

DOI:10.16306/j.1008-861x.2024.05.001

多剂量包装中药配方颗粒调剂管理上海共识(2023)

上海市药学会医院药学专业委员会临床中药学组,上海市中医药学会医院药学会分会,《多剂量包装中药配方颗粒调剂管理上海共识(2023)》编写组

【摘要】 多剂量包装中药配方颗粒利用设备进行调剂,在上海各医疗机构使用广泛,但药品的调剂质量受多方面因素影响较大,管理要求亟待完善提高。为此,上海市药学会医院药学专业委员会临床中药学组等单位组织专家,根据有关政策法规要求,参考相关标准规范和近5年的文献报道,结合上海市实际情况,围绕与多剂量包装中药配方颗粒调剂相关的人员要求、温湿度控制、设备要求、清洁污染、效期管理、发药交待等管理问题,以“陈述”形式形成上海地区多剂量包装中药配方颗粒调剂管理专家共识,以期进一步规范中药配方颗粒的临床调剂工作,加强应用的安全性、合理性和可控性。

【关键词】 中药配方颗粒;多剂量包装;调剂;专家共识;上海

Shanghai consensus on dispensing management of multi-dose packaged traditional Chinese medicine formula granules (2023)

Clinical Chinese Materia Medica Group of Hospital Pharmacy Professional Committee of Shanghai Pharmaceutical Association, Hospital Pharmacy Branch of Shanghai Association of Traditional Chinese Medicine, Writing Group of "Shanghai Consensus on Dispensing Management of Multi-dose Packaged Traditional Chinese Medicine Formula Granules (2023)"

ABSTRACT The multi-dose packaged traditional Chinese medicine (TCM) formula granules are dispensed by equipment, which is widely used in various medical institutions in Shanghai. However, the dispensing quality is greatly affected by many factors, and management requirements need to be improved urgently. To this end, Clinical Chinese Materia Medica Group of Hospital Pharmacy Professional Committee of Shanghai Pharmaceutical Association and other institutions organized experts to reach a consensus on the dispensing management of multi-dose packaged TCM formula granules in Shanghai in the form of "statement" around the management problems such as personnel requirements, temperature and humidity control, equipment requirements, cleaning and pollution, expiry date management, and dispensing explanation related to multi-dose packaged TCM formula granules dispensing, according to the requirements of the relevant policies and regulations, referring to the relevant standards and the literatures of nearly 5 years, combined with the actual situation of Shanghai. The consensus aims to further standardize the clinical dispensing of TCM formula granules and strengthen the safety, rationality and controllability of application.

KEYWORDS traditional Chinese medicine formula granules; multi-dose packaged; dispensing; expert consensus; Shanghai

中药配方颗粒是指由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而制成的颗粒,在中医药理论指导下,按照中医临床处方调配后,供患者冲服使用^[1]。2021年11月1日,国家药品监督管理局等4部门发布的《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告(2021年第22号)》(以下简称《公告》)正式实

施,标志着中药配方颗粒正式纳入中药饮片管理范畴,其使用范围将逐步扩大^[1]。国家中医药管理局则印发《关于规范医疗机构中药配方颗粒临床使用的通知:国中医药办医政函[2021]290号》(以下简称《通知》),明确要求医疗机构按照中药药事管理的有关规定,开展中药配方颗粒的采购、验收、保

[基金项目] 上海市进一步加快中医药传承创新发展三年行动计划项目(ZY[2021-2023]-0203-04)

[作者简介] 孔维崧,男,硕士,药师,主要从事医院药学研究

[通信作者] 张立超,主任药师,博士生导师;E-mail: changhaishkin@163.com

收稿日期:2023-12-28;修回日期:2024-05-14

管、调剂等工作^[2]。上海市药品监督管理局等部门依据《公告》要求,联合发布《关于中药配方颗粒管理工作有关事宜的通告(2021年第28号)》(以下简称《上海通告》),进一步明确了中药配方颗粒在上海地区合理规范使用的具体细则^[3]。2022年8月,中华中医药学会医院药专业委员会发布了《中药配方颗粒调剂技术规范专家共识(2022年版)》(以下简称《2022共识》),针对中药配方颗粒调剂的环境设施、包装材料、人员资质、调配方法、操作技术、质量标准等必备要素提出了要求,为中药配方颗粒调剂提供了技术指导^[4]。

中药配方颗粒可分为多剂量包装(散装配方颗粒)与单剂量包装(小包装配方颗粒)。多剂量包装中药配方颗粒利用设备进行调剂,在上海各医疗机构使用广泛,但药品的调剂质量受环境、设备、人员等因素影响较大,管理要求亟待完善、提高。为此,上海专家根据《公告》《通知》《上海通告》及有关政策法规要求,参考江苏、浙江、安徽等省发布的中药配方颗粒管理细则、相关标准规范和近5年的文献报道,在《2022共识》的基础上,结合上海地区的实际情况,围绕人员要求、温湿度控制、设备要求、清洁污染、效期管理、发药交待等问题,以“陈述”形式撰写本共识,以期进一步规范中药配方颗粒的临床调剂工作,加强中药配方颗粒应用的安全性、合理性和可控性。

1 共识的形成

本共识的形成过程主要分为3步。首先,成立《多剂量包装中药配方颗粒调剂管理上海共识(2023)》编写组,负责制定共识编写的大纲和体例,包括“陈述”编写的依据,并撰写讨论稿。其次,编写组先后召开3轮会议,将讨论稿内容向上海地区多名具备高级职称的医院中药学和药学专家征询意见,对讨论稿进行修改和完善,并形成征求意见稿。最后,编写组通过线下会议结合线上问卷的形式,在上海市范围内组织专家对共识中的“陈述”内容进行意见征询并逐条讨论、投票和最终确定。投票有4个选项:①同意;②基本同意,部分内容需修改;③基本不同意,但部分内容可保留;④不同意。经专家投票,保留①+②得票数超过60%的“陈述”。“陈述”中含“应当”表述的内容表示管理的基本要求;含“建议”表述的内容表示管理的优化要求。

