

ICS 11.020
CCS C 00

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T 142—2021

中药饮片处方审核规范

Auditing standard of Chinese herbal medicines prescription

2021-03-02 发布

2021-04-01 实施

深圳市市场监督管理局

发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 中药饮片处方审方中药师资质要求	1
5 中药饮片处方审核流程	1
6 中药饮片处方审核的内容	2
7 中药饮片处方审核的质量管理要求	4
附录 A（规范性） 中药饮片处方审核流程图	6
附录 B（资料性） 需特殊煎煮中药目录	7
附录 C（资料性） 十八反、十九畏中药目录	8
附录 D（资料性） 孕妇禁忌用药目录	9
附录 E（资料性） 毒性中药目录	10
参考文献	11

前 言

本文件按照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》的规定起草。

本文件由深圳市卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：深圳市卫生健康委员会、深圳市中医院。

本文件主要起草人：张丽芬、陈军、李惠林、陈军、张丽芬、熊明玲、何泰东、索娟、陈香玲、陈志辉、肖帆。

引 言

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》，规定所有处方均应经审核通过后方可进入划价收费和调配环节，未经审核通过的中药处方不得收费和调配。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，并在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。为了让广大中药师担负审方的责任，在短时间内具备审方的基本技能，掌握中药饮片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，深圳市卫生健康委员会联合多部门特制定本文件。

中药饮片处方审核规范

1 范围

本文件规定了中药饮片处方审方中药师的资质要求、审核流程、审核内容、审核质量管理要求等。本文件适用于纸质中药饮片处方、电子中药饮片处方和医疗机构病区中药饮片用药医嘱单的前置审核。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

3.1

饮片 the decoction pieces of Chinese herbal medicine

药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。

3.2

中药饮片处方 prescriptions of traditional Chinese medicine

由符合资质的执业医师和执业助理医师在诊疗活动中为患者开具的、由取得中药学专业技术职务任职资格的中药专业技术人员审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。

3.3

中药饮片处方审核 Chinese medicine prescription review

中药专业技术人员运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对中药饮片处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并作出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

4 中药饮片处方审方中药师资质要求

中药饮片处方的审方中药师应同时满足以下两个条件：

——取得中药师及以上中药学专业技术职务任职资格；

——具有3年及以上门诊急诊或病区中药处方调剂工作经验，接受过中药处方审核相应岗位的专业知识培训并考核合格。

5 中药饮片处方审核流程

5.1 总体要求

中药饮片处方审核流程图见附录A。

5.2 接收待审核处方

医师开具中药饮片处方后，审方中药师接收待审核的中药饮片处方。

5.3 审核处方

5.3.1 审方中药师对处方各项内容进行逐一审核。

5.3.2 若审核判定为不合理处方，审方中药师应告知处方医师处方审核意见，处方医师应根据意见作以下选择：

- 返回修改，重新开具处方，并再次进入处方审核流程；
- 不做修改，处方医师双签确认，再次提交审方中药师审核，审方中药师应结合实际情况，做以下处理：
 - 审核通过，审方中药师作好记录并纳入处方点评，审方中药师在处方上签名（或签章），审核结束；
 - 如有严重不合理用药或者用药错误情况，审方中药师应拒绝通过，并及时告知处方医师，做好记录，按照有关规定报告，审核结束。

