

## 《中药调剂职业教育规范》解读(一)

陈秋铃<sup>1,2</sup>, 廖小红<sup>1,2</sup>, 丘振文<sup>1,2</sup>, 杨忠奇<sup>1,2\*</sup>

(1. 广州中医药大学第一附属医院, 广东 广州 510405;

2. 广东省中医临床研究院, 广东 广州 510405)

**[摘要]** 《中药调剂职业教育规范》(SCM 72-2022, 以下简称《规范》)是全球范围首个关于中药调剂职业教育的国际组织标准,是中医药服务能力建设的重要依据和参考,旨在促进中药调剂工作的规范化、标准化。中药饮片调剂是《规范》中的一个规范性职业教育模块,包括调剂基础知识和调剂实践技能,其中中药饮片调整实践技能涵盖了中药饮片性状辨识、临方炮制、处方应付、调剂供应、处方审核、汤剂煎煮、发药交代、采购验收以及贮存养护等9项中药调剂关键技术,是中药调剂的重要组成部分,也是实现中医临床诊疗效果的重要环节。本研究通过分析中药饮片调剂过程中常见的问题,对中药饮片处方审核技术、中药饮片临方炮制技术、中药饮片处方应付技术与中药饮片发药交代技术进行解读,以方便中药调剂从业人员及时准确掌握和应用《规范》的相关内容,提高中药调剂从业人员的职业素养和技能水平,推进全球范围内中药调剂规范化建设,保障中药饮片调剂质量,进而保障患者的用药安全。

**[关键词]** 中药调剂;处方审核;临方炮制;处方应付;发药交代

**[引用格式]** 陈秋铃,廖小红,丘振文,等.《中药调剂职业教育规范》解读(一)[J]. 中国医药导刊,2024,26(4):370-373.

**[中图分类号]** F203;R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1009-0959(2024)04-0370-04

## Interpretation of the “Specification for Vocational Education of Chinese Medicine Dispensing” ( I )

CHEN Qiuling<sup>1,2</sup>, LIAO Xiaohong<sup>1,2</sup>, QIU Zhenwen<sup>1,2</sup>, YANG Zhongqi<sup>1,2\*</sup>

(1. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangdong Guangzhou 510405, China;

2. Guangdong Clinical Research Academy of Chinese Medicine, Guangdong Guangzhou 510405, China)

**[Abstract]** The “Specification for Vocational Education of Chinese Medicine Dispensing” (SCM 72-2022) is the first international organization standard on vocational education of traditional Chinese medicine dispensing, which is an important basis and reference for the construction of traditional Chinese medicine (TCM) service capacity, to promote the standardization of traditional Chinese medicine dispensing. The dispensing of TCM decoction pieces is a normative vocational education module in this “Specification”, which including the basic knowledge and practical skills of dispensing TCM decoction pieces. Among them, the practical skills cover 9 key techniques of Chinese medicine dispensing, including character identification, clinical preparation, prescription dispensing, dispensing and supply, prescription checking, decoction, medication guidance, purchase and acceptance, storage and maintenance, which is an important component of TCM dispensing, and is an important link to realize the effects of TCM clinical diagnosis and treatment. By analyzing the common problems in the process of dispensing of TCM decoction pieces, this study interprets the prescription checking skills, prescription-based processing skills, prescription distribution skills, medication guidance skills of TCM decoction pieces dispensing. The aim is to better enable practitioners of traditional Chinese medicine dispensing to understand and master the relevant contents of this “Specification” in a timely and accurate manner, improve the professional literacy and skill level of personnel engaged in traditional Chinese medicine dispensing, to promote the standardization of traditional Chinese medicine dispensing all over the world, ensure the quality of traditional Chinese medicine dispensing, and thus assure the medicate safe.