2 共识的陈述

2.1 调剂人员的资质 **陈述 1:** 中药配方颗粒调剂人员应当为依法取得相应资格的药学专业技术人员,其中复核、发药工作应当由中药师以上专业技术人员承担。调剂人员应当按规定参加中医药类继续教育培训。

《公告》与《上海通告》未对中药配方颗粒调剂人员作具体要求;江苏等地发布的中药配方颗粒管理细则规定,调剂人员等需符合《医院中药饮片管理规范》要求^[5-6];北京则明确列出了具体的人员要求^[7]。《2022共识》提出,调剂人员符合《处方管理办法》《医院中药房基本标准》中的资质要求^[4, 8-9]。而在《公告》实施前,大部分中药配方颗粒调剂人员按《药品经营质量管理规范》(GSP)要求管理^[10],并延续至今。

本共识依据《药品管理法》及其实施条例^[11-12]、《医疗机构药事管理规定》^[13],对调剂人员资质作了最低要求,并对复核、发药人员资质作了相应的规定,见表1。此外,根据《通知》要求,需加强中药配方颗粒使用的培训与考核^[2],调剂人员需参加相应的继续教育培训,不断提升专业技术水平。

2.2 调剂室温度和湿度的控制 **陈述 2:** 调剂室中发药区应当与配药区分开。建议配药区保持相对密闭、干燥,采取措施将配药区24 h温度控制在26℃以下,相对湿度控制在50%以下。

多剂量包装中药配方颗粒在调配时直接暴露于环境中,调剂质量受湿度影响较大,颗粒剂吸湿会导致潮解、结块、流动性降低、更易霉变与氧化^[15]。《2022共识》提出“调剂区内复核、发药区与配药区分开。环境温度控制在18~26℃,相对湿度控制在45%~65%”,其温、湿度要求引用了药品生产质量管理规范(GMP)标准^[4]。广东云浮同行调查了不同温、湿度下中药配方颗粒在药瓶和瓶盖的结块数,认为环境湿度需控制在50%以下、温度需控制在25℃以下^[16]。广州同行通过试验验证大部分中药配方颗粒调配需控制湿度<45%,个别品种如麻黄根需控制湿度<40%;而温度要求为室温^[17]。成都同行的调查结果显示,温度在22~25℃范围内对中药配方颗粒的调剂质量影响小;湿度在40%~50%时,中药配方颗粒吸潮、结块较少;湿度在50%~69%时,中药配方颗粒吸潮、结块、霉变明显增加^[18]。浙江嘉兴同行认为,需将调剂室湿度控制在45%以下、温度控制在18~26℃^[19]。江苏扬州同

表 1 相关规定中调剂人员资质要求

Tab. 1 Qualification requirements on dispensing personnel in relevant regulations

工作类型	药品管理法及其实施条例 ^[11-12]	医疗机构药事管理规定 ^[13]	医疗机构处方审核规范 ^[14]	医院中药饮片管理规范 ^[6]	医院中药房基本标准 ^[9]	处方管理办法 ^[8]	GSP ^[10]	北京市中药配方颗粒管理实施细则(试行) ^[7]
技术工作	非药学技术人员不得直接从事	依法取得相应资格的药学专业技术人员	/	中药学专业技术人员	/	药学职称	符合法律法规资格要求	按药事管理相关规定配备
审核	依法经资格认定的药师或其他药学技术人员/依法经资格认定的药学技术人员	药学专业技术人员	药师以上且 3 年以上调剂经验,接受审方培训	/	/	药师以上	执业药师	中药学中专以上或中药调剂资质
调配	依法经资格认定的药师或其他药学技术人员/依法经资格认定的药学技术人员	药学专业技术人员	/	/	负责人:主管中药师以上	药士	中药学中专以上或中药调剂资质	中药学中专以上或中药调剂资质
复核	/	/	/	二级以上医院:主管中药师以上	主管中药师以上	药师以上	/	中药师以上
发药/用药指导	依法经资格认定的药师或其他药学技术人员	药学专业技术人员	/	/	/	药师以上	执业药师	/

注:GSP 为药品经营质量管理规范。

行则认为,调剂室湿度需控制在 45% 左右、温度控制在 18~25℃^[20]。部分中药配方颗粒生产企业与设备厂家建议的湿度标准见表 2。

表 2 部分中药配方颗粒生产企业与设备厂家建议的湿度标准

Tab. 2 Recommended humidity standards by part of TCM formula granules enterprises and equipment manufacturers

企业	湿度标准
P 公司	45% 以下
T 公司	45%~65%
V 公司	35%~65%
H 公司	50% 以下
Y 公司	45% 以下

注:数据来源于内部资料。

编写组结合实际情况,建议在配药区与发药区分开的基础上,保持配药区相对密闭,避免发药区的流通空气对配药区温、湿度的干扰,并 24 h 控制温、湿度,尽可能避免颗粒吸湿而影响调剂质量。

陈述 3:调剂室中配药区设备(器具)应当包括调剂设备(含称量用具)、储药设备等;调剂室设备(器具)还应当包括清洁设备、消毒设备等。不建议在配药区设置清洗池。

《2022 共识》提出,调剂室的设备(器具)包括清

洁设备(清洗池等)^[4]。如上所述,在配药区需尽可能控制湿度以避免影响调剂质量,而设置清洗池不便于控制环境湿度,故本共识将配药区和调剂室的设备(器具)要求分开陈述。