5.3.3 若审核判定为合理处方，则审方中药师在处方上签名（或签章），审核结束。

6 中药饮片处方审核内容及要求

6.1 合法性审核内容及要求

6.1.1 根据《处方管理办法》，中药饮片处方开具人应具有医师资格，并在执业地点注册，取得处方权。

6.1.2 麻醉中药饮片处方应由取得麻醉药品处方权的执业医师开具。

6.2 规范性审核内容及要求

6.2.1 中药饮片处方应单独开具。

6.2.2 中药饮片处方应符合《处方管理办法》规定的标准和格式。

6.2.3 中药饮片处方条目符合以下要求：

- 中药饮片处方的前记、正文、后记应文字正确、清晰、内容完整，无缺项；
- 医师签名、签章规范，与签名、签章的留样应一致；
- 临床诊断应包括病名和证型（病名不明确的可不写病名），并与病历记载相一致；
- 年龄应当为实足年龄，新生儿、婴幼儿处方应写明日、月龄，必要时注明体重；
- 中药饮片的名称、炮制品选用应正确，煎法、用法、脚注等应完整、准确；饮片剂数应以“剂”为单位；
- 中药饮片处方药物应按照“君、臣、佐、使”的顺序排列；
- 中药饮片的剂量、规格、数量、单位等应书写规范或清楚；剂量使用法定剂量单位，用阿拉伯数字书写，原则上应以克为单位，“克”（单位名称）紧随数值后；
- 用法、用量不应使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句；
- 处方修改应签名并注明修改日期，中药超剂量使用应注明原因和再次签名。

6.3 适宜性审核内容及要求

6.3.1 通用审核内容及要求

6.3.1.1 中药饮片处方用药与中医诊断（病名和证型）应相符。

6.3.1.2 中药饮片处方药物用法符合以下要求：

- 中药饮片处方用法描述应正确，包括每日剂量、简要煎法、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、慢服、饭前服、饭后服、空腹服等）等内容；

示例：每日1剂，水煎二次，合并煎液共400毫升，分早晚两次空腹温服。

- 需特殊煎煮的中药饮片的用法应正确并标注在饮片名的右上角（参见附录B）。

6.3.1.3 中药饮片处方药物用量符合以下要求：

- 单味中药饮片剂量参照《中华人民共和国药典》的常用剂量范围；
 - 中药饮片处方用药宜控制在 18 味以内，处方单剂总量宜控制在 300 克以内，膏方和肿瘤科用药可适当放宽；
 - 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、颗粒剂等临方制剂剂型。制作中药临方制剂时，药物剂量的转换应当适当，一般为汤剂剂量的 1/5~1/3。选择散剂、丸剂、胶囊、酒剂等非水煎剂型时应注意川乌、草乌、附子等需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。
- 6.3.1.4 中药饮片处方用药不应有配伍禁忌，根据病情确需使用的应再次签字确认或修改。如“十八反、十九畏”（参见附录 C）。
- 6.3.2 联合用药审核内容及要求**
- 6.3.2.1 中药饮片与中成药同时应用时，审核内容及要求如下：
- 不应出现汤剂与中成药相互矛盾的现象；
 - 不应重复用药，如用药重复、剂量叠加；
 - 给药途径相同时，服用时间应有一定间隔。
- 6.3.2.2 中药饮片与西药同时应用时，审核内容及要求如下：
- 应了解两种药物之间的相互关系，如有明确禁忌的，不应联合应用；
 - 给药途径相同时，服用时间应有一定间隔。
- 6.3.3 特殊人群用药的审核内容及要求**
- 6.3.3.1 特殊人群用药的一般审核内容及要求如下：
- 儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药不应有禁忌使用的药物；
 - 注意患者食物及药物的过敏史禁忌证、诊断禁忌证、疾病史禁忌证与性别禁忌证。
- 6.3.3.2 儿童用药审核内容及要求如下：
- 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，应兼顾有效性和安全性；
 - 应结合具体病情，在保证有效性和安全性的前提下，根据儿童年龄与体重选择相应药量；
 - 应慎重选择毒副作用较大或含有对小儿有特殊毒副作用成分的中药饮片；
 - 儿童患者使用中药饮片的种类不宜多；
 - 根据治疗效果，宜尽量缩短儿童用药疗程，及时减量或停药。
- 6.3.3.3 老年人用药审核内容及要求如下：
- 用药应遵守优先治疗原则：老年人常患有多种慢性疾病，为避免同时使用多种药物，应注意病情的轻重缓急和主要病证，确定优先治疗的原则；
 - 应注意联合用药：老年人由于所患疾病往往不止一种，使用药物种类也较多，使用中药饮片时应注意询问同时合并使用的其它药物，了解是否会产生不良影响，并加以预防；
 - 用药剂量应适当：由于其肝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，药物剂量应从小剂量开始用药；
 - 应慎用药性峻猛品种：老年人身体各项机能退化，对汗、吐、下等作用峻猛的药物应慎用。
- 6.3.3.4 患者为育龄妇女时，应审核是否怀孕或预期怀孕，孕妇不应使用妊娠禁忌用药（参见附录 D）。
- 6.3.4 毒、麻中药饮片处方审核内容及要求**
- 6.3.4.1 毒性中药（参见附录 E）饮片处方审核的内容及要求如下：

