

# 团体标准



T/HENANPA 005-2022

## 中药饮片采购规范

Specification for procurement of Chinese Herbal Pieces

2022-08-05 发布

2022-08-10 实施

河南省药学会 发布

# 目 次

前 言 .....	I
引 言 .....	II
中药饮片采购规范 .....	1
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
3.1 中药饮片 Chinese herbal pieces .....	2
3.2 中药饮片采购 Purchase of Chinese herbal pieces .....	2
3.3 医疗机构药品供应目录 Drug supply directory in medical institutions .....	2
3.4 供货企业 Supplier .....	2
3.5 首营企业 First marketing enterprise .....	2
3.6 首营品种 First marketing varieties .....	2
3.7 饮片样品 Sample of Chinese herbal pieces .....	2
3.8 采购计划 Procurement plan .....	2
3.9 临时采购品种 Temporary drug purchase .....	2
3.10 单据 Transaction record .....	2
3.11 中药饮片验收 Check and accept of Chinese herbal pieces .....	2
3.12 药品信息变更表 Documents for changing drug information .....	3
3.13 毒性中药 Toxic traditional Chinese medicine .....	3
3.14 麻醉药品 Narcotic drugs .....	3
4 采购相关条件与要求 .....	3
4.1 人员资质 .....	3
4.2 设备设施 .....	3
5 采购内容与流程 .....	3
5.1 供货企业的资质审核与考核 .....	3
5.2 中药品种的遴选与审核 .....	4
5.3 采购合同的签订 .....	4
5.4 采购计划的制定与执行 .....	5
5.5 中药饮片信息变更 .....	5
附录 A（资料性） 首营企业审批表 .....	6

附录 B (资料性) 首营品种审批表.....	7
附录 C (资料性) 中药饮片采购计划表.....	8
附录 D (资料性) 中药饮片信息变更表.....	9
参考文献.....	10

全国团体标准信息平台

# 前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则体例格式起草。

本文件由河南省药学会、河南中医药大学第一附属医院提出。

本文件由河南省药学会归口。

本文件起草单位：河南中医药大学第一附属医院、河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）、河南中医药大学第三附属医院、河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）、河南省中西医结合医院、郑州大学第二附属医院。

本文件主要起草人：陈天朝、王宏贤、薛昀、汪坤、孙玉锋、李学林、杨国营、唐进法、刘瑞新、李春晓、刘培、孟菲、马彦江、凌霄、沈启良、党全伟、孙志海、陈小菲、刘现磊、吴红展、韩红玉、桂新景、侯山岭、王盼盼、温瀑、侯莉伟、赵旭、赵素霞、彭磊、何广宏、有曼、王治阳、张峰、焦红军、陶明晖、姚保杰。

# 引 言

中药饮片采购是保障医疗机构中药饮片供应与质量的重要环节。中药饮片基源、产地、加工炮制的多样性导致了饮片质量的差异。完善的中药饮片采购规范是创建医疗机构中药饮片质量控制体系的重要组成部分，更是保证医疗机构中药饮片质量，确保临床用药安全有效的重要举措之一。《中华人民共和国药品管理法》《医院中药饮片管理规范》等法律法规都对医疗机构中药饮片的采购及质量管理做出全方位的监管，并多次发文强调要建立完善采购工作制度，严把供货渠道关，保证中药饮片质量，但对于具体的采购流程尚缺乏统一的管理，导致各医疗机构的采购方式不同，给中药饮片的质量和稳定供应带来隐患。因此，规范医疗机构中药饮片采购制度势在必行。

依托国家重点研发计划“中药饮片智能调剂与煎煮设备关键技术研究”项目（2017YFC1703400），由河南省药学会组织，河南中医药大学第一附属医院牵头，全省6家医疗机构共同起草。在中华中医药学会医院药学会牵头制定的《中药饮片临床应用规范》等7个规范的基础上，起草组起草了“中药饮片采购规范”，以提升医疗机构药学管理质量，有效保障医疗机构中药饮片质量与稳定供应，为患者提供更为优质、安全的中医药服务。