2.3 调剂设备的基本要求 **陈述 4:**与中药配方颗粒直接接触的设备(器具)材料应当有合格资料证明,内容包括其无毒、耐腐蚀、不脱落、不与中药配方颗粒发生化学反应或吸附、不向中药配方颗粒释放物质等。调剂设备应当具有自动识别中药配方颗粒品种功能、调剂专用盒或袋自动封口功能、故障提示功能。调剂软件应当具有饮片/颗粒剂量换算功能,配伍禁忌、妊娠禁忌、毒性饮片、超剂量处方提示功能,以及颗粒余量不足提示功能。

《公告》第 11 条、《上海通告》第 7 条规定,中药配方颗粒调剂设备需符合中医临床用药习惯,直接接触中药配方颗粒的材料需符合药用要求^[1,3]。本共识参考团体标准《智能中药房建设规范》^[21]中的 5.2.2、《中药配方颗粒智能调剂系统》^[22]、《中药配方颗粒全自动智能调剂设备》^[23],对调剂设备作了基本要求。

陈述 5:调剂软件追溯内容应当至少包括医疗机构名称、科别、病历号或门诊号、患者姓名及出生日期、中药配方颗粒名称、备案号、批号、处方用量(包括颗粒质量和相当于饮片剂量)、规格、生产企

业、调剂时间、调剂人员等信息,调剂使用记录应当至少保存至处方调剂后 1 年。

依据《公告》第 11 条、《上海通告》第 7 条,使用的调剂软件需对调剂过程实现可追溯^[1,3]。本共识参照浙江等地发布的中药配方颗粒管理细则^[24],明确了调剂软件的追溯内容。

2.4 调剂设备的调剂准确性 **陈述 6:** 建议综合考虑调剂设备的调剂准确度、兼容性与调剂效率,配备与本机构的规模和业务需求相适应的调剂设备。

多剂量包装中药配方颗粒调剂设备的称量可分为体积法和质量法。质量法即采用内置称量用具(电子天平)直接称质量,当实际落药量接近所需下药量时,缓慢落药直至达到精确下药量。质量法的调剂准确度高、兼容性强,但调剂效率低。体积法即假定颗粒密度不变,控制落药体积,以达到下药量。然而,颗粒的均匀性、流动性、密度稳定性皆对落药量有所影响,且受温、湿度影响较大,故体积法的调剂效率高,调剂准确度高、兼容性差^[15, 25-26]。就调剂设备的行业现状而言,尚无法完美实现调剂效率与准确度、兼容性的兼顾。医疗机构在配备调剂设备时需根据规模和业务需求,综合考虑调剂效率与准确度、兼容性之间的关系。

陈述 7: 应当定期对中药配方颗粒调剂质量进行抽查,并记录检查结果。调剂完成的中药配方颗粒应当符合现行版《中华人民共和国药典(2020 年版)》通则颗粒剂项下相关规定^[27],且每剂质量误差应当在 $\pm 5\%$ 以内。

相关标准《智能中药房建设规范》5.2.2^[21]、《中药配方颗粒智能调剂系统》^[22]、《中药配方颗粒全自动智能调剂设备》^[23]和《2022 共识》^[4]要求,调剂精度符合《中华人民共和国药典(2020 年版)》四部通则 0104 颗粒剂装量差异规定^[27]。本共识根据《医院中药饮片管理规范》^[6],补充了每剂质量误差在 $\pm 5\%$ 以内的调剂精度要求。

陈述 8: 应当建立调剂设备使用和维护管理制度,明确调剂设备每日、每周、每月维护管理内容与维护人员。应当建立调剂设备计量校验操作规程,明确计量校验的方法、频次与人员,确保调剂准确性。

《医院中药饮片管理规范》对于调剂用的计量器具,要求按照质量技术监督部门的规定定期校验^[6]。浙江等地发布的中药配方颗粒管理细则规定,需使用符合计量器具要求的中药配方颗粒调剂设备,建立其使用和维护管理制度,并定期进行计

量校验,以确保准确性^[24]。目前,调剂设备的维护保养多由设备生产企业人员完成。有观点认为,需在每周固定时间由常驻设备工程师检查维护设备^[17, 28]。攸利民等^[29]提出,对于设备的保养要做到每天清理、每周拆洗、每月检修。陈茂蓉等^[18]在每日调剂设备开始运行时就称量质量复核,并在 9、12、16 时抽查复核,每周由设备工程师校正称质量,符合要求方可继续调剂。《2022 共识》要求,每日校准、复核、记录调剂设备的下药准确度,每隔 4 h 再次抽查、记录、校准^[4]。

陈述 9: 建议在调剂质量负责人的监督下修正调剂设备参数与调试颗粒密度,并留有记录。

《2022 共识》要求,更换中药配方颗粒生产企业与批号时,需重新调试颗粒密度与修正设备参数,以确保下药的准确度;多台设备调配同一品种、同一批号中药配方颗粒的参数保持一致,且与实际的调配品种和参数保持一致^[4]。如“陈述 6”说明所述,颗粒密度对体积法设备的调剂准确度尤为关键,故本共识提出此建议。

2.5 调剂过程中污染与交叉污染的控制 **陈述 10:** 建议使用具有直接落药功能的调剂设备,以有效防止污染与交叉污染。

《公告》第 11 条、《上海通告》第 7 条规定,中药配方颗粒调剂设备需有效防止差错、污染及交叉污染^[1, 3]。《中药配方颗粒智能调剂系统》^[22]、《中药配方颗粒全自动智能调剂设备》^[23]要求,采用中药配方颗粒直接落药的方式来满足上述规定;《智能中药房建设规范》5.2.2 则要求设备部件可有效清洁或可更换,以满足上述规定^[21]。多剂量包装中药配方颗粒调剂设备的落药方式可分为直接落药与经共用管道落药。直接落药即中药配方颗粒从储药瓶直接落入调配专用盒或袋。与之相比,使用经共用管道落药的调剂设备还需在每剂药调配前后对共用管道进行清洁或更换,以防止交叉污染。近年研发的新型多剂量包装中药配方颗粒调剂设备多采用直接落药设计。

