片临床应用专家共识（第一版）”。（见附录B）

2020年6月18日，标准研制办公室于组织召开了中药饮片系列团体标准工作会，《中药饮片临床应用规范》项目组汇报项目研究进展，并听取专家意见，对后续草案进行修改完善。2020年6月29日，完成《中药饮片临床应用规范》第二稿和编制说明编写工作。（附录C 《中药饮片临床应用规范》工作会会议纪要）

## (四) 《中药饮片临床应用规范》征求意见

2020年9月，标准研制办公室通过问卷调查的形式向34名非参与单位专家征求意见，共收到33名专家“征求意见稿”，回函并有建议或意见的专家21名。《中药饮片临床应用规范》起草组对专家建议进行汇总。（附录D 关于征求7项中华中医药学会

团体标准专家意见的邀请函)

2020年10月29日,标准研制办公室组织召开了中药饮片系列团体标准工作会,《中药饮片临床应用规范》项目组汇报了非参与单位专家的征求意见与建议。参会专家进行讨论,对该标准中涉及的相关术语、定义进行了规范。标准研制办公室确定最终提交送审时间。(附录E“中药饮片系列团体标准(中药饮片临床应用规范)研制论证会”工作会会议纪要)

2020年11月10日,起草组根据中药饮片系列团体标准(中药饮片临床应用规范)研制论证会专家意见,修改完善标准草案,完成定稿工作。

## 四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况

### (一) 描述国内外是否有已发布且正在实施中的同领域标准? 本标准与其相比,有什么区别?

“中药饮片临床应用规范”与国家已有标准进行衔接,是现有标准的补充和完善,目前国内无实施中的同领域标准。本标准基于中药饮片临床应用过程,包括处方书写要求、处方原则、饮片名称书写与品种选择要求、剂量规范、药味数要求、麻醉中药饮片的使用管理、可引起肝肾功能损伤的中药饮片的使用注意、中药饮片使用禁忌、中药饮片与中成药、西药同时应用时的注意事项、儿童用药注意事项、育龄妇女用药注意事项、老年人用药注意事项、中药饮片的用法选择要求、既往有中药饮片使用过敏史的使用注意事项、制备临方制剂注意事项、不良事件/不良反应监测与上报等内容,内容涵盖全面,体现中医药特色。

### (二) 是否引用相关标准? 引用的内容是什么?

本标准引用的标准主要有《医疗机构药事管理规定》、《医院处方点评管理规范(试行)》、《中药处方格式及书写规范》、《处方管理办法》、关于印发《医院中药饮片管理规范》的通知(国中医药医政发〔2007〕11号)、《国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片质量管理强化合理使用的通知》、《医疗用毒性药品管理办法》、《中华人民共和国药典》(2020年版,一部)、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗机

构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》、《医疗机构处方审核规范》（国卫办医发〔2018〕14号）等。

《医疗机构药事管理规定》、《医院处方点评管理规范（试行）》、《中药处方格式及书写规范》、《处方管理办法》、关于印发《医院中药饮片管理规范》的通知（国中医药医政发〔2007〕11号）中引用的是中药饮片处方的书写要求、管理等内容。

《医疗用毒性药品管理办法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》中引用的是毒性药品（中药）、麻醉药品的品种及相关要求规定。

《中华人民共和国药典》（2020年版，一部）中引用的有中药饮片剂量及关于毒性的界定。

## 五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

与现行强制性国家标准及政策法规无矛盾或冲突。

## 六、代表性分歧意见的处理经过和依据

对于整个编制过程中涉及到的代表性的重大分歧意见应该进行报告，并将处理经过和依据进行说明。

无。

## 七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施

### （一）宣传、贯彻标准的措施

#### 1. 标准的实施单位

本标准发布后，拟在以下 28 家单位实施。

序号	名称
----	----

1	天津市中医药研究院附属医院
2	湖北省中医院
3	广州中医药大学第一附属医院
4	河南中医药大学第一附属医院
5	北京中医药大学东方医院
6	山东中医药大学附属医院
7	天津中医药大学第二附属医院
8	北京中医药大学东直门医院
9	安徽中医药大学第一附属医院
10	湖南中医药大学第一附属医院
11	河南省中医院
12	江苏省中医院
13	广东省中医院
14	中国中医科学院广安门医院
15	武汉市中医医院
16	中国医学科学院肿瘤医院
17	新疆维吾尔自治区中医院
18	上海中医药大学附属曙光医院
19	上海中医药大学附属龙华医院

20	黑龙江省中医医院
21	云南省中医医院
22	深圳市宝安纯中医治疗医院
23	河北省中医院
24	河北省沧州中西医结合医院
25	山西省中医院
26	成都中医药大学附属医院
27	广西中医药大学第一附属医院
28	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院

## 2. 其他宣传、贯彻本标准的措施

### 2.1 借助中医药学会等多个平台，结合网络及新闻媒体进行报导

该技术规范公示后，可请技术规范发布单位召开新闻发布会，对技术规范进行发布。同时，请报刊媒体对技术规范的编制情况及意义进行报导宣传。此外，还可将技术规范上传至网络，方便有需求者随时下载使用，以进一步促进其在全国范围内更快更好地实施应用。

### 2.2 依托中华中医药学会医院药学会推广带动

项目组依托中华中医药学会医院药学会，带动全国医疗机构和配方颗粒生产企业进行实施。在该团体标准被公示后，由发起单位在每年的分会全国年会及分会其他相关学术会议上发放纸质版及电子版团体标准，并参与本技术规范相关的专题学术报告，以鼓励各生产、医疗机构实施该技术规范；由生产试点、应用试点就团体标准举办专题讲座。