- 《医疗用毒性药品管理办法》规定的医疗用毒性中药，内服时，患者应签知情同意书；
- 开具医疗用毒性中药时，处方上应有毒性中药标识，不应超剂量使用，一次处方不应超过二日极量；
- 毒性中药使用参考《中华人民共和国药典》规定的剂量，超过规定剂量时应由医师再次签字确认。

6.3.4.2 麻醉中药饮片处方审核的内容及要求如下：

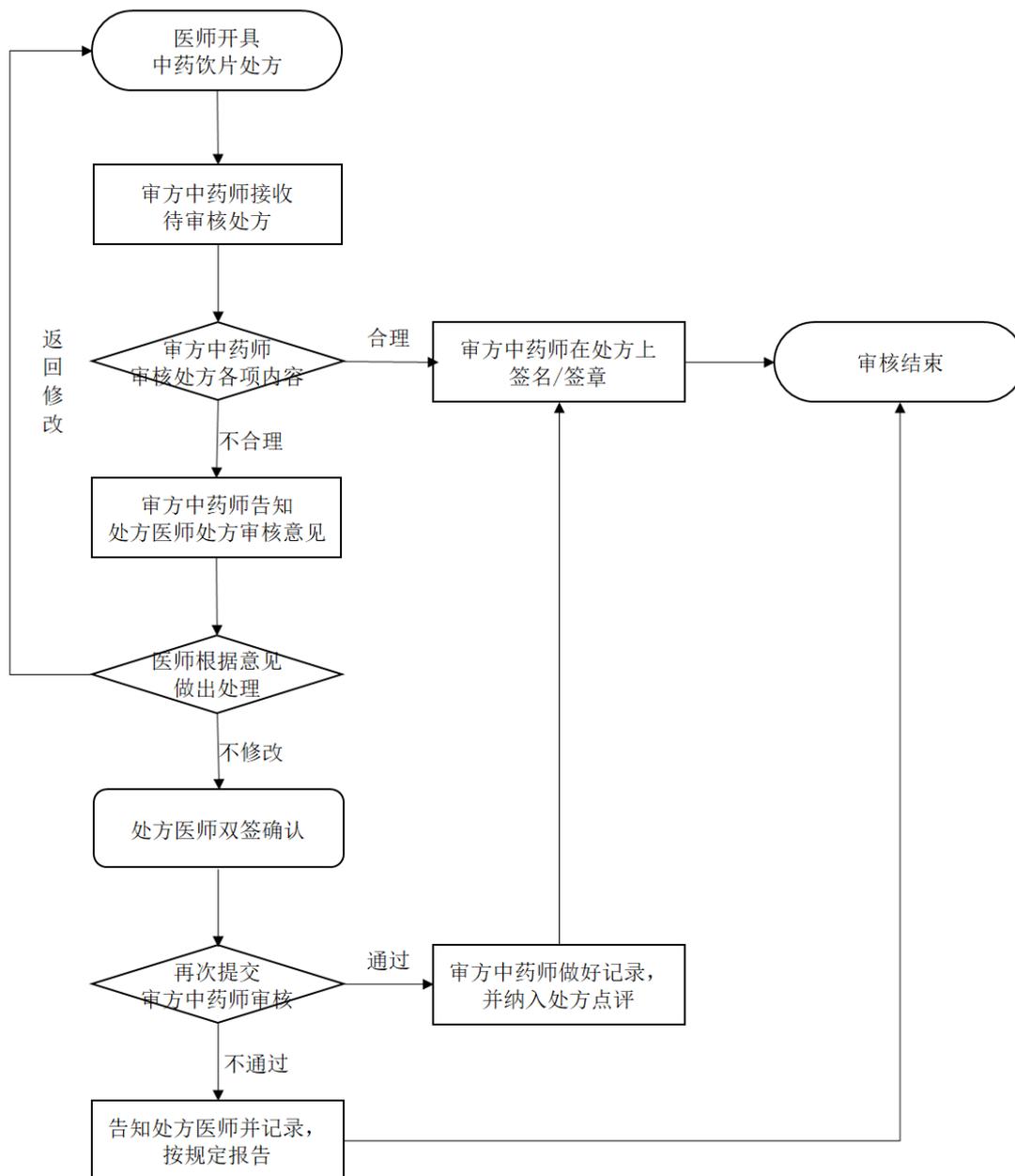
- 麻醉中药饮片处方，由具有麻醉药品调剂资格的药师进行审核；
 - 麻醉中药饮片处方格式的审核内容及要求如下：
 - 开具麻醉中药饮片处方应使用淡红色的麻醉药品专用处方；
 - 麻醉中药饮片处方应当包括患者身份证明编号，代办人姓名、身份证明编号；
 - 麻醉中药饮片处方的所有规定项目记录不应留空。
- 注：无代办人的情况下，代办人姓名、身份证编号项目后填“无”。
- 麻醉中药饮片处方开具的审核内容及要求如下：
 - 单张门（急）诊处方的最大用量应当不超过3天常用量，连续使用不超过7天。罂粟壳每张处方不超过3日用量，连续使用不超过7天，每剂不超过6克；
 - 单张住院处方为一日剂量，逐日开具；
 - 麻醉中药饮片不应单味开具，应配伍普通中药饮片；
 - 处方用药情况应在门诊病历或者住院病历中进行说明。