陈述 11: 应当建立调剂相关设备(器具)与环境清洁管理规范,明确每剂药调配后、每日、每周的清洁内容、方法和标准。清洁与消毒应当有完善的记录,清洁与消毒使用的洗涤剂、消毒剂应当有合格资料证明其符合 GB 14930.1、GB 14930.2 要求^[30-31],且洗涤剂、消毒剂应当定期更换并留有记录,不应产生腐蚀和污染。

浙江等地发布的中药配方颗粒管理细则规定,

需有完善的清洁和消毒记录,防止调剂过程的污染与交叉污染^[24]。目前,尚无统一的中药配方颗粒调剂相关设备(器具)与环境清洁管理规范,清洁的频次、内容、方法和用品亦没有统一标准。谢玲^[17]认为,每次调配后需使用吸尘器清扫,以免交叉污染;每周用75%乙醇擦拭设备台面与下药槽,设备其余部分和地面用清水清洁;每周对储药瓶盖进行换洗消毒。《2022共识》要求,每周更换、清洗、消毒调剂瓶头、储药槽1次,每月更换、清洗、消毒调剂瓶1次,记录及时、完整且可追溯^[4]。

2.6 多剂量包装中药配方颗粒的效期管理 陈述12:应当建立近效期品种警示制度;应当采取措施对有效期在6个月以内、3个月以内、1个月以内的中药配方颗粒加强监控,防止过期。

《2022共识》要求,动态监测新进品种、近效期品种^[4]。有观点认为,效期不足6个月的中药配方颗粒需及时联系质量负责人处理或重点监护^[17,19]。也有文献报道,将色标应用于有效期在6个月以内、3个月以内、1个月以内的中药配方颗粒,可降低管理难度^[32-33]。郑敏霞等^[34]建议,需规范中药配方颗粒在储存养护过程中的效期维护、调剂过程中的近效期管理、发药过程中的效期医嘱及失效期药品的处理。

陈述13:建议综合考虑中药配方颗粒品种的周转率与储药瓶的容量,配备与本机构的规模和业务需求相适应的储药设备。储药瓶的摆放应当合理,引湿性强的中药配方颗粒品种不建议摆放于易受潮的位置。建议根据品种特性与调剂周转情况制订中药配方颗粒重点养护品种目录,周转率低与引湿性强的品种应当重点养护,避免受潮或过期。

《2022共识》要求,分类、分区域定位存放调剂瓶和周转瓶/袋,标识清晰且准确摆放^[4]。常用中药配方颗粒品种往往摆放于易取的中上层,冷门品种摆放于下层。然而,颗粒存放于储药瓶中无法保证密封贮藏,且下层位置湿度往往高于中上层,造成调剂周转率低的品种易受潮结块^[15,20];同时受中药饮片自身性质或制粒工艺的影响,部分中药配方颗粒品种的引湿性强,易受潮结块。因此,在养护管理上需重点关注周转率低与引湿性强的品种。有研究者认为,养护人员需每季度查看储药瓶内颗粒的性状、气味、吸湿情况,对于蒺藜等不常用品种的补充加药量以够用为宜,不可加满,避免吸湿结块^[17]。

陈述14:储药瓶内中药配方颗粒余量不足时应

当及时补充。补充前应当核对批号,不同批号的中药配方颗粒不建议混用。补充的中药配方颗粒应当干燥、均匀、色泽一致,无吸潮、软化、结块、潮解等现象。补充时应当双人操作复核,并留有记录。

《医疗机构药品监督管理办法(试行)》规定,药品发放遵循“近效期先出”的原则^[35]。《2022共识》提到,调配与上药时需先进先出^[4]。郑敏霞等^[34]发现,有机构存在旧批号中药配方颗粒未用完又向储药瓶加入新批号颗粒的现象,对药品有效期的管理造成困难。时潇丽等^[36]认为,上药时将前批次药品倒出后加入新批次药品,会造成环境污染。王佩铃等^[19]强调,上药时中药配方颗粒不得有受潮、粘连等不合格药品。张梅等^[37]提出,加药时未认真核对会导致中药配方颗粒调剂差错,需做到一人加药、一人复核。

2.7 多剂量包装中药配方颗粒的发药交待 陈述15:调配专用盒或袋标签与外包装袋应当注明患者姓名、用法、用量、调剂时间、总帖数、使用期限及医疗机构名称、地址、联系电话等,并附相关处方信息。

浙江等地发布的中药配方颗粒管理细则要求,每张处方的调配专用盒或袋标签需至少标注患者姓名、用法、用量、调剂时间、总帖数、医疗机构名称等信息,并附相关处方信息,且进行必要的用药交待与指导等^[24]。《2022共识》提出,在外包装袋上印出医疗机构名称、服用方法、注意事项、咨询电话等^[4]。此外,在标签上应当标注使用期限,并注明“请遵医嘱在医嘱规定的时间内使用完毕”。

陈述16:发药时,应当进行用药交待与指导,包括用法、用量、禁忌、注意事项、贮存要求等,建议附用药指导单。

《处方管理办法》规定,按照说明书或处方用法向患者进行用药交待与指导,包括用法、用量、注意事项等^[8]。《2022共识》提出,发药时需交待患者服用方法和注意事项,提醒患者若出现不适,要立即停药并咨询医生或药师^[4]。发药交待的要求可参考浙江省地方标准《用药交待规范》^[38]。交待服用方法时,如有多剂量包装与单剂量包装中药配方颗粒同用,需分别交待用法、用量。交待注意事项与贮存要求时,需提醒患者贮存于阴凉干燥处,发生颗粒结块现象时请勿服用^[19,28]。发药交待时需提供说明书或用药指导单,便于患者理解。目前,上海已基本实现在代煎中药汤剂封装袋上统一印制汤剂的服用与储存说明以及医疗机构的基本信息,或