### 2.3 依托河南省中医药学会医院药学专业委员会推广带动

项目发起人之一为河南省中医药学会医院药学专业委员会主任委员。在该团体

标准公示后，以河南省中医药学会医院药专业委员会为平台，由河南省中医药学会医院药专业委员会在每年的年会及其他相关学术会议上发放纸质版及电子版团体标准，并进与本技术规范相关的专题学术报告，以鼓励全省各医疗机构实施该技术规范；由应用试点单位就团体标准举办专题讲座。

#### 2.4 依托本技术规范发起单位——医疗机构应用试点推广带动

河南中医药大学第一附属医院为国家中医（临床药学）重点专科，同时，北京中医药大学东方医院、山东中医药大学附属医院、广州中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、天津市中医药研究院附属医院、天津中医药大学第二附属医院、北京中医药大学东直门医院、江苏省中医院、广东省中医院、安徽中医药大学第一附属医院、湖南中医药大学第一附属医院、河南省中医院、中国中医科学院广安门医院、中国医学科学院肿瘤医院、新疆维吾尔自治区中医医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学附属曙光医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、黑龙江省中医医院、云南省中医医院、深圳市宝安纯中医治疗医院、河北省中医院、山西省中医院、成都中医药大学附属医院、广西中医药大学第一附属医院、武汉市中医院、河北省沧州中西医结合医院作为本项目的发起单位，均为三级甲等中医医院。在该团体标准公示后，将率先响应该团体标准，以带动全国中医医疗机构、综合医疗机构等全面实施。每年应用试点围绕该团体标准举办多次专题学术活动或参观交流活动。

#### 2.5 依托发起人推广带动

本项目发起人在参加或组织相关领域的学术会议、国家级或省级中医药学会分会年会时，将采用主题报告、会议交流等多种形式，积极分享和推广将该团体标准。

#### 2.6 依托该项目所有参与的论证专家推广带动

积极和相关论证专家联系沟通，带动该技术规范的推广实施。

#### 2.7 发表相关的学术论文

由发起单位组织人员，积极撰写与该团体标准有关的学术论文，在专业杂志发表，提高其影响力和推广效果。

## （二）标准的用户评价

拟于本规范获得批准、发布后1-2年内开展用户评价，用户评价方案见附录4。

### （三）标准的修订

拟于本规范获得批准、发布后每1-2年进行问卷调查，依据调查结论及试验研究、新法规、规范、要求等进行更新或修订。

## 八、废止现行有关标准的建议

对于修订版的标准，描述本版本与前一版本的区别，是否建议废止前一版本的标准。

否。

## 九、相关附录

附录 A 中华中医药学会团体标准（中药饮片临床应用规范）立项审查会会议纪要

附录 B 中药饮片临床应用专家共识（第一版）

附录 C 《中药饮片临床应用规范》工作会会议纪要

附录 D 关于征求 7 项中华中医药学会团体标准专家意见的邀请函

附录 F “中药饮片系列团体标准（中药饮片临床应用规范）研制论证会”工作会会议纪要

附录 A 中华中医药学会团体标准（中药饮片临床应用规范）立项审查会会议纪要

会议名称	中华中医药学会团体标准立项审查会(北京)
会议时间	2019年12月18日 9:00-12:00
会议地点	北京贵州大厦
参加单位及人员	<p>1、评审专家（中国医学科学院药用植物研究所研究员 孙晓波、背景中医药大学教授王停、北京积水潭医院主任药师许保海、中国医学科学院肿瘤医院主任药师李国辉、北京大学医学部药学院教授陈世忠、北京大学教授杨秀伟、北京中医药大学教授吴嘉瑞、中国中医科学院中药研究所研究员沈欣、北京中医药大学教授翟华强、北京世纪坛医院主任药师鄢丹）</p> <p>2、中华中医药学会标准化办公室（郭宇博、段笑娇、苏祥飞、冯雪、马思远）</p> <p>3、中华中医药学会医院药学分会（曹俊岭）</p> <p>4、河南中医药大学第一附属医院（李学林、陈天朝、刘瑞新、桂新景、孟菲、鲁静）</p> <p>5、广州中医药大学第一附属医院（唐洪梅、张庆业）</p> <p>6、天津市中医药研究院附属医院（杨新建、王雷、安雅婷）</p>
会议内容	<p>审查4项团体标准立项：</p> <p>1. 中药饮片临床应用规范（李学林）</p> <p>2. 中药饮片包装标准（唐洪梅）</p> <p>3. 中药饮片临方炮制标准（陈天朝）</p> <p>4. 中药汤剂煎煮标准（杨新建）</p>
会议纪要	<p>审查专家意见</p> <p>1. 建议分别制定不同饮片的应用规范</p> <p>2. 建议细化实施方案</p> <p>3. 以临床应用为基础和核心来制定</p> <p>4. 尽量合理缩小规范剂量</p> <p>5. 建议突出重点</p> <p>6. 建议已有标准的，起草过程中省略，参见……</p>
会议记录	刘瑞新、桂新景

·指南与共识·

## 中药饮片临床应用专家共识（第一版）

曹俊岭<sup>1\*</sup>, 李学林<sup>2\*</sup>, 孟菲<sup>2</sup>, 巩颖<sup>1</sup>, 代表编制组

(1.北京中医药大学东方医院, 北京 100078; 2.河南中医药大学第一附属医院, 河南 郑州 450004)