# 中药饮片采购规范

## 1 范围

本文件规定了中药饮片采购、首营品种、首营企业等术语定义和中药饮片采购的内容及流程等。

本文件适用于河南省内外使用中药饮片的各级医疗机构及其相关人员。

本文件适用于医疗机构中药饮片的采购，保证中药饮片的质量及供应。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- 《中华人民共和国药典》
- 《中华人民共和国中医药法》
- 《中华人民共和国药品管理法》
- 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- 《药品生产质量管理规范》
- 《药品经营质量管理规范》
- 《药品流通监督管理办法》
- 《医院中药饮片管理规范》
- 《医疗机构药事管理规定》
- 《医疗用毒性药品管理办法》
- 《麻醉药品和精神药品管理条例》
- 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》
- 《国家中医药管理局中药饮片包装管理办法》
- 《医疗机构药品监督管理办法》
- 《中药饮片质量标准通则（试行）》
- 《关于加强中药饮片监督管理的通知》（国食药监安〔2011〕25号）
- 《关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》（国中医药办医政发〔2012〕22号）
- 《关于加强中药饮片包装监督管理的通知》（国食药监办〔2003〕358号）
- 《关于印发小包装中药饮片规格和色标的通知》（国中医药办发〔2011〕18号）
- 《小包装中药饮片医疗机构应用指南》

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1 中药饮片 Chinese herbal pieces

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药品。其临床应用形式有散装中药饮片、小包装中药饮片等。

#### 3.2 中药饮片采购 Purchase of Chinese herbal pieces

医疗机构依法依规从合法中药饮片生产企业或经营企业购进中药饮片，以满足中医临床或制剂生产需求的过程。

#### 3.3 医疗机构药品供应目录 Drug supply directory in medical institutions

医疗机构所采购的全部药品的目录，由医疗机构药事管理与药物治疗学委员会负责，根据该医疗机构的特点和实际情况编制而成，目录包含西药、中成药、中药饮片等。

#### 3.4 供货企业 Supplier

为医疗机构供应中药饮片的合法生产企业或经营企业。

#### 3.5 首营企业 First marketing enterprise

与医疗机构首次发生供需关系的中药饮片生产企业或经营企业。

#### 3.6 首营品种 First marketing varieties

医疗机构向某一中药饮片生产企业或经营企业首次购进的品种，包括中药饮片新的炮制品种、规格、包装等。

#### 3.7 饮片样品 Sample of Chinese herbal pieces

由中药饮片生产企业或经营企业提供的、符合医疗机构要求和认可的、并经采购人员确认的，能够代表该批中药饮片品质、价格、规格或等级的少量实物饮片。

#### 3.8 采购计划 Procurement plan

医疗机构中药饮片库房管理人员根据《医疗机构药品供应目录》和饮片使用情况，合理制定计划采购的饮片品种、数量等。可分为周计划、月计划和临时计划。

#### 3.9 临时采购品种 Temporary drug purchase

临床必需的，《医疗机构药品供应目录》中没有或同类品种无法替代的，临时一次性采购的品种。

#### 3.10 单据 Transaction record

在经济业务发生时取得或填制的、载明交易、事项实际情况的书面证明，是进行会计核算及办理货物交付和货款支付的原始资料和重要依据，包括收据、发票、销售清单、收支传票、随货同行单等。

#### 3.11 中药饮片验收 Check and accept of Chinese herbal pieces

医疗机构中药饮片验收人员按照相关标准对购进的中药饮片进行数量核对和质量检验的过程。

### 3.12 药品信息变更表 Documents for changing drug information

药品采购过程中记录药品信息变更的单据，内容包括药品名称、规格、生产企业、经营企业、价格等信息的变更及原因。

### 3.13 毒性中药 Toxic traditional Chinese medicine

毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量接近，使用不当能对人体造成严重损害，甚至死亡的一类中药。《医疗用毒性药品管理办法》中规定的中药品种有 28 种。