发药时随附说明单^[39],该做法和经验可供参考。

3 讨论与展望

湿度是中药配方颗粒调剂管理的关键^[15-20]。本共识主要根据其他省市同行的研究结果,对调剂室的湿度限度提出了优化要求,但尚缺乏上海地区,尤其在梅雨季节,温、湿度对中药配方颗粒吸潮影响的资料,需要进一步研究。

随着国家标准日益增多,中药配方颗粒标准将形成以国家标准为主、省级标准为辅的局面,各企业将按统一标准生产。未来的中药配方颗粒供应模式将转变为类似于饮片的混合供应模式,即多家企业供应不同品种。因此,由一台设备调剂多家企业不同品种的混合调剂模式将成为可能^[25],这将对调剂设备的兼容性和准确度提出更高要求。2024年4月,《中药配方颗粒调剂设备》行业标准报批公示^[40],其正式发布将为调剂设备的性能要求提供规范性依据,下一步可在其基础上探索建立更规范与成熟的使用维护管理制度、调剂操作规程、清洁管理规范等,使中药配方颗粒的调剂管理走上新的台阶。

多剂量包装中药配方颗粒常以开启包装倒入储药瓶、再将储药瓶倒插在调剂设备上落药的方式进行调剂,这一过程使颗粒暴露于环境中,无法保证密封贮藏。因此,除有效期外,开启后颗粒的使用期限也需受到关注。国外对于多剂量包装药品开启后的使用期限有较系统的规定,药品包装开启后的贮藏条件改变,其稳定性不同于原包装药品,使用期限亦有别于原包装有效期^[41]。国内药师一般认为,颗粒与粉剂在开启包装后的使用期限为1个月,但并无具体依据^[42]。目前,中药配方颗粒多剂量包装开启后的稳定性研究资料有限,其开启后的使用期限等仍需进一步探讨。

未来,编写组将根据国家与本市相关政策,结合上海地区各医疗机构的管理实践经验与学术和行业领域的研究进展,对本共识内容行进一步修订。

参与制订本共识的人员及其单位

编写组专家:

张立超,上海中医药大学附属市中医医院(上海 200071)

何志高,上海中医药大学附属龙华医院(上海

200032)

奚燕,上海中医药大学附属龙华医院(上海 200032)

沈杰,上海中医药大学附属曙光医院(上海 201203)

刘力,上海中医药大学附属曙光医院(上海 201203)

黄瑾,上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院(上海 200437)

共识讨论专家:

张明,上海中医药大学附属龙华医院

庄俊嵘,上海中医药大学附属曙光医院

常昕楠,上海中医药大学附属曙光医院

马莹,上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院

徐熠,上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院

吴铁军,上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院

袁易,上海中医药大学附属普陀医院

范伟,上海中医药大学附属第七人民医院

谢东浩,上海中医药大学附属光华医院

曲虹,上海中医药大学附属宝山医院

吴晓玮,上海市静安区中医医院

潘菊香,上海市浦东新区中医医院

胡爱红,上海市浦东新区光明中医医院

钱芳,上海市嘉定区中医医院

徐敏,上海市嘉定区中医医院

顾琳,上海市青浦区中医医院

卞晓岚,上海交通大学医学院附属瑞金医院

祝德秋,同济大学附属同济医院

范国荣,上海交通大学医学院附属第一人民医院

孙华君,上海交通大学医学院附属儿童医院

廖赞,上海交通大学医学院附属同仁医院

邱彦,上海市浦东新区人民医院

李文艳,海军军医大学附属公利医院

姜月芬,同济大学附属上海市第四人民医院

傅翔,上海市杨浦区市东医院

编写组秘书:

孔维崧,上海中医药大学附属市中医医院

薛亚,上海中医药大学附属市中医医院

参考文献:

