加强中药饮片采购和入库验收工作指导意见

中药饮片质量的好坏直接影响到中医的临床疗效，为提高中药饮片质量，保证用药安全，进一步规范我市医疗机构中药饮片采购和入库验收工作，特提出如下指导意见：

一、加强采购环节管理

（一）健全和完善组织机构

健全和完善具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、医疗行政管理等人员组成的药事管理与药物治疗学委员会（二级以下医疗机构设立药事管理与药物治疗学组）。制定本医疗机构中药饮片基本用药目录并确定中药饮片供货单位；定期召开药事管理与药物治疗学委员会（药事管理与药物治疗学组）会议；修订本医疗机构中药饮片基本用药目录；评价中药饮片供货单位的质量与服务；监督中药饮片采购流程。

各区县卫生局（计生委）组织辖区内医疗机构成立中药饮片质量管理联谊会，负责辖区内二级以下医疗机构中药饮片质量管控工作。

（二）健全和完善中药饮片采购制度

1.完善中药饮片采购模式

根据本单位中药饮片基本用药目录，确定中药饮片采购计划。优先采购中药饮片供货单位提供的质优价廉的饮片品种，以提高中医临床疗效。

2.建立区县中药饮片统一采购模式

各区县卫生行政部门要加强对中药饮片质量工作的监督，鉴于目前基层医疗机构中药专业技术人员匮乏，为保证辖区内医疗机构中药饮片质量，中药饮片质量管理联谊会负责选择能保证中药饮片质量且具备质量检验能力的中药饮片供货单位2-5家，供辖区内二级以下医疗机构选定。

3.慎重选择中药饮片供货单位

要选择生产、加工技术水平高、具备质量检验能力的生产企业或有中药饮片质量检验能力，实力雄厚、服务良好、售后服务有保证的经营企业。各单位在满足本医疗机构采购需求的同时，为便于管理，要逐年减少中药饮片供货单位的数量，定期淘汰有缺陷的中药饮片供货单位。

4.加强中药饮片供货单位资质审查

各医疗机构对本单位的中药饮片供货单位要验看《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、销售人员的授权委托书、资格证明、身份证，并将复印件存档备查。购进国家实行批准文号管理的中药饮片，还应当验证注册证书并将复印件存档备查。医院与中药饮片供应单位应当签订“质量保证协议书”，并定期到生产和经营企业实地考察、验证，保证饮片生产、经营企业资质真实性，杜绝“挂靠”、“皮包公司”等情况发生。

5. 各区县卫生局（卫计委），二级及以上医疗机构，每年1月31日前将确定的饮片供应单位名单报市中医药剂质量质控中心进行备案登记。

（三）建立和完善监督机制

采购中药饮片，应以保证中药饮片质量为购入原则，严禁购入掺假饮片、增重染色饮片、硫熏饮片。严禁采购人员收取回扣和擅自提高中药饮片收购等级、以次充好等行为，为个人或单位牟取私利。各医疗机构药事管理与治疗学委员会（药事管理与药物治疗学组）应做好中药饮片采购全过程的监管工作，杜绝违规违纪现象发生。

二、加强入库验收管理

（一）提升入库验收业务能力

1.人员要求

从事中药饮片技术工作岗位的人员，应当是中药学专业技术人员。三级医院应当至少配备一名副主任中药师以上专业技术人员，二级医院应当至少配备一名主管中药师以上专业技术人员，一级医院应当至少配备一名中药师或相当于中药师以上专业技术水平的人员。

负责中药饮片验收的岗位人员，在二级以上医院应具有中级以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员；在一级医院应具有初级以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员。

2.人员培训

各级医疗机构要定期安排饮片入库验收人员，参加省市级以上的专业培训，每年不少于一次，努力提升中药人员的专业能力。市中医药剂质量控制中心要定期举办中药饮片入库验收人员培训，区县卫生行政部门也要定期组织开展辖区内中药饮片入库验收人员技能培训。

（二）加强入库验收设施建设

二级及以上医疗机构要建立中药饮片快检室，按照《中华人民共和国药典》规定的中药饮片检定方法，进行中药饮片的入库验收。有条件的单位可以设置中药饮片检验室、标本室，并能掌握《中华人民共和国药典》收载的中药饮片常规检验方法。应用光谱技术、成分分析等现代科技手段对中药饮片进行定性定量分析，实现传统经验鉴别与现代科学技术相结合的入库验收模式。

（三）建立和完善入库验收行为规范

1.医疗机构对所购的中药饮片，应当按照国家药品标准和我市药品监督管理部门制定的标准和规范进行验收，验收不合格的不得入库。对购入的中药饮片质量有疑义需要鉴定的，应当委托国家认定的药检部门进行鉴定。发现假冒、劣质中药饮片，应当及时封存并报告药品监督管理部门。

2.购进中药饮片时，验收人员应当对品名、产地、生产企业、产品批号、生产日期、合格标识、质量检验报告书、数量、验收结果及验收日期逐一登记并签字。购进国家实行批准文号管理的中药饮片，还应当检查核对批准文号。

三、加强动态监管和持续改进

（一）完善饮片质量监管机制

1.建立医疗机构中药饮片质量控制体系

建立医疗机构中药饮片从采购到使用全流程质量控制体系，中药饮片库、中药饮片快检室、药品质量检验室、中药饮片调剂室、临床药学室等部门要充分利用各自的工作特点，在中药饮片质量控制体系中发挥作用，保证患者的用药安全。

2.建立中药饮片质量动态监管机制

各医疗机构药事管理与治疗学委员会（药事管理与治疗学组）应当按照国家与天津市药品监督管理部门公布的饮片质量检查结果及时调整中药饮片供货单位目录和采购计划。市中医药剂质量控制中心将不定期对全市医疗机构中药饮片质量管理工作进行检查，监督并帮助各单位不断完善中药饮片质量管理工作。

（二）建立风险预警和信息交流机制

1. 市中医药剂质量控制中心要根据年度、季节、市场等实际情况，对某时段可能出现的伪劣中药饮片种类做出风险预警，各单位要依据风险预警在采购环节加以重点鉴别。

2. 市中医药剂质量控制中心要定期组织各医疗机构中药饮片采购人员、入库验收人员，中药饮片质量检验人员、中药饮片管理人员等进行信息交流，内容包括我市中药饮片供货单位在各医疗机构的服务能力、诚信度、中药饮片供应质量情况等，对存在缺陷的中药饮片供货单位，形成全市信息共享，严防不合格饮片在我市医疗机构流通。