**[作者简介]** 陈秋铃,女,硕士,中药师,研究方向:中药学。E-mail:ChenQiuling0926@163.com

\***[通讯作者]** 杨忠奇,男,博士,长江学者,教授,主任医师,博士研究生导师,研究方向:中医药临床研究/中医心血管内科研究。E-mail:yang\_zhongqi@163.com

[Key Words] Chinese medicine dispensing; Prescription checking; Prescription-based processing; Prescription dispensing; Medication guidance

为提高中药调剂从业人员的培养质量,促进中药调剂工作的规范化、标准化,世界中医药学会联合会制定并发布了《中药调剂职业教育规范》(SCM 72-2022)(以下简称《规范》)。《规范》是全球范围内首个关于中药调剂职业教育的国际组织标准,是中医药服务能力建设的重要依据和参考。《规范》涵盖中药饮片调剂、中成药调剂、小包装中药饮片调剂、中成药配方颗粒调剂、毒性与麻醉性中药调剂、贵细中药调剂和中药调剂法律法规共7个规范性职业教育模块。

中药饮片是中医临床用药的主要形式。中药饮片调剂是一项专业技术很强并负有法律责任的工作,是中药调剂的重要组成部分,也是实现中医临床诊疗效果的重要环节,关系到患者健康与生命安危。中药饮片调剂从处方开具到发药是一个系统的流程,要求中药调剂从业人员严格按照审方、调配、复核、发药程序规范进行,保障调剂质量,从而保障患者用药安全合理。在《规范》中,中药饮片调剂职业教育模块包括调剂基础知识和调剂实践技能,其中中药饮片调剂实践技能涵盖了中药饮片性状辨识、临方炮制、处方应付、调剂供应、处方审核、汤剂煎煮、发药交代、采购验收以及贮存养护等9项中药调剂关键技术。

本研究针对中药饮片调剂过程中常见的问题,对中药饮片处方审核技术、中药饮片临方炮制技术、中药饮片处方应付技术与中药饮片发药交代技术进行解读,以方便中药调剂从业人员及时准确掌握和应用《规范》的相关内容,从而推进中药调剂规范化建设,保障中药饮片调剂合理高效,进而保障患者的用药安全。

## 1 中药饮片处方审核技术

《医疗机构处方审核规范》明确,药师是处方审核的第一责任人,所有处方应当经审核通过后方可进入划价收费和调配环节,未经审核通过的处方不得收费和调配<sup>[1]</sup>。中药处方审核是中药饮片调剂中的第一道程序,是指由中药专业技术人员运用专业知识和实践技能,根据相关法律法规、规章制度与技术规范等,对医师在诊疗活动中为患者开具的处方,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<sup>[1]</sup>,在整个调剂工作中发挥重要作用。中药处方审核旨在保障用药安全、有效、经济,提高中药处方质量,从源头杜绝不合理

用药现象,减少药品不良反应的发生,是促进合理用药的核心工作<sup>[2]</sup>。

已有研究表明,中药饮片调剂中审方差错的常见问题主要包括药物用量错误、药物名称不规范、脚注错误或省略脚注、存在药物配伍禁忌、诊断与用药不符以及重复用药等<sup>[3-5]</sup>。审方药师专业知识薄弱和责任心不强是造成审方错误的主要原因。

《规范》明确了中药调剂从业人员需掌握处方的类型与颜色的区分,掌握处方的完整性、合法性、时效性、规范性、处方的“四查十对”、处方脚注、用法用量、证候禁忌、配伍禁忌、特殊人群用药以及药物的不合理联用等审核要点。提升中药审方药师的素养、专业知识和实践技能水平是规范审方工作和提高审方质量的重要措施。通过明确审方内容的知识要求,定期组织审方药师进行职业教育培训,不断丰富完善审方药师的知识体系,可以有效提升审方药师的工作质量,减少不合理处方流入临床,对促进临床合理用药有显著价值。

## 2 中药饮片临方炮制技术

临方炮制是指按照中医药理论,根据中药饮片的自身性质,为提高调剂、煎煮和制剂的质量及效率,满足临床(特殊)需求,对中药饮片进行加工的一项制药技术<sup>[6]</sup>。目前,各医疗机构调配使用的大部分中药饮片均由经过认证的中药饮片生产厂家规范化和规模化生产。但受中医临床用药特点、生产经营成本、产品经济效益和法律法规等诸多因素影响,中药饮片的供应常满足不了临床需求<sup>[7]</sup>。需要进行临方炮制的品种,往往是临床用量极少且炮制品无市场供应的饮片、临用时须捣碎的饮片以及鲜药入药的饮片等<sup>[8]</sup>。临方炮制作为中药炮制的重要组成部分,是常规炮制的有益补充,具有批量小、操作灵活且同种中药材炮制品种灵活多样的特点,是中医辨证论治理念和个体化用药的最佳体现<sup>[9]</sup>。