- [1] 国家药监局, 国家中医药局, 国家卫生健康委, 等. 关于结束中药配方颗粒试点工作的公告(2021年第22号)[EB/OL]. (2021-02-28) [2023-12-21]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-02/14/content_5587068.htm.
National Medical Products Administration, National Administration of Traditional Chinese Medicine, National Health Commission, et al. Announcement on Ending the Pilot Work of TCM Formula Granules (No. 22, 2021) [EB/OL]. (2021-02-28) [2023-12-21]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-02/14/content_5587068.htm.
- [2] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药管理局办公室. 关于规范医疗机构中药配方颗粒临床使用的通知: 国中医药办医政函[2021] 290号[EB/OL]. (2021-11-12) [2023-12-21]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-11/18/content_5651699.htm.
General Office of National Health Commission, General Office of National Administration of Traditional Chinese Medicine. Notice on Strengthening the Clinical Use and Management of TCM Formula Granules in Medical Institutions: Medical Political Letter of General Office of the National Administration of Traditional Chinese Medicine [2021] No. 290 [EB/OL]. (2021-11-12) [2023-12-21]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-11/18/content_5651699.htm.
- [3] 上海市药品监督管理局, 上海市中医药管理局, 上海市卫生健康委员会, 等. 关于中药配方颗粒管理工作有关事宜的通告(2021年第28号)[EB/OL]. (2021-10-29) [2023-12-21]. <https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/83fb55e3515343868835ac573ef9b191>.
Shanghai Municipal Drug Administration, Shanghai Municipal Administration of Traditional Chinese Medicine, Shanghai Municipal Health Commission, et al. Announcement on Matters Related to the Management of TCM Formula Granules (No. 28, 2021) [EB/OL]. (2021-10-29) [2023-12-21]. <https://www.shanghai.gov.cn/gwk/search/content/83fb55e3515343868835ac573ef9b191>.
- [4] 中华中医药学会医院药专业委员会, 《中药配方颗粒调剂技术规范专家共识》编写组. 中药配方颗粒调剂技术规范专家共识(2022年版)[J]. 医药导报, 2022, 41(8): 1079-1082.
Hospital Pharmacy Committee of China Association of Chinese Medicine, Writing Group of "Expert Consensus on Specifications for Dispensing of TCM Formula Granules". Expert Consensus on Specifications for Dispensing of TCM Formula Granules (2022 Edition)[J]. Herald of Medicine, 2022, 41(8): 1079-1082.
- [5] 江苏省药品监督管理局, 江苏省卫生健康委员会, 江苏省中医药管理局, 等. 关于发布《江苏省中药配方颗粒管理细则》的公告: 苏药监规[2021]3号[EB/OL]. (2021-11-30) [2023-12-21]. http://www.js.gov.cn/art/2021/11/2/art_64797_10095390.html.
Jiangsu Provincial Drug Administration, Jiangsu Provincial Health Commission, Jiangsu Provincial Administration of Traditional Chinese Medicine, et al. Announcement on Issuing the Administrative Rules for TCM Formula Granules in Jiangsu Province: [2021] No. 3 [EB/OL]. (2021-11-30) [2023-12-21]. http://www.js.gov.cn/art/2021/11/2/art_64797_10095390.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: 国中医药发[2007]11号[EB/OL]. (2007-03-26) [2023-12-21]. https://www.gov.cn/zwgk/2007-03/26/content_561284.htm.
State Administration of Traditional Chinese Medicine, Ministry of Health. Notice on Issuing the Administrative Rules for TCM Decoction Pieces in Hospitals: [2007] No. 11 [EB/OL]. (2007-03-26) [2023-12-21]. https://www.gov.cn/zwgk/2007-03/26/content_561284.htm.
- [7] 北京市药品监督管理局, 北京市中医管理局, 北京市卫生健康委员会, 等. 关于印发北京市中药配方颗粒管理实施细则(试行)的通知: 京药监发[2021]250号[EB/OL]. (2021-10-29) [2023-12-21]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202201/t20220105_2583415.html.
Beijing Municipal Medical Products Administration, Beijing Municipal Administration of Traditional Chinese Medicine, Beijing Municipal Health Commission, et al. Announcement on Issuing the Administrative Rules for TCM Formula Granules in Beijing (Trial): [2021] No. 250 [EB/OL]. (2021-10-29) [2023-12-21]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202201/t20220105_2583415.html.
- [8] 中华人民共和国卫生部. 处方管理办法[EB/OL]. (2007-03-13) [2023-12-21]. https://www.gov.cn/flfg/2007-03/13/content_549406.htm.
Ministry of Health of the PRC. Prescription Administrative Measures [EB/OL]. (2007-03-13) [2023-12-21]. https://www.gov.cn/flfg/2007-03/13/content_549406.htm.
- [9] 卫生部, 国家中医药管理局. 关于印发医院中药房基本标准的通知: 国中医药发[2009]4号[EB/OL]. (2009-03-27) [2023-12-21]. <http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-25/6575.html>.
Ministry of Health, State Administration of Traditional Chinese Medicine. Notice on Issuing the Basic Standards for TCM Pharmacies in Hospitals: [2009] No. 4 [EB/OL]. (2009-03-27) [2023-12-21]. <http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-25/6575.html>.
- [10] 国家食品药品监督管理总局. 药品经营质量管理规范[EB/OL]. (2016-07-13) [2023-12-21]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/bgt/art/2023/art_bc07ffdb7a1c4e46be371ac5a4a65f9c.html.
China Food and Drug Administration. Good Supply Practice for Drugs [EB/OL]. (2016-07-13) [2023-12-21]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/bgt/art/2023/art_bc07ffdb7a1c4e46be371ac5a4a65f9c.html.
- [11] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-27) [2023-12-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/zt2022/ztypglf/yplfzyxx/20190827083801685.html>.
Standing Committee of National People's Congress. Drug Administration Law of the PRC [EB/OL]. (2019-08-27) [2023-12-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/zt2022/ztypglf/yplfzyxx/20190827083801685.html>.