### 3.14 麻醉药品 Narcotic drugs

麻醉药品是指具有依赖性潜力，不合理使用或者滥用可以产生身体依赖性和精神依赖性（即成瘾性）的药品、药用原植物或者物质，包括天然、半合成、合成的阿片类、可卡因、大麻类等。《麻醉药品品种目录》中，中药罂粟壳是唯一列入的中药品种，经蜜炙后蜜罂粟壳不纳入麻醉药品管理。

## 4 采购相关条件与要求

### 4.1 人员资质

从事中药饮片采购的人员应具有中药学相关专业技术职称。

### 4.2 设备设施

中药饮片采购部门应具备信息化设备，包括电子计算机、网络信息系统、专业软件和终端设备等。

## 5 采购内容与流程

### 5.1 供货企业的资质审核与考核

#### 5.1.1 首营企业的资质审核与考察

中药饮片采购人员应对首营企业的资质、销售人员的合法资格和质量保证能力进行审核。必要时对饮片生产企业进行现场考察，以确定首营企业的质量管理体系是否满足医疗机构的要求。企业经审核考察合格，填写《首营企业审批表》（参见附录 A），经批准为首营企业。

首营企业资质审核内容包括加盖首营企业公章原印章的以下资料：

- (1) 《药品生产（经营）许可证》及《营业执照》复印件；
- (2) 相关印章、随货同行单（票）、发票样式；
- (3) 开户户名、开户银行及账号；
- (4) 销售人员身份证复印件，及加盖法定代表人印章或签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限。

#### 5.1.2 供货企业的考核与考察

医疗机构组织相关人员定期对供货企业进行考核与现场考察，内容包括：企业规模、企业信誉、企业资质、供货能力、饮片质量、饮片价格、采购计划执行情况、配送情况、售后

服务等。具体如下：

- (1) 企业资质：加盖供货企业公章原印章的《药品生产（经营）许可证》及《营业执照》、有法人代表签章的企业法人授权委托书原件、销售人员身份证明等；
- (2) 供应能力：供货企业所供应品种、品规、等级等货源充足且符合要求；
- (3) 饮片质量：供货企业所供应品种应符合相关质量标准及医疗机构对饮片规格、片型、匀度、净度、色泽等要求。
- (4) 饮片价格：中药饮片价格合理。
- (5) 配送情况：供货企业应能在规定时间内保质、保量完成饮片配送。
- (6) 售后服务：积极对接，沟通顺畅。

## 5.2 中药品种的遴选与审核

### 5.2.1 中药饮片品种的遴选

医疗机构组织相关人员定期进行中药饮片品种的遴选。根据《医疗机构药品供应目录》，向已在医疗机构备案的供货企业发布遴选品种目录。参与遴选的企业应按要求提交以下资料：

- (1) 遴选品种目录，包括品种名称、片型、色泽、气味、炮制规范、规格、价格、包装、产地、供货企业等；
- (2) 饮片样品，并注明品种名称、产地、规格、价格、生产企业等信息。

### 5.2.2 首营品种的资质审核

中药饮片采购人员应对首营品种的资质进行审核，审核内容包括：加盖供货企业公章原印章的中药饮片品种备案目录、质量标准、包装标签、说明书及饮片样品等。品种经审核合格，填写《首营品种审批表》（参见附录 B），经批准后为首营品种。

购进国家实行批准文号管理的中药饮片，应审核注册批件。

进口中药饮片需审核加盖供货单位公章原印章的《进口药品注册证》（或《进口药材批件》）复印件。

麻醉药品及毒性中药的采购，应审核供货企业的相关经营资质。

## 5.3 采购合同的签订

对供货企业的合法资质和质量信誉、所供品种的合法性和质量可靠性审核通过后，医疗机构与供货企业就购进药品的相关业务和质量要求进行协商，并签订有明细质量条款及期限的《中药饮片购销合同》《饮片供应质量保证协议》等。质量保证协议至少包括以下内容：