**[摘要]** 中药饮片是中药临床应用的主要形式之一, 使用十分广泛, 但是由于缺少医疗机构中药饮片合理用药指标和临床使用指导性的规范和标准, 造成中药饮片不合理使用的现象日益凸显。为进一步规范中药饮片临床使用, 提高中药饮片疗效, 保障患者用药安全, 组织全国 40 家三级甲等医院的临床药学专家和临床医学专家, 根据国家各项法律法规, 结合《中国药典》2015 年版、《中国药典临床用药须知》及《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》《中药处方格式及书写规范》等, 以及相关项目的研究结果, 经过反复论证, 就中药饮片临床应用的处方书写、药物联用、特殊药品使用、特殊人群用药等多个方面形成了“中药饮片临床应用专家共识”。

**[关键词]** 中药饮片; 临床应用; 合理使用; 专家共识

### Expert consensus on clinical application of Chinese herbal medicine decoction pieces (First Edition)

CAO Jun-ling<sup>1\*</sup>, LI Xue-lin<sup>2\*</sup>, MENG Fei<sup>2</sup>, GONG Ying<sup>1</sup>, Representative Compilation Group

(1. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China;

2. the First Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450004, China)

**[Abstract]** Chinese herbal medicine decoction pieces (CHMDP), one of the main forms of traditional Chinese medicine (TCM) in clinic, have been widely used. However, the irrational use is increasingly serious due to the lack of the indicators for judging the rational use of CHMDP in medical institutions and the codes and standards for the clinical use of CHMDP. In order to regulate the rational clinical use of CHMDP, improve the clinical efficacy and ensure the drug safety for the patients, clinical pharmaceutical experts and clinical medical experts from 40 third-grade class-A hospitals nationwide were organized to give the "expert consensus on clinical application of CHMDP" in terms of prescription writing, combined use of drugs, use of special drugs, and drug use for special population. Detailed analysis and argumentation were conducted in accordance with the laws and regulations, Chinese Pharmacopoeia 2015 edition, Chinese Pharmacopoeia Code Notice for Clinical Use of Medicine, Administrative Regulations for Prescriptions, Administrative Specifications for Hospital Prescription Review (interim), and Chinese Traditional Medicine Prescription Format and Writing Specifications, as well as relevant project findings.

**[Key words]** Chinese herbal medicine decoction pieces; clinical application; rational use of traditional Chinese medicine; expert consensus

doi: 10.19540/j.cnki.cjmm.20200424.308

中药饮片是中药临床应用的主要形式之一, 其多以汤剂 施。国家一系列中药相关扶持和鼓励政策出台后, 中药饮片 在临床中使用, 辅以丸剂、散剂、颗粒剂等剂型, 应用十分普 遍。国家一系列中药相关扶持和鼓励政策出台后, 中药饮片 的使用日益增多, 其不合理使用的现象也日益凸显。这些现

[收稿日期] 2020-03-19

[基金项目] 国家“重大新药创制”科技重大专项(2017YFC1703400); 北京市中医药改革专项(201806); 河南省中医药管理局中医药科学研究专项课题重大项目(2014ZY01013)

[通信作者] \*曹俊岭, 主任药师, 主要从事临床中药学研究, Tel: (010) 67689957, E-mail: caojunling72@163.com; \*李学林, 主任药师, 主要从事中药合理应用及中药应用形式研究, Tel: (0371) 66245342, E-mail: lixuelin450000@163.com

©1994-2020 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net 3238

象是由多方面原因导致的:一是教学和临床脱节,目前医药专业分化越来越细,“医不知药,药不知医”,中药学学科日益分化,各学科各自为政,缺乏交汇贯通,中医医疗专业中药学知识培养不全面等。二是医疗机构中药合理用药指标缺失,目前医疗机构合理用药指标体系的指标均是针对西药,缺乏中药指标的设定。三是指导性文件缺失,目前西药有相应的说明书和指南等作为使用参考依据,抗菌药物、麻醉药品、精神药品等均有相应的指导原则和管理办法等,而中药饮片的临床使用缺乏规范指导性文件。

为提高中药饮片的临床疗效,保障患者用药安全,特组织全国40家三级甲等中医医院的临床药学专家和临床专家共同编写了《中药饮片临床应用专家共识》。就中药饮片临床应用的处方书写、药物联用、特殊药品使用、特殊人群用药等各个方面,结合《中国药典》(2015年版)<sup>[1]</sup>(以下简称《药典》)和《中国药典临床用药须知》(2015年版)<sup>[2]</sup>(以下简称《须知》)、《处方管理办法》<sup>[3]</sup>(中华人民共和国卫生部令第53号)、《医院处方点评管理规范(试行)》<sup>[4]</sup>(卫医管发[2010]28号)、《中药处方格式及书写规范》<sup>[5]</sup>(国中医药政发[2010]57号)、《关于印发〈医院中药饮片管理规范〉的通知》(国中医药政发[2007]11号)<sup>[6]</sup>、《国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片质量管理强化合理使用的通知》(国中医药办医政发[2015]29号)<sup>[7]</sup>、《医疗用毒性药品管理办法》<sup>[8]</sup>(中华人民共和国国务院令第23号)等法律法规,以及相关项目的研究结果,经过专家反复论证,形成共识。

## 1 共识适用范围

本共识适用于各级医疗机构中药饮片临床应用过程,具体包括中药饮片的处方开具、调剂、临床应用等过程,中药配方颗粒临床应用可参照本共识执行。

## 2 定义

### 2.1 中药饮片<sup>[9]</sup>

中药饮片(Chinese herbal medicine)系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处方药品。其临床应用形式有传统中药饮片、小包装中药饮片等。