- [12] 国务院. 中华人民共和国药品管理法实施条例[EB/OL]. (2019-03-02) [2023-12-21]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5468873.htm.
State Council. Regulations for the Implementation of the Drug Administration Law of the PRC [EB/OL]. (2019-03-02) [2023-12-21]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5468873.htm.
- [13] 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: 卫医政发〔2011〕11号[EB/OL]. (2011-03-30) [2023-12-21]. https://www.gov.cn/zwgk/2011-03/30/content_1834424.htm.
Ministry of Health, State Administration of Traditional Chinese Medicine, Health Department of the PLA General Logistics Department. Notice on Issuing the Regulations on Pharmaceutical Management in Medical Institutions: [2011] No. 11 [EB/OL]. (2011-03-30) [2023-12-21]. https://www.gov.cn/zwgk/2011-03/30/content_1834424.htm.
- [14] 国家卫生健康委员会办公厅, 国家中医药管理局办公室, 中央军委后勤保障部办公厅. 关于印发医疗机构处方审核规范的通知: 国卫办医发〔2018〕14号[EB/OL]. (2018-06-29) [2024-04-26]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435182.htm.
General Office of the National Health Commission, General Office of the National Administration of Traditional Chinese Medicine, General Office of the Central Military Commission Logistical Support Department. Notice on Issuing the Rules for Prescription Audit in Medical Institutions: [2018] No. 14 [EB/OL]. (2018-06-29) [2024-04-26]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435182.htm.
- [15] 杨允爱, 王盼盼, 张佳佳, 等. 多剂量中药配方颗粒调剂室房屋建设标准探讨[J]. 医药导报, 2023, 42(2): 293-296.
YANG Y A, WANG P P, ZHANG J J, et al. Discussion on Environmental Construction Standard for Dispensing Room of Multi-dose Traditional Chinese Medicine Formula Granules [J]. Herald of Medicine, 2023, 42(2): 293-296.
- [16] 辛海怡, 成明建, 黄国华, 等. 浅析温湿度对药房中药配方颗粒及传统中药饮片的影响[J]. 当代临床医刊, 2021, 34(4): 80-81, 70.
XIN H Y, CHENG M J, HUANG G H, et al. Analysis of the Effect of Temperature and Humidity on TCM Formula Granules and Decoction Pieces in Pharmacies [J]. Journal of Contemporary Clinical Medicine, 2021, 34(4): 80-81, 70.
- [17] 谢玲. 中药配方颗粒智能化调配质量的PDCA循环管理模式[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(21): 2664-2668.
XIE L. PDCA Circle Management Mode of Intelligent Dispensing Quality of Traditional Chinese Medicine Formula Granules [J]. Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy, 2020, 37(21): 2664-2668.
- [18] 陈茂蓉, 曾勇. 中药配方颗粒智能调配系统调剂质量控制方法[J]. 四川中医, 2018, 36(12): 181-183.
CHEN M R, ZENG Y. Quality Control Methods for Intelligent Dispensing System of TCM Formula Granules [J]. Journal of Sichuan of Traditional Chinese Medicine, 2018, 36(12): 181-183.
- [19] 王佩铃, 范晓良, 祝冬梅, 等. 医院药房中药配方颗粒管理规范探讨[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(10): 137-139.
WANG P L, FAN X L, ZHU D M, et al. Discussion on the Management Standard of TCM Formula Granules in Hospital Pharmacy [J]. Journal of Traditional Chinese Medicine Management, 2022, 30(10): 137-139.
- [20] 金叶. 中药配方颗粒剂处方人工与自动化调剂时间对比分析[J]. 海峡药学, 2020, 32(9): 234-235.
JIN Y. Comparative Analysis of Manual and Automated Dispensing Time for TCM Formula Granules Prescriptions [J]. Strait Pharmaceutical Journal, 2020, 32(9): 234-235.
- [21] 中华中医药学会. 智能中药房建设规范: T/CACM 1413—2022[S]. 北京: 中华中医药学会, 2022.
China Association of Chinese Medicine. Specification for Construction of Smart Traditional Chinese Medicine Pharmacy: T/CACM 1413—2022 [S]. Beijing: China Association of Chinese Medicine, 2022.
- [22] 四川省机械工程学学会. 中药配方颗粒智能调剂系统: T/SCMES 16—2022[S]. 成都: 四川省机械工程学学会, 2022.
Sichuan Mechanical Engineering Society. Intelligent Dispensing System of Chinese Medicine Formula Granules: T/SCMES 16—2022 [S]. Chengdu: Sichuan Mechanical Engineering Society, 2022.
- [23] 四川省机械工程学学会. 中药配方颗粒全自动智能调剂设备: T/SCMES 17—2022[S]. 成都: 四川省机械工程学学会, 2022.
Sichuan Mechanical Engineering Society. Automatic Intelligent Dispensing Equipment for Traditional Chinese Medicine Formula Granules: T/SCMES 17—2022 [S]. Chengdu: Sichuan Mechanical Engineering Society, 2022.
- [24] 浙江省药品监督管理局, 浙江省中医药管理局, 浙江省卫生健康委员会, 等. 关于印发浙江省中药配方颗粒管理细则的通知: 浙药监规〔2021〕2号[EB/OL]. (2021-10-29) [2023-12-21]. http://mpa.zj.gov.cn/art/2021/10/29/art_1229136205_2371272.html.
Zhejiang Provincial Medical Products Administration, Zhejiang Provincial Administration of Traditional Chinese Medicine, Zhejiang Provincial Health Commission, et al. Announcement on Issuing the Administrative Rules for TCM Formula Granules in Zhejiang Province: [2021] No. 2 [EB/OL]. (2021-10-29) [2023-12-21]. http://mpa.zj.gov.cn/art/2021/10/29/art_1229136205_2371272.html.
- [25] 张佳佳, 李海洋, 杨允爱, 等. 多剂量中药配方颗粒混合供应与调配方法[J]. 医药导报, 2023, 42(2): 297-298.
ZHANG J J, LI H Y, YANG Y A, et al. Mixed Supply and Blending Methods for Multi-Dose TCM Formula Granules [J]. Herald of Medicine, 2023, 42(2): 297-298.
- [26] 余文新. 中药配方颗粒自动调剂技术[J]. 自动化博览, 2019, 36(11): 38-40.
YU W X. Automatic Dispensing Technology for Traditional Chinese Medicine Formula Granules [J]. Automation Panorama,