7 中药饮片处方审核管理要求

- 7.1 审方中药师是中药饮片处方审核工作的第一责任人。
- 7.2 医疗机构对中药饮片处方审核过程中形成的各类文件进行存档。
- 7.3 医疗机构应有固定人员定期对医疗机构的中药饮片处方审核质量进行评价。
- 7.4 医疗机构应建立中药饮片处方审核管理制度，定期质量评价，并有质量改进措施。
- 7.5 审方中药师应接受继续教育，不断更新、补充、拓展知识和能力，提高处方审核水平。

附录 A
(规范性)
中药饮片处方审核流程图

中药饮片处方审核流程图见图A.1。



图A.1 中药饮片处方审核流程图

附 录 B
(资料性)
需特殊煎煮中药目录

需特殊煎煮中药目录见表B.1。

表B.1 需特殊煎煮中药表

特殊煎煮类型	中药名称
先煎	龟甲、鳖甲、赭石、石决明、牡蛎、龙骨、磁石、石膏、紫石英、寒水石、自然铜、蛤壳、珍珠母、鹿角霜、瓦楞子、制川乌、制草乌、附子、钟乳石、水牛角、赤石脂、青礞石、金礞石、禹余粮、滑石等
后下	薄荷、砂仁、豆蔻、沉香、苦杏仁（生）、钩藤、番泻叶、徐长卿、青蒿、降香等
包煎	葶苈子、车前子、旋覆花、蒲黄、蛤粉、青黛、马勃、滑石粉、海金沙、儿茶、辛夷等
冲服	三七粉、朱砂粉、熊胆粉、羚羊角粉、琥珀粉、川贝母粉、湖北贝母粉、猪胆粉、鹿茸粉等
烊化	阿胶、鹿角胶、龟甲胶等
另煎	人参、羚羊角片、西洋参、冬虫夏草、鹿茸片、红参等
溶化	芒硝、玄明粉等

附 录 C
(资料性)
十八反、十九畏中药目录

十八反、十九畏中药目录见表C.1。

表C.1 十八反、十九畏中药表

禁忌类型	中药名称
十八反	甘草反甘遂、大戟、芫花、海藻；乌头（川乌、草乌、附子）反贝母（川贝母、浙贝母、平贝母、伊贝母、湖北贝母）、瓜蒌（瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉）、半夏、白蔹、白及；藜芦反人参、丹参、沙参、玄参、苦参、细辛、芍药（白芍、赤芍）
十九畏	硫黄畏朴硝，水银畏砒霜，狼毒畏密陀僧，巴豆畏牵牛，丁香畏郁金，川乌、草乌畏犀角，牙硝畏三棱，官桂畏石脂，人参畏五灵脂