- (1) 明确双方责任与义务；
- (2) 供货企业应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；
- (3) 供货企业应当按照国家规定开具发票；
- (4) 药品质量符合药品标准及医疗机构的有关要求；
- (5) 药品包装、标签、说明书等符合有关规定；
- (6) 药品运输的质量保证及责任。

## 5.4 采购计划的制定与执行

### 5.4.1 采购计划的制定

中药饮片库房管理人员应按照《医疗机构药品供应目录》，结合临床实际使用数量及库存情况拟定采购计划，经批准后，由中药饮片采购人员执行。

《中药饮片采购计划表》参见附录 C。

### 5.4.2 采购计划的执行

中药饮片供货企业应在规定时间内按采购计划完成饮片配送。到货后，经验收人员验收合格后办理入库手续。

中药饮片采购人员应及时掌握供货企业配送及采购计划执行情况，对未按采购计划及规定时间到货的品种，应有应对措施。

临时采购品种由临床医师提出用药申请，注明品名、规格、数量，经批准后一次性采购。

### 5.4.3 随货单据包括：

(1) 发票应当列明中药饮片的品种名称、产地、规格、数量、价格、生产企业、经营企业等，并加盖供货企业发票专用章原印章、注明税票号码。

(2) 随货同行单（票）应包括中药饮片的品种名称、规格、数量、产地、批号、生产企业、经营企业、收货单位、收货地址、发货日期等，并加盖供货企业药品出库专用章原印章。实行批准文号管理的或有失效期或保质期的中药饮片，还应包含批准文号及有效期。

(3) 质量检验报告。

(4) 进口中药饮片应提供该批号药品的《进口药品检验报告书》复印件和《进口药品通关单》复印件，并加盖供货企业质量管理机构原印章。

## 5.5 中药饮片信息变更

已在医疗机构备案的中药饮片品种，若其规格、价格、产地、生产企业、经营企业等信息发生改变时，供货企业需提交变更申请并注明原因，填写《中药饮片信息变更表》（参见附录 D），经批准后，方可进行信息变更。

## 附录 A（资料性） 首营企业审批表

编号：

日期：

企业名称：	
企业性质：生产/经营	电话：
企业地址：	邮编：
企业认证：	
许可证号：	
合格证号：	
营业执照：	
企业规模：	
市场信誉：	
经营品种数及特色品种：	
审核人意见或建议： <div style="text-align: right; margin-top: 50px;">审核人：</div>	
审批人意见及建议： <div style="text-align: right; margin-top: 50px;">审批人：</div>	
备注：	

## 附录 B（资料性） 首营品种审批表

编号：

日期：

品名：	等级、规格：
批准文号：	参考价格：
生产企业：	电话：
经营企业：	电话：
样品性状及质量：	
医疗机构意见（需要品种的规格、数量等信息）：	
审核人意见或建议： <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">审核人：</div>	
审批人意见及建议： <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">审批人：</div>	
备注：	



附录 D（资料性） 中药饮片信息变更表

序号		代码	品名	规格	产地	价格	生产企业	经营企业	变更原因
1	原信息								
	变更后								
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

制表人：

审核人：

审批人：

## 参考文献

1. 中华中医药学会. T/CACM 1364-2021, 中药饮片处方应付规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
2. 中华中医药学会. T/CACM 1362-2021, 中药饮片临床应用规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
3. 王羽, 张宗久. 《处方管理办法》答疑(二)[J]. 中国医院, 2007(11):74-77.
4. 孔燕兴, 欧阳勇, 黄亚彬. 完善中药饮片议价采购流程, 加强中药饮片质量和价格管理[J]. 中国中医药现代远程教育, 2020, 18(10):157-158.
5. 田锋奇, 郜娜, 张瑜. 某院药品采购过程存在的问题及其对策[J]. 中国医药指南, 2012, 10(31):364-365.
6. 陈绍芳, 洪惠琪, 徐妙容, 潘绮玲. 利用 OA 系统优化我院药品临时采购规范化管理[J]. 天津药学, 2021, 33(04):73-78.
7. 廖红. 会计原理 (第一版) [M]. 武汉: 武汉大学出版社, 2002.