### 2.2 医疗机构制剂<sup>[10]</sup>

医疗机构制剂(hospital preparation)是医疗机构根据本单位临床需要经批准而生产、配置、自用的固定处方制剂。

### 2.3 临方制剂<sup>[11]</sup>

临方制剂(prescription preparations)指根据中医师对某一个病人辨证论治后开具的中药处方的要求,由中药专业人员按照相关的工艺将药物临时为患者加工成不同的剂型。

### 2.4 处置性用药<sup>[12]</sup>

处置性用药(disposal of medication)是由临床科室申请,由制剂室按照适宜工艺和质量标准进行制备,临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配,外用,在医疗机构内由医务人员调配使用的药品。

### 2.5 临方炮制<sup>[13]</sup>

中药饮片临方炮制(prescription-based processing of traditional Chinese herbal pieces)是指为了满足临床病人的特殊用药需求,或为了提高调剂、煎煮与制剂的质量及效率,对中药饮片进行再加工炮制的过程。

### 2.6 中药饮片剂量<sup>[14]</sup>

中药饮片剂量(the dose of Chinese herbal medicine)不仅指单味中药饮片剂量,即单味中药饮片在汤剂中成人的一日服用量;还包括中药饮片处方剂量,即处方中所有中药饮片的成人一日服用量。临床上中药饮片的处方剂量比单味中药饮片剂量更具有指导意义。

### 2.7 中药毒性<sup>[15]</sup>

中药毒性(toxicity of traditional Chinese medicine)是中药药性的重要内容。中药毒性的概念有广义和狭义之分,广义指毒性药物的偏性。狭义指毒性药物对机体所产生的严重影响及损害性,用以反映药物安全性的一种性能。《中国药典》2015年版将毒性中药饮片分为“有大毒、有毒、有小毒”三类。

## 3 中药饮片临床应用规范

### 3.1 中药饮片处方原则

开具中药饮片处方应当以中医药理论为指导,辨证应准确,辨证依据应充分,应体现理法方药的一致性;调整用药时应有分析、有记录。

### 3.2 中药饮片名称规范要求

各级医疗机构中药饮片的采购、供应、验收记录及账目,饮片斗谱和医院信息系统均应使用规范的中药饮片处方名。

### 3.3 中药饮片处方的书写要求

中药饮片处方书写时应按照《处方管理办法》和《中药处方格式及书写规范》进行书写。

中药饮片处方应包括:前记、正文、后记。

#### 3.3.1 前记

①一般项目包括医疗机构名称、费别、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号、科别或病区、床位号和处方日期等。②临床诊断包括病名(病名可写中医病名也可写西医病名)和中医证型,应填写清晰、完整,并与病历记载相一致。

#### 3.3.2 正文

①中药饮片品种、剂量、用法。中药饮片处方书写应当体现“君、臣、佐、使”的特点要求。②剂量使用法定剂量单位,用阿拉伯数字书写,原则上应当以克(g)为单位,“g”(单位名称)紧随数值后。③对调剂,煎煮有特殊要求的应另行注明。④每行排列的药味数应合理,原则上要求横排及上下排列整齐。⑤中药饮片剂数应当以“剂”为单位。⑥处方用法紧随剂数之后,包括每日剂量、采用剂型(水煎煮、酒泡、打粉、制丸、装胶囊等)、每剂分几次服用、给药途径(内服、外用等)、服用要求(温服、凉服、顿服、覆服、饭后服、饭前服、空腹服等)等内容,例如“每日1剂,水煎400 mL,分早晚2次空腹温服”。

3.3.3 后记 ①医师签名(手工签名或电子签名)。②审方、调配、核对,发药药师签名或加盖专用印章。

### 3.4 中药饮片的品种选择要求

中药饮片品种应根据用药日的选择,明确选用适当基源原药材制备的中药饮片,明确选用适当炮制方法制备的中药饮片等,不能用中药材名称代替中药饮片处方用名,不得将中药饮片处方应付由药房药师再次选择中药饮片品种。

### 3.5 中药饮片处方的药味数和剂量规范要求

单味中药饮片剂量应参照《药典》和中药学教材的常用剂量范围,单剂处方剂量一般应控制在240 g以内,原则上不

能超过300 g;每张中药饮片处方用药原则上应控制在18味以内(膏方除外)<sup>[12]</sup>。

医疗机构可根据实际情况制定各医疗机构中药饮片处方的药味数、剂数和处方剂量的限定标准。

对临床确有需求和有依据需突破以上限制的,临床医生应向医疗机构药事管理与药物治疗学委员会提出申请和备案,在开具此类处方时医师再次签字确认。

### 3.6 有毒中药饮片的用法用量要求

开具《医疗用毒性药品管理办法》中的28种毒性中药饮片(表1)时,应使用毒性药品专用处方,严禁超剂量使用,一次处方不得超过2 d剂量。

表1 《医疗用毒性药品管理办法》中28种毒性中药饮片用法与用量

Table 1 The usage and dosage of 28 kinds of toxic traditional Chinese medicine in Management Measures of Toxic Drugs for Medical Use

