

药事管理法规辅导：中药饮片管理 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17510.htm 中药饮片的质量管理

《药品管理法》规定：中药饮片的炮制，必须符合《中国药典》或者省、自治区直辖市制定的《炮制规范》的规定。为了继承发扬中药炮制这一传统的制药技术，提高饮片质量，保证中医药特色和临床用药安全，国家有关管理部门对中药饮片生产、经营、使用制定了相应的管理办法。中药饮片生产质量管理 党的十一届三中全会以后，国务院（83）160号文件确定把中药饮片厂作为独立的工业企业，实行独立核算，自主经营，加强中药饮片生产管理的科学化。“七五”期间国家重点支持对44家饮片厂的技术改造，使饮片生产硬件大为改观，为实施GMP及有目的、有计划地对现有中药饮片生产企业进行改造打下了基础。“八五”期间全面完成44个重点厂的整体改造任务，并确定在全国支持重点发展的中药饮片厂80个，使中药饮片生产逐步实现质量标准化、工艺规范化、包装规格化、生产机械化和现代管理。制定印发了《中药饮片工业浸润工艺通则》、《中药饮片包装管理办法》等有关中药饮片生产企业的管理法规。并决定对毒性中药材的饮片实行统一规划，合理布局，定点生产，确保定点企业生产出合格的毒性中药材的饮片，供全国人民使用。这些管理规定对改善中药饮片生产企业的管理水平、提高中药饮片质量、推进中药饮片生产现代化具有很大意义。医疗机构的中药饮片质量管理 《医疗机构中药饮片质量管理办法》（试行）该办法总则指出：医疗机构的中药饮片质量管理，是确

保医疗机构中医临床疗效的重要环节，是发挥中医优势、为人民健康服务的重要工作，各医疗机构必须高度重视，树立饮片质量第一的观念。医疗机构对中药材和中药饮片的采购、验收、炮制、质检、保管、调剂等环节应制定严格的规章制度，实行岗位责任制。

1. 验收与采购管理 医疗机构对中药材和中药饮片的验收，应选派严于律己，奉公守法，对中药材、饮片质量具备鉴别经验的中药专业技术人员专人负责。验收员必须严格按照《中国药典》或省、自治区、直辖市主管部门制定的《中药炮制规范》标准进行验收，不合格的不予验收。购入的饮片质量必须符合《中药饮片质量标准通则（试行）》，要求：①根茎、藤木、叶、花、皮类，泥沙和非药用部位等杂质不得超过2%；②果实、种子类，泥沙和非药用部位等杂质不得超过3%；③全草类，不允许有非药用部位，泥沙等杂质不得超过3%；④动物类，附着物、腐肉和非药用部位等杂质不得超过2%；⑤矿物类，夹石、非药用部位等杂质不得超过2%；⑥菌藻类，杂质不得超过3%；⑦树脂类，杂质不得超过3%；⑧需去毛、刺的药材，其未去净茸毛和硬刺的药材不得超过10%。

2. 饮片加工炮制与调剂管理 医疗机构具备饮片加工条件直接购入中药材进行加工炮制或“临方炮制”的，要严格遵照《中国药典》和《中药炮制规范》。有关人员应认真填写饮片炮制加工记录、验收单。医疗机构自行炮制的饮片，需经本医疗机构饮片质量验收人员验收合格后方可投入临床使用。饮片调剂室药斗有品名标签，药品名称必须符合《中国药典》采用的正名。调剂用计量器具要由计量管理单位定期核验，不合格的不得使用。调剂人员必须用计量器具称药，不得以手代秤估量抓药。饮片

调配每剂重量误差应在 $\pm 5\%$ 以内。每剂调配后应经复核人员复核无误后方可发给患者。复核率要求100%。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com