



团 体 标 准

T/CATCM 032—2024

中药配方颗粒临床使用指南

Guidelines for the clinical use of traditional Chinese medicine formula granules

2024-09-05 发布

2024-09-05 实施

中国中药协会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言.....Ⅲ

引言.....Ⅳ

1 范围.....1

2 规范性引用文件.....1

3 术语和定义.....1

4 临床使用方法.....3

 4.1 使用原则.....3

 4.2 处方书写.....3

 4.3 处方审核.....3

 4.4 名称管理.....4

 4.5 剂量规范.....4

 4.6 药味数.....4

 4.7 使用注意与禁忌.....4

 4.8 用法.....5

5 临床使用评价.....6

 5.1 处方合理性的审核与点评.....6

 5.2 中药配方颗粒的预警.....6

参考文献.....7

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国中药协会提出并归口。

本文件起草单位：北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学东方医院、中国医学科学院肿瘤医院、河南中医药大学第一附属医院、河南省中医院、广州中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东直门医院洛阳医院、天津中医研究院附属医院、中国中药协会中药配方颗粒专业委员会、广东一方制药有限公司、华润三九现代中药制药有限公司、江阴天江药业有限公司、上海雷允上药业有限公司、浙江景岳堂药业有限公司、辽宁上药好护士药业(集团)有限公司、石家庄以岭药业股份有限公司、神威药业集团有限公司、江西百神药业股份有限公司、仲景宛西制药股份有限公司、北京春风中药股份有限公司、吉林敖东延边药业股份有限公司、北京康仁堂药业有限公司。

本文件主要起草人：曹俊岭、李学林、何婷、李国辉、赵旭、薛春苗、唐洪梅、唐进法、华国栋、梁颖、伊博文、顾媛媛、李佳怡、马丽娜、赵薇、杨文华、朴晶竹、陈小菲、孟菲、李旨君、张如源、冷怡林、吴瑞环、姚魁武、李元文、郭媛媛、牛源菲、郑长辉、蔺虎琴、程学仁、魏梅、张军、钱伟、王龙虎、李琦、周建富、吴永军、赵书勇、张特利、付诚、高松、秦友文、李安宁、陆小中、孙冬梅、周颖、李涛、陈世兵、陈盛君、刘斌、蔡亮、何正江、康伟、李红玉、谷赫沛、谢亮、陈玉海、耿春雷、毛艺文、马鲁锋。

引 言

中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒,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,具有服用、携带、储藏方便等特点。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

2021年2月,国家药品监督管理局、国家中医药管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局四部门联合发布《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》),自2021年11月1日起施行。2021年4月,国家药品监督管理局公布了首批160个中药配方颗粒国家标准,标志着中药配方颗粒行业迈进了中药配方颗粒国标新时代。中药配方颗粒国标是严格按照《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》(以下简称《技术要求》)制定的,《技术要求》充分体现了国家药品监督管理局以最严谨的标准来推动中药配方颗粒产业健康有序发展的顶层设计,首次提出了中药饮片标准汤剂的概念,首次建立了全过程量值传递质量控制体系,首次明确了中药配方颗粒的物质基础要与中药饮片标准汤剂的质量一致性原则。因此中药配方颗粒国标具有三大创新点:其一,规定了出膏率范围,对生产过程作出了明确规定,体现了产品质量是生产出来的原则;其二,每个品种均规定了有效(或指标)成分的含量及含量转移率,开创了我国中药标准含量测定指标规定上下限的先河,使产品批间质量更加稳定均一;其三,每个品种均规定了特征/指纹图谱,首次对我国几乎所有常用中药材做了全面特征/指纹图谱研究,充分体现了中药是多成分共同作用的结果,避免中药掺伪,为我国中药走出国门奠定了坚实的基础,使中药配方颗粒国标成为我国乃至世界中药标准的标杆。

为进一步规范中药配方颗粒的临床使用,本文件起草组在坚持中医药特点的基础上,总结中药配方颗粒近二十年来临床使用经验,旨在制定规范的临床使用指南,持续提升中药配方颗粒临床使用安全性与有效性。本文件可以结合中药配方颗粒临床使用研究进展以及行业需求变化而不断修订和完善。

中药配方颗粒临床使用指南

1 范围

本文件提供了中药配方颗粒的临床使用指南,包括了临床使用方法和使用评价。
本文件适用于医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药 Chinese medicines; CM

在中医药理论指导下,用于疾病预防、诊断、治疗和康复的天然药物及其提取物或制成品。

3.2

中药饮片 decoction-ready medicines

中药材经过加工炮制后直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。

注:其临床应用形式有传统中药饮片、小包装中药饮片等。

3.3

中药配方颗粒 medicinal granules of CM

由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒,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。

3.4

处方 prescription

由注册的执业医师和执业助理医师(以下简称医师)在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员(以下简称药师)审核、调配、核对,并作为患者用药凭证的医疗文书。

注:处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

3.5

中药配方颗粒处方 prescription of medicinal granules of CM

由具有中药饮片处方权的医师为患者开具的载有中药配方颗粒名称、剂量、用法用量等内容的书面文件,具有处方的法律地位。

3.6

中药配方颗粒当量 equivalent of medicinal granules of CM

每1g配方颗粒相当于使用中药饮片的重量。