No.	品种	内服		外用
		用量	用法	
1	红粉			外用适量,研极细粉单用或与其他药味配成散剂或制成药捻
2	斑蝥	0.03-0.06 g	炮制后多入丸散用	外用适量,研末或浸酒醋,或制油膏涂患处,不宜大面积用
3	闹羊花	0.6-1.5 g	浸酒或入丸散	外用适量,煎水洗
4	生巴豆			外用适量,研末涂患处,或捣烂以纱布包裹患处
5	生草乌			一般炮制后用
6	生川乌			一般炮制后用
7	生马钱子	0.3-0.6 g	炮制后入丸散用	
8	生天仙子	0.06-0.6 g		
9	蟾酥	0.015-0.03 g	多入丸散	外用适量
10	生附子	3-15 g	先煎,久煎	
11	生甘遂	0.5-1.5 g	炮制后多入丸散用	外用适量,生用
12	生狼毒			熬膏外敷
13	生千金子	1-2 g	去壳,去油用,多入丸散服	外用适量,捣烂敷患处
14	轻粉	内服 每次 0.1-0.2 g, 每日 1-2 次	多入丸散或装胶囊服,服后漱口	外用适量,研末掺敷患处
15	生半夏	3-9 g	内服一般炮制后使用	外用适量,磨汁涂或研末以酒调敷患处
16	生天南星			外用生品适量,研末以醋或酒调敷患处
17	雄黄	0.05-0.1 g	入丸散用	外用适量,煎涂患处
18	洋金花	0.3-0.6 g	宜入丸散;亦可作卷烟分次燃吸(每日不超过1.5 g)	外用适量
19	生白附子	3-6 g	一般炮制后用	外用生品适量捣烂,热骨或研末以酒调敷患处
20	红娘虫	0.15-0.3 g	研末入丸散用	外用适量,研末作饼敷贴
21	砒石(红砒、白砒)	1-3 mg	入丸散用	外用适量,研末掺入药调敷
22	砒霜	1-3 mg	入丸散用	外用适量,研末掺入药调敷
23	青娘虫	1-2 只	入丸散用	外用适量,研末调敷
24	水银			外用适量,和它药研细末点,擦患处
25	生藤黄	0.03-0.06 g	炮制后入丸散	外用适量,研末调敷,磨汁涂或煎膏涂患处
26	雪上一枝蒿	每次不超过 0.02 g; 每日不超过 0.04 g	一般炮制后用	外用适量,浸酒涂擦或研末调敷或煎汤熏洗
27	红升丹	0.03-0.06 g	一般不宜内服	外用适量,研极细末,或与其他药配成散剂,或制成药捻插入患处
28	白降丹			外用研末,0.09-0.15 g,撒于创面上或制成其他剂型

表2 《中国药典》2015年版中有毒中药饮片用法与用量

Table 2 The usage and dosage of poisonous Chinese herbal slices in *Chinese Pharmacopoeia* 2015 edition

No.	品种	毒性	内服		外用
			剂量	用法	
1	红粉	有大毒			外用适量,研极细粉单用或与其他药味配成散剂或制成药捻
2	斑蝥	有大毒	0.03-0.06 g	炮制后多入丸散用	外用适量,研末或浸酒醋,或制油膏涂患处,不宜大面积用
3	闹羊花	有大毒	0.6-1.5 g	浸酒或入丸散	外用适量,煎水洗
4	生巴豆	有大毒			外用适量,研末涂患处,或捣烂以纱布包擦患处
5	生草乌	有大毒			一般炮制后用
6	生川乌	有大毒			一般炮制后用
7	生马钱子	有大毒	0.3-0.6 g	炮制后入丸散用	
8	生天仙子	有大毒	0.06-0.6 g		
9	蟾酥粉	有毒	0.015-0.03 g	多入丸散	外用适量
10	生附子	有毒	3-15 g	先煎,久煎	
11	生甘遂	有毒	0.5-1.5 g	炮制后多入丸散用	外用适量,生用
12	生狼毒	有毒			熬膏外敷
13	生千金子	有毒	1-2 g	去壳,去油用,多入丸散服	外用适量,捣烂敷患处
14	轻粉	有毒	内服每次0.1-0.2 g,每日1-2次	多入丸剂或装胶囊服,服后漱口	外用适量,研末掺敷患处
15	生半夏	有毒	3-9 g	内服一般炮制后使用	外用适量,胆汁涂或研末以酒调敷患处
16	生天南星	有毒			外用生品适量,研末以醋或酒调敷患处
17	雄黄粉	有毒	0.05-0.1 g	入丸散用	外用适量,熏涂患处
18	洋金花	有毒	0.3-0.6 g	宜入丸散;亦可作卷烟分次燃烧(每日量不超过1.5 g)	外用适量
19	生白附子	有毒	3-6 g	一般炮制后用	外用生品适量捣烂,熬膏或研末以酒调敷患处
20	巴豆霜	有大毒	0.1-0.3 g	多入丸散用	外用适量
21	制马钱子	有大毒	0.3-0.6 g	炮制后入丸散用	外用不宜大面积涂敷
22	白屈菜	有毒	9-18 g		
23	蓖麻子	有毒	2-5 g		外用适量
24	常山	有毒	5-9 g		
25	炒白果仁	有毒	5-10 g		
26	炒苍耳子	有毒	3-10 g		
27	炒牵牛子	有毒	3-6 g;入丸散服,每次1.5-3 g		
28	臭灵丹草	有毒	9-15 g		
29	醋甘遂	有毒	0.5-1.5 g	炮制后多入丸散用	外用适量,生用
30	醋芫花	有毒	1.5-3 g;醋芫花研末吞服,一次0.6-0.9 g,每日1次		外用适量
31	干漆	有毒	2-5 g		
32	华山参	有毒	0.1-0.2 g		
33	金钱白花蛇	有毒	2-5 g;研粉吞服1-1.5 g		
34	京大戟	有毒	1.5-3 g;入丸散服,每次1 g	内服醋制用	外用适量,生用