现阶段,传统中药炮制工作在医院中越来越少见,很多既独特又具有特别疗效的传统炮制方法技术也慢慢被淡忘,且由于临方炮制的批量小、品种多,需要炮制场所和设施的投入,造成医院成本的增加,绝大多数医疗机构为减少资金投入而选择放弃设立专业临方炮制室<sup>[10]</sup>。另一方面,医院很少有专业从事炮制工作的炮制人员<sup>[9]</sup>,许多中药师对临

方炮制内涵缺少理解,对于临床用药缺乏认识,无法将炮制与临床应用相结合。重视中医药人才规范化培养是医院加强临方炮制管理的重要手段<sup>[11]</sup>。

《规范》中要求中药调剂从业人员掌握:中药炮制工具的选择、需去除中药非药用部位与杂质的品种与加工方法、需提前或临时捣碎的中药品种与捣碎方法、中药炮制辅料的质量要求;熟悉需临方炒制的中药品种与炒制方法、鲜药的临方炮制方法以及蜜炙、酒炙、盐炙、醋炙、砂炒等常用炮制方法;了解复制法等特殊炮制方法、中药丸散膏丹等的制备。

### 3 中药饮片处方应付技术

处方应付又称调剂给付,系指历史上药师在调剂中药饮片处方时,需根据医师处方中开具的中药饮片正名并结合患者的病情,选用符合实际需求的中药饮片的不同炮制品或不同基源的品种进行调剂给付(即按现今的中药饮片药典名给付)<sup>[12]</sup>。中药饮片处方应付包括炮制品应付、临方炮制品应付、单包药应付、中药别名应付、并开药应付以及鲜药应付等<sup>[13]</sup>。正确的处方应付是确保该方最大限度发挥疗效和保障中药用药安全的重要影响因素<sup>[14]</sup>。

中药饮片品种繁多,名称繁杂,有同名异物、一物多名、地方用名、别名、并开药名等多种情况。因历史原因、地域差异、学术差别、用药习惯等因素,我国各地区中药饮片处方尚无统一认识,各地区处方应付标准的制定和执行均存在差异,致使中药饮片处方应付存在诸多问题,如品种应付不规范、炮制品应付不规范、地域因素致使处方应付存在差异、别名处方应付混淆、并开名称应付漏配或错配、医师书写处方不规范导致用药意图与处方应付脱节、因调剂人员因素导致处方应付不规范等<sup>[14,15]</sup>。这些问题会造成中药饮片处方应付混乱,调剂差错率增加,影响中药汤剂临床疗效,甚至产生医患纠纷和医疗安全隐患<sup>[16]</sup>。

鉴于此,为了让中药调剂从业人员能很好掌握处方应付相关知识,《规范》中要求中药调剂从业人员掌握中药饮片正名、别名、并开药名、炮制品名的正确书写;掌握处方直写药名(或生),应付生品的品种;掌握处方注明“鲜”,应付鲜品的品种;掌握处方直写药名,应付炮制品的品种;掌握处方药名已注明炮制要求,应按要求调配的品种;熟悉并开药的应付;熟悉需临方炮制的中药品种的应付;熟悉需捣碎品种的应付;了解需去掉非药用部位的品种的应付;了解特殊煎煮方法品种的应付。

随着国家对中药饮片处方书写的规范管理,要

求中药饮片处方必须使用药典名称,不得使用别名和并开名,“中药饮片处方应付”逐渐向“中药饮片处方应开”转移。“中药饮片处方应开”即根据不同用药目的按照规范的中药饮片处方用名开具处方,药师调剂时无需根据原本不统一的处方应付规定调剂,可直接按照医师开具的处方用名进行准确调剂,很大程度上提高了医师开具处方的规范性,并保证调剂应付的准确性<sup>[16]</sup>。