- 2019, 36(11): 38-40.
- [27] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(2020年版): 四部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 6-7.
- Chinese Pharmacopoeia Commission. Chinese Pharmacopoeia (2020 Edition): Volume IV[M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2020: 6-7.
- [28] 毛丽斯, 祝浩东, 方琼艳. 中药配方颗粒在基层医院中的管理探析[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(10): 87-89.
- MAO L S, ZHU H D, FANG Q Y. Management Exploration of TCM Formula Granules in Primary Hospitals [J]. Journal of Traditional Chinese Medicine Management, 2021, 29 (10) : 87-89.
- [29] 攸利民, 梁鑫宇. 某医院中药配方颗粒剂与传统中药饮片在药房管理中的对比研究[J]. 实用医技杂志, 2019, 26(6): 773-774.
- YOU L M, LIANG X Y. Comparative Study on TCM Formula Granules and Decoction Pieces in Pharmacy Management in a Hospital [J]. Journal of Practical Medical Techniques, 2019, 26 (6): 773-774.
- [30] 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 国家市场监督管理总局. 食品安全国家标准 洗涤剂: GB 14930.1—2022[S]. 北京: 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 国家市场监督管理总局, 2022.
- National Health Commission of the PRC, State Administration for Market Regulation. Food Safety National Standards Detergents: GB 14930.1—2022[S]. Beijing: National Health Commission of the PRC, State Administration for Market Regulation, 2022.
- [31] 中华人民共和国卫生部. 食品安全国家标准 消毒剂: GB 14930.2—2012[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2012.
- Ministry of Health of the PRC. Food Safety National Standards Disinfectants: GB 14930.1—2022 [S]. Beijing: Ministry of Health of the PRC, 2012.
- [32] 周旭峰, 屠丽亚. “色标管理”在提高中药配方颗粒有效期管理质量中的作用[J]. 中医药管理杂志, 2023, 31(14): 154-156.
- ZHOU X F, TU L Y. Role of “Color Label Management” in Improving Expiry Date Management Quality of TCM Formula Granules [J]. Journal of Traditional Chinese Medicine Management, 2023, 31(14): 154-156.
- [33] 曾安娜. “色标管理”在中药配方颗粒有效期管理中的应用[J]. 中药与临床, 2020, 11(2): 43-44.
- ZENG A N. The Application of “Color Label Management” in the Expiry Date Management of Traditional Chinese Medicine Formula Granule [J]. Pharmacy and Clinics of Chinese Materia Medica, 2020, 11(2): 43-44.
- [34] 郑敏霞, 何佳奇, 王晓鸣, 等. 浙江省中药配方颗粒发展情况、面临的问题与管理思路[J]. 中国现代应用药学, 2018, 35(3): 408-410.
- ZHENG M X, HE J Q, WANG X M, et al. Development, Confronted Problems and Management Solution of Traditional Chinese Medicine Formula Granules in Zhejiang Province [J]. Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy, 2018, 35(3): 408-410.
- [35] 国家食品药品监督管理局. 关于印发《医疗机构药品监督管理办法(试行)》的通知: 国食药监安[2011]442号[EB/OL]. (2011-10-11) [2023-12-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20111011103101334.html>.
- State Food and Drug Administration. Notice on Issuing the Measures for the Supervision and Administration of Drugs in Medical Institutions (Trial): [2011]No.442[EB/OL]. (2011-10-11) [2023-12-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20111011103101334.html>.
- [36] 时潇丽, 杨德超, 刘力. 中药配方颗粒调剂智能化发展概况及应用分析[J]. 中国药师, 2019, 22(2): 322-324.
- SHI X L, YANG D C, LIU L. General Situation and Application Analysis of Dispensing Intelligence for Herbal Formula Granules [J]. China Pharmacist, 2019, 22(2): 322-324.
- [37] 张梅, 庄彦, 李晓萍, 等. 浅谈中药配方颗粒的医院管理[J]. 光明中医, 2023, 38(17): 3454-3457.
- ZHANG M, ZHUANG Y, LI X P, et al. Discussion on the Management of Chinese Medicine Formula Granule [J]. Guangming Journal of Chinese Medicine, 2023, 38(17): 3454-3457.
- [38] 浙江省市场监督管理局. 用药交待规范: DB33/T 2232—2019[S]. 杭州: 浙江省市场监督管理局, 2019.
- Zhejiang Administration for Market Regulation. Specification for Medication Account: DB33/T 2232—2019 [S]. Hangzhou: Zhejiang Administration for Market Regulation, 2019.
- [39] 上海中药行业协会. 中药煎药质量管理规范: T/SHATCMI 0001—2023[S]. 上海: 上海中药行业协会, 2023.
- Shanghai Traditional Chinese Medicine Trade Association. Quality Management Specification for Traditional Chinese Medicine Decoction: T/SHATCMI 0001—2023 [S]. Shanghai: Shanghai Traditional Chinese Medicine Trade Association, 2023.
- [40] 工业和信息化部科技司. 130项行业标准报批公示[EB/OL]. (2024-04-15) [2024-04-26]. https://www.miit.gov.cn/zwgk/wjgs/art/2024/art_bb601fb075b84f3698983d5f7931251c.html.
- Science and Technology Department of Ministry of Industry and Information Technology. 130 Industry Standards Submitted for Approval [EB/OL]. (2024-04-15) [2024-04-26]. https://www.miit.gov.cn/zwgk/wjgs/art/2024/art_bb601fb075b84f3698983d5f7931251c.html.
- [41] 侯瑾, 张平, 孙明伟, 等. 山东省中药配方颗粒备案审查现状及问题思考[J]. 药学研究, 2022, 41(10): 697-700.
- HOU J, ZHANG P, SUN M W, et al. Current Situation and Problems of Shandong Traditional Chinese Medicine Formula Granules for the Record and Review [J]. Journal of Pharmaceutical Research, 2022, 41(10): 697-700.
- [42] 徐敢, 张石革. 非注射剂型多剂量制剂启用后的使用期限和用药安全管理[J]. 药物不良反应杂志, 2016, 18(5): 352-355.
- XU G, ZHANG S G. Use Duration and Safety Management of Non-injectable Multi-dose Preparations after Commissioning [J]. Adverse Drug Reactions Journal, 2016, 18(5): 352-355.

(编辑:李欣)