续表2

No.	品种	毒性	内服		外用
			用量	用法	
35	苦辣皮	有毒	3-6 g		外用适量,研末,用猪脂调敷患处
36	两头尖	有毒	1-3 g		外用适量
37	蜜罂粟壳	有毒	3-6 g		
38	木鳖子仁	有毒	0.9-1.2 g		外用适量,研末,用油或醋调涂患处
39	蕲蛇	有毒	3-9 g;研末吞服,一次1-1.5 g,每日2-3次		
40	千金子霜	有毒	0.5-1 g	多入丸散服	外用适量
41	全蝎	有毒	3-6 g		
42	三期针	有毒	9-15 g		
43	山豆根	有毒	3-6 g		
44	商陆	有毒	3-9 g		外用适量,煎汤熏洗
45	土荆皮	有毒			外用适量,醋或酒浸涂擦,或研末调涂患处
46	蜈蚣	有毒	3-5 g		
47	仙茅	有毒	3-10 g		
48	香加皮	有毒	3-6 g		
49	罂粟壳	有毒	3-6 g		
50	制草乌	有毒	1.5-3 g	先煎,久煎	
51	制川乌	有毒	1.5-3 g	先煎,久煎	
52	制硫黄	有毒	1.5-3 g	炮制后入丸散	外用适量,研末油调涂敷患处
53	制天南星	有毒	3-9 g		
54	朱砂粉	有毒	0.1-0.5 g	多入丸散服,不宜入煎剂	外用适量
55	艾叶	有小毒	3-9 g		外用适量,供灸治或熏洗用
56	北豆根	有小毒	3-9 g		
57	草乌叶	有小毒	1-1.2 g	多入丸散用	
58	炒川楝子	有小毒	5-10 g		外用适量,研末调涂
59	炒苦杏仁	有小毒	5-10 g	生品入煎后下	
60	大皂角	有小毒	1-1.5 g	多入丸散用	外用适量,研末吹鼻取嚏或研末调敷患处
61	地枫皮	有小毒	6-9 g		
62	丁公藤	有小毒	3-6 g	用于配制酒剂,内服或外搽	
63	飞扬草	有小毒	6-9 g		外用适量,煎水洗
64	鹤虱	有小毒	3-9 g		
65	红大戟	有小毒	1.5-3 g	入丸散服,每次1 g;内服醋制用	外用适量,生用
66	急性子	有小毒	3-5 g		
67	蒺藜	有小毒	6-10 g		
68	金铁锁	有小毒	0.1-0.3 g	多入丸散服	外用适量
69	九里香	有小毒	6-12 g		
70	菴蓂子	有小毒	10-15 g	不宜生用	
71	苦木	有小毒	枝3-4.5 g;叶1-3 g		外用适量
72	两面针	有小毒	5-10 g		外用适量,研末调敷或煎水洗患处
73	珠马贯众	有小毒	4.5-10 g		
74	珠马贯众炭	有小毒	5-10 g		
75	南鹤虱	有小毒	3-9 g		
76	蛇床子	有小毒	3-10 g		外用适量,多煎汤熏洗,或研末调敷
77	烫水蛭	有小毒	1-3 g		
78	土鳖虫	有小毒	3-10 g		
79	小叶莲	有小毒	3-9 g	多入丸散服	
80	鹤虱子	有小毒	0.5-2 g	用龙眼肉包裹或装入胶囊吞服	外用适量

续表2

No.	品种	毒性	内服		外用
			用量	用法	
81	莨菪草	有小毒	1-3 g		
82	制吴茱萸	有小毒	2-5 g		外用适量
83	重楼	有小毒	3-9 g		外用适量,研末调敷
84	罂子桐	有小毒	1-1.5 g	多入丸散用	外用适量,研末吹鼻取嚏或研末调敷患处
85	紫萸贯众	有小毒	5-9 g		

掌握药物的毒性及其中毒后的临床表现及抢救方法,密切观察服药后的病情变化,必要时及时采取合理、有效的抢救治疗手段。

### 3.7 中药饮片使用禁忌

处方用药应避免配伍和使用禁忌,如“十八反、十九畏”及妊娠禁忌,同时应注意是否存在证候禁忌和服药饮食禁忌。根据病情确需使用的应再次签字确认。

### 3.8 中药饮片与中成药同时应用时的注意事项

①应避免出现汤剂与中成药相互矛盾的现象。②应避免重复用药,如用药重复,剂量叠加。③应避免出现配伍禁忌现象。④给药途径相同时,服用时间应有一定间隔。

### 3.9 中药饮片与西药同时应用时的注意事项

①应尽可能了解2种药物之间的相互关系,如有明确禁忌的,应避免联合应用。②给药途径相同时,服用时间应有一定间隔。③应注意观察两者合用后的病情变化,如出现不良反应应及时停止合并用药,并对症处理。

### 3.10 育龄妇女用药注意事项

对育龄妇女应详细询问是否怀孕或预期怀孕,孕妇应避免使用妊娠禁忌药。

### 3.11 儿童用药注意事项

①应注意生理特殊性,根据不同年龄阶段儿童生理特点,选择恰当的药物和用药方法,必须兼顾有效性和安全性。②应结合具体病情,在保证有效性和安全性的前提下,根据儿童年龄与体质量选择相应药量。一般情况新生儿用成人量的1/6,乳婴儿为成人量的1/3-1/2,幼儿及幼童为成人量的2/3或用成人量,学龄儿童用成人量<sup>[1]</sup>。③应避免选择毒副作用较大或含有对小兒有特殊毒副作用成分的中药饮片。④儿童患者使用中药饮片的种类不宜多。⑤根据治疗效果,应尽量缩短儿童用药疗程,及时减量或停药。