### 4 中药饮片发药交代技术

中药饮片发药交代是整个调剂过程中不可忽视的“以患者为中心”的关键环节。依据《处方管理办法》第33条规定,药师向患者交付药品时,应按照药品说明书或者处方用法,进行用药交代与指导,包括每种药品的用法、用量以及注意事项等<sup>[17]</sup>。发药交代对于保证患者正确执行医嘱,发挥药物最佳疗效,避免和减少药物毒副作用具有重要的作用<sup>[18]</sup>。

中药种类繁多,用药复杂。在药物使用方面,不像化学药有详细规范的使用说明,患者用药时需处方医师和中药师做好用药指导<sup>[19]</sup>。目前中药饮片发药交代工作一般采用中药饮片包装袋上印刷的常规相关煎煮及服用方法,配合药师口头交代的形式。在实际工作中,其主要差错有未严格坚持核对取药凭证、核对姓名、核对数量而导致发错药剂;漏发一些有特殊煎煮需要单包的药品及剂数较多需要多个袋装的药品;因药房工作繁忙,未能详细根据处方要求向患者说明用法用量、煎服方法、有无禁忌及储存方法、自备生姜等,特别是在患者取药高峰时段,口头用药交代常无法规范进行,甚至被忽略,仅告知患者根据中药饮片包装袋的说明使用<sup>[20]</sup>。

针对以上问题,《规范》中要求中药调剂从业人员在中药饮片发药交代技术方面需掌握患者信息与药品信息的核对、服药方法、服药温度、服药剂量、服药时间、中药常规煎煮方法与特殊煎煮方法的交代、服药饮食禁忌及妊娠禁忌、药品贮藏环境与有效期、毒性中药的使用注意,熟悉药引的作用和服用方法,了解联合用药的时间间隔等。

中药调剂从业人员在发药过程中,需根据中药饮片处方以及了解的患者情况,使用通俗易懂、简洁明了的语言向患者及家属做好发药交代。通过规范的发药交代,可以让患者对如何使用中药饮片有正确的理解,从而提升患者的用药依从性,有效减少错误用药的情况,减少药患纠纷<sup>[21]</sup>。



## 5 结语

中药饮片调剂技术,复杂且细致,调剂工作的质量与调剂人员的素质、专业知识和技能水平息息相关。采取规范的职业教育知识体系,不断提升中药调剂从业人员的职业素质和专业素养,对减少中药饮片调剂差错,保证中药饮片调剂质量至关重要。《规范》的制定和实施,有助于提高中药调剂从业人员的职业素养和技能水平,有助于推动全球范围内中药饮片调剂工作的规范化和标准化,提升中医临床药事服务质量,促进中医药在国内外的发展和传播。