附 录 D
(资料性)
孕妇禁忌用药目录

孕妇禁忌用药目录见表D.1。

表 D.1 孕妇禁忌用药表

禁忌类型	中药名称
禁用药	丁公藤、土鳖虫、三棱、千金子、川乌、马钱子、马钱子粉、天仙子、巴豆、巴豆霜、水蛭、甘遂、全蝎、红粉、芫花、两头尖、阿魏、京大戟、闹羊花、草乌、牵牛子、洋金花、莪术、商陆、斑蝥、雄黄、蜈蚣、麝香、轻粉、猪牙皂、黑种草子、罂粟壳、干漆
忌用药	天山雪莲、大皂角
慎用药	人工牛黄、三七、川牛膝、制川乌、小驳骨、飞扬草、王不留行、天花粉、天南星、制天南星、天然冰片、木鳖子、牛黄、牛膝、片姜黄、艾片、白附子、玄明粉、芒硝、西红花、肉桂、冰片、红花、芦荟、苏木、牡丹皮、体外培育牛黄、皂矾、没药、郁李仁、虎杖、金铁锁、乳香、卷柏、草乌叶、枳壳、枳实、禹州漏芦、禹余粮、急性子、桂枝、桃仁、益母草、黄蜀葵花、常山、硫黄、番泻叶、蒲黄、漏芦、赭石、薏苡仁、瞿麦、翻白草、蟾酥、附子、华山参、制草乌、大黄、凌霄花、通草、冰片、干蟾皮、川芎等

附 录 E
(资料性)
毒性中药目录

毒性中药目录见表E.1。

表E.1 毒性中药目录

类型	中药名称
《医疗用毒性药品管理办法》规定的医疗用毒性中药	砒石（红砒、白砒）、砒霜、水银、生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、斑蝥、青娘虫、红娘虫、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、生天仙子、闹羊花、雪上一枝蒿、红升丹、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄
《中华人民共和国药典》中标注“有大毒、有毒、有小毒”的毒性中药	白附子、白果、白屈菜、半夏、蓖麻子、苍耳子、蟾酥、常山、臭灵丹草、附子、干漆、甘遂、红粉、华山参、金钱白花蛇、京大戟、苦楝皮、狼毒、两头尖、硫黄、马钱子、马钱子粉、木鳖子、蕲蛇、千金子、千金子霜、牵牛子、轻粉、全蝎、三棵针、山豆根、商陆、天南星、土荆皮、蜈蚣、仙茅、香加皮、雄黄、芫花、洋金花、罂粟壳、制草乌、制川乌、制天南星、朱砂、艾叶、北豆根、草乌叶、川楝子、大皂角、地枫皮、丁公藤、飞扬草、鹤虱、红大戟、急性子、蒺藜、金铁锁、九里香、槭藤子、苦木、苦杏仁、两面针、绵马贯众、绵马贯众炭、南鹤虱、蛇床子、水蛭、土鳖虫、吴茱萸、小叶莲、鸦胆子、冀首草、重楼、猪牙皂、紫萁贯众

参 考 文 献

- [1] SZJG 37.1—2011 中药处方与中药调剂规范
 - [2] 《中华人民共和国药品管理法》（2019年国家主席令第31号）
 - [3] 《处方管理办法》（卫生部令第53号）
 - [4] 《医院处方点评管理规范》（试行）（卫医管发〔2010〕28号）
 - [5] 《中药处方格式及书写规范》（国中医药医政发〔2010〕57号）
 - [6] 《中华人民共和国药典》（2020年版）
 - [7] 《中药临床应用指导原则》（2017年版）
 - [8] 《医疗机构处方审核规范》（国卫办医发〔2018〕14号）
 - [9] 《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）
-