### 3.12 老年人用药注意事项

①优先治疗原则:老年人常患有多种慢性疾病,为避免同时使用多种药物,要注意病情的轻重缓急和主要病证,确定优先治疗的原则。②注意联合用药:老年人由于所患疾病往往不止一种,使用药物种类也较多,使用中药饮片时要注意询问同时合并使用的其他药物,了解是否会产生不良影响,并加以预防。③剂量要适当:由于肝肾肾功能多有不同程度减退,或合并有多器官严重疾病,对药物耐受量低,药物剂量一般要从小剂量开始用药。④慎用药性峻猛品种:老年

人身体各项机能退化,对汗、吐、下等作用峻猛的药物要慎重。

### 3.13 中药饮片的用法选择要求

中药饮片临床使用应以汤剂口服为主,临床使用时还可根据药物性质、病情的需要、使用部位等选择合适的其它给药途径,如外洗、熏蒸等,同时选择适合的给药温度、给药时间、给药次数和疗程。

### 3.14 中药饮片煎煮注意事项

中药汤剂的煎煮应选择适合的煎煮器具,合理掌握煎煮时间,加水量,煎煮火候,并注意先煎、后下等中药的特殊煎煮方法。

### 3.15 制备临方制剂注意事项

除中药汤剂外,中药饮片临床使用时也可以根据患者病情及病程,使用部位,药物性质,携带保管等情况,制成丸剂、散剂、颗粒剂等临方制剂。制作中药临方制剂时,药物剂量的转换应适当。选择散剂、丸剂、胶囊、酒剂等非水煎剂型时,应注意乌头、附子等须煎煮以减毒药物的使用,使用剂量应进行调整,并与相应的标准、规范保持一致。

### 3.16 不良事件/不良反应监测与上报

医疗机构应加强对中药饮片不良事件/不良反应的监测和收集,发现不良事件/不良反应及时上报。

### 4 其他说明

本共识在中华中医药学会医院药学会、中国药师协会中药临床药师分会、中华中医药学会中成药分会、中国药学会临床中药学专业委员会、北京中医药大学临床药学重点专科联盟等相关组织主任委员的倡导和支持下完成,中国中药协会张世臣副会长也提出了宝贵的建议。

起草人(按姓氏拼音排序):曹俊岭(北京中医药大学东方医院),陈树和(湖北省中医院),高山(黑龙江省中医院),高艳(吉林省中医院),祝颖(北京中医药大学东方医院),关胜江(河北省中医院),郭柱明(首都医科大学附属北京中医医院),华国栋(北京中医药大学东直门医院),黄明政(广西中医药大学第一附属医院),孔祥文(北京中医药大学第三附属医院),李丹(福州市中医院),李国辉(中国医学科学院肿瘤医院),李学林(河南中医药大学第一附属医院),李亚秋(辽宁中医药大学附属医院),林华(广东省中医院),刘芳(天津中医药大学第一附属医院),刘力(上海中医药大学附属曙光医院),刘效俭(甘肃省中医院),罗君(贵州中医药大学)

学第一附属医院),梅全喜(深圳市宝安区纯中医治疗医院),孟菲(河南中医药大学第一附属医院),年华(上海中医药大学附属岳阳医院),欧阳荣(湖南中医药大学第一附属医院),沈少坤(江苏省苏州市中医院),孙洪胜(山东省中医院),谭喜堂(江苏省中医院),唐洪梅(广州中医药大学第一附属医院),唐进法(河南中医药大学第一附属医院),田杰(宁夏回族自治区中医院),涂木(四川省骨科医院),汪永志(安徽省中医院),王丽霞(中国中医科学院广安门医院),王世伟(山西省中医院),夏杰(云南省中医院),薛春苗(北京中医药大学东直门医院),晏军(北京中医药大学东直门医院),杨敏(重庆市中医院),杨新建(天津中医研究院附属医院),姚毅(江苏省中医院),岳宝森(陕西省西安市中医院),赵生俊(新疆维吾尔自治区中医医院),赵旭(河南省中医院),赵艳玲(解放军第五医学中心),郑敏霞(浙江省中医院),周训黎(贵州中医药大学第二附属医院),郑爱英(天津中医药大学第二附属医院)。

#### 【参考文献】

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床应用须知. 中药饮片卷(2015年版)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2017.
- [3] 中华人民共和国卫生部令第53号. 处方管理办法[EB/OL]. (2007-02-14 [2020-03-19]). [http://www.gov.cn/jflg/2007-03/13/content\\_549406.htm](http://www.gov.cn/jflg/2007-03/13/content_549406.htm).
- [4] 关于印发《医院处方点评管理规范(试行)》的通知[EB/OL]. (2010-02-10 [2020-03-19]). <http://www.nhc.gov.cn/wjw/yw-fw/201306/094ebc83d4dd4715a4a63ebde7224615.shtml>.
- [5] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局关于印发中药处方格式及书写规范的通知[EB/OL]. (2010-10-22 [2020-03-19]). <http://www.satcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3056.html>.
- [6] 国家中医药管理局, 卫生部. 关于印发《医院中药饮片管理规范》的通知[EB/OL]. (2007-03-23 [2020-03-19]). <http://ys.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-25/6780.html>.
- [7] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知[EB/OL]. (2015-12-17 [2020-03-19]). <http://www.satcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/2698.html>.
- [8] 中华人民共和国国务院. 医疗用毒性药品管理办法[EB/OL]. (1988-12-27 [2020-03-19]). <http://www.nhc.gov.cn/fss/w3576/201808/a9ae9e1fhab04a9e8c4a8ca91c037975.shtml>.
- [9] 国家食品药品监督管理总局. 医疗机构制剂注册管理办法(试行)[EB/OL]. (2005-06-22 [2020-03-19]). <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2174/300619.html>.
- [10] 李学林, 吴庆光. 中药饮片处方点评[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017.
- [11] 李学林, 崔琛, 曹俊岭, 等. 实用临床中医学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [12] 祝洋阳. 中药饮片处方记录规范研究[D]. 郑州: 河南中医药大学, 2016.
- [13] 汪受传, 虞坚尔. 中医儿科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.