## 参考文献

- [1] 黄蓓.《医疗机构处方审核规范》印发[J]. 中医药管理杂志,2018,26(14):68-69.
- [2] 吴燕燕,吴国清,张蓝,等.基于古籍中医药思维探讨中药临床处方审核思路[J]. 中国现代应用药学,2023,40(4):524-529.
- [3] 张慧.漳平市中医院中药饮片调剂审方常见问题及其持续改进效果分析[J]. 临床合理用药杂志,2019,12(27):112-113.
- [4] 李燕妮,何估励.中药饮片调剂审方差错原因分析与对策[J]. 中医药管理杂志,2020,28(17):115-116.
- [5] 罗书锋.中药饮片调剂审方的作用及改进策略分析[J]. 临床合理用药杂志,2022,15(18):175-177.
- [6] 中华中医药学会. T/CACM1367-2021,中药饮片临床炮制规范[S]. 北京:中国标准出版,2021.
- [7] 马彦江,位玉蝶,刘瑞霞,等.浅析中药临床炮制在健康中国建设中的作用[J]. 中国中医药现代远程教育,2022,20(23):195-197.
- [8] 王旭景,王鑫昱,姜建伟.医疗机构开展临床炮制的必要性[J]. 中医药管理杂志,2019,27(21):229-230.
- [9] 戴莹,翟华强,王宁宁,等.中药临床炮制现状与技术规范构建探讨[J]. 中国中医药信息杂志,2019,26(3):8-10.
- [10] 姚静,施钧瀚,桂新景,等.中药临床炮制在医院药学中的地位和作用[J]. 实用中医内科杂志,2022,36(7):12-14.
- [11] 唐胤泉,祝浩东.医院开展临床炮制的方法与规范化建设研究[J]. 中医药管理杂志,2022,30(15):224-226.
- [12] 中华中医药学会. T/CACM1363-2021,中药饮片处方应付规范[S]. 北京:中国标准出版,2021.
- [13] 胡欣燕,李璐璐.关于中药饮片调剂工作中处方应付的体会[J]. 中国合理用药探索,2017,14(8):78-80.
- [14] 王宁宁,翟华强,戴莹,等.中药饮片处方应付现状分析及技术规范构建[J]. 中华中医药杂志,2019,34(2):673-676.
- [15] 周利,曾碧映.浅论当前中药饮片处方应付存在的问题与改进措施[J]. 湖南中医药大学学报,2013,33(6):94-96.
- [16] 马静,王盼盼,温瀑,等.中药饮片处方应付作用转移[J]. 医药导报,2023,42(3):361-365.
- [17] 国家卫生健康委员会. 处方管理办法[EB/OL]. (2007-02-14)[2024-01-10]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/601940f66bbe4f24b0e5734f04e53543.shtml>.
- [18] 俞巧莲,沈楠.窗口发药中规范用药交待的重要性[J]. 中医药管理杂志,2017,25(18):79-80.
- [19] 尚秋羽.中药发药窗口药患沟通对临床疗效的影响[J]. 光明中医,2021,36(1):21-23.
- [20] 朱广磊,王贵法.中药调剂中常见差错归类分析与解决措施[J]. 中医药管理杂志,2021,29(9):92-94.
- [21] 刘国秀,陈红梅,吴剑坤等.基于《中药调剂职业教育规范》(SCM 72-2022)的中药调剂职业教育高质量发展思考[J]. 中国医药导刊,2023,25(9):916-921.

(收稿日期:2024-02-02)

# 免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则(试行)

## (一)适用范围

近年来,生物技术发展迅速,促进了免疫细胞治疗产品的研发,为一些严重及难治性疾病提供了新的治疗手段。

2017年,原国家食品药品监督管理总局发布了《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则(试行)》,该指导原则对按照药品进行研究和申报的细胞治疗产品药学技术要求进行了总体阐述。由于不同免疫细胞治疗产品的细胞来源、类型、体外操作等方面差异较大,质量研究和质量控制相较传统药物更加复杂,为规范和指导免疫细胞治疗产品按照药品管理规范进行研发和评价,制定本指导原则。

本指导原则仅基于当前的科学认知,对免疫细胞治疗产品的药学研究提出一般性技术原则和建议,内容不具有强制性。申请人/持有人也可基于产品具体情况采用其他有效的方法开展研究,并说明合理性。随着技术的发展、认知的深入和经验的积累,将逐步修订和完善相关产品的技术要求。

### 适用范围

本指导原则中免疫细胞治疗产品是指源自人体(自体/异体)细胞或人源细胞系的细胞,经过体外操作,包括但不限于分离、纯化、培养、扩增、诱导分化、活化、遗传修饰、细胞库(系)的建立、冻存复苏等,再输入或植入到患者体内,通过诱导、增强或抑制机体的免疫功能而治疗疾病的免疫细胞治疗产品,例如嵌合抗原受体T细胞(chimeric antigen receptor T-Cell, CAR-T)、树突状细胞(dendritic cell, DC)等。

胰岛细胞、软骨细胞等体细胞,以及细胞与非细胞成分的组合产品的细胞部分也可以参考本指导原则。细胞衍生产品,如细胞外泌体、细胞裂解物、灭活细胞等产品,其细胞部分的药学研究也可能适用。对于经基因修饰的免疫细胞治疗产品(如CAR-T等),其细胞部分可以参考本指导原则,基因修饰部分可以参考其他相关技术指南。本指导原则不适用于干细胞、输血或移植用的造血干细胞、生殖细胞,以及由细胞组成的类组织、类器官产品等。

本指导原则适用于按照药品管理相关法规进行研发和注册申报的免疫细胞治疗产品,主要适用于上市申请阶段的药学研究。