【责任编辑 孔晶晶】

## 附录 C 《中药饮片临床应用规范》工作会会议纪要

会议名称	《中药饮片临床应用规范》工作会
会议时间	2020年06月18日 9:00-12:00
会议形式	网络会议
参加人员	李学林、邹爱英、孙洪胜、陈天朝、姚毅、杨新建、陈树和、唐进法、刘瑞新、何颖、桂新景、王雷、安雅婷、刘史佳、鲁静、孟非、鞠建峰
会议内容	《中药饮片临床应用规范》工作汇报
会议纪要	<p>一、工作汇报</p> <p>二、下一步工作安排</p> <p>2020年6月30日前修改完成“中药饮片临床应用规范”编制，就标准中有争议问题及需要征求专家意见的内容单独形成“征求意见表”，标准研制办公室汇总后统一发放至28家标准研制参与单位征求意见。</p>
会议记录	孟菲

## 附录 D “中药饮片临床应用规范（草案）”征求意见表

### 关于《中药饮片处方用名标准》等 7 项中华中医药学会团体标准

#### 征求专家意见的邀请函

尊敬的专家：

您好！由中华中医药学会医院药学会曹俊岭教授和李学林教授牵头发起、全国 28 家中医医疗机构参与研制的《中药饮片处方用名标准》等 7 项团体标准（详见下表），在前期调研及起草组专家多次论证基础上已完成标准撰写，现邀请各位专家依据您的专业知识和从业经验，针对 7 项标准分别提出宝贵意见。

征求意见截止时间为 2020 年 10 月 10 日，请阅读 7 项标准征求意见稿（附件 1-7），并于上述日期前完成标准征求意见反馈表（附件 8）及专家咨询费信息表（附件 9），发至联系人邮箱 guixinjing1991@126.com。如有疑问请与办公室秘书联系：桂新景 15093146652。

7 项中药饮片团体标准信息表

序号	标准名称	牵头单位	牵头人
1	中药饮片临床应用规范	北京中医药大学东方医院, 河南中医药大学第一附属医院	曹俊岭、李学林
2	中药饮片处方用名标准	河南中医药大学第一附属医院, 山东中医药大学附属医院	唐进法、孙洪胜
3	中药饮片临方炮制规范	河南中医药大学第一附属医院, 江苏省中医院	陈天朝、姚毅
4	中药汤剂煎煮技术规范	天津市中医药研究院附属医院, 湖北省中医院	杨新建、陈树和
5	中药配方颗粒包装标准	河南中医药大学第一附属医院, 广州中医药大学第一附属医院	刘瑞新、唐洪梅
6	中药饮片包装规范	广州中医药大学第一附属医院, 北京中医药大学东方医院	唐洪梅、曹俊岭
7	中药饮片处方应付标准	天津中医药大学第二附属医院, 山东中医药大学附属医院	邹爱英、孙洪胜

附件 1-7：7 项标准征求意见稿

附件 8：标准征求意见反馈表

附件 9：专家咨询费信息表

中华中医药学会医院药学会

中药饮片系列团体标准研制办公室

2020 年 9 月 1 日

## 附录 E 中药饮片系列团体标准研制论证会（定稿会）工作会会议纪要

会议名称	中药饮片系列团体标准研制论证会（定稿会）工作会		
会议时间	2020年11月29日	会议地点	北京智捷思创医疗科技有限公司会议室
主持人	李学林		
参加人员	曹俊岭，李学林，唐洪梅，张庆业，陈天朝，刘瑞新，杨新建，梁颖，安雅婷，陈洪燕，闫斌，邹爱英，何颖，孙洪胜，张学顺，姚毅，马彦江，桂新景		
会议内容	中药饮片系列团体标准进行定稿前论证。		
会议纪要	<p><b>一、中药饮片系列团标研制工作情况汇报（刘瑞新）</b></p> <p>（1） 系列标准研制工作进展情况</p> <p>（2） 标准研制后续工作及流程</p> <p style="padding-left: 2em;">最终提交送审文件包括：起草说明、推广方案、征求意见汇总处理表，标准送审稿 4 份文件。</p> <p><b>二、会议与会专家针对各标准意见及建议</b></p> <p style="padding-left: 2em;">中药饮片临床应用规范标准汇报-李学林</p> <p style="padding-left: 2em;">“开具毒性药品（中药）”改成“开具毒性中药饮片”，双签字可以通过审核。</p> <p><b>三、工作安排</b></p> <p>（1）各标准起草组按照与会专家意见尽快修改完善最终版本标准文件，2020年11月10日将文件发至项目组，由项目组汇总后于11月13日提交中华中医药学会标准化办公室进行审核。</p> <p>（2）由项目组负责统一系列标准术语及解释，各标准根据需要采用。</p>		
会议记录	桂新景		