

六盘水市中医药管理局

关于规范管理医疗机构中药饮片质量安全 和采购验收的通知

各县（市、区、特区）卫生健康局，各级各类医疗卫生机构：

为规范我市医疗机构中药饮片质量管理和采购验收的行为，不断提高中药饮片质量，确保中药饮片质量安全有效，保障人民群众的健康权益。现将有关工作通知如下：

一、规范管理范围

我市辖区内提供中药饮片服务的各级各类医疗机构（包括中医类医院、综合医院、中医类诊所、中医类门诊部等）。

二、规范管理内容

（一）中药饮片质量安全管理

1. 建立中药饮片相关管理制度。

- （1）中药房管理制度；
- （2）中药饮片处方审核、调配、核对制度；
- （3）医疗机构中药饮片采购制度；
- （4）医疗机构对供货方资质审查评估制度；

- (5) 中医类别医疗机构中药饮片验收管理制度;
- (6) 配备符合中药学相关专业的验收和养护等人员;

2. 流通仓储使用要求。

- (1) 中药饮片质量安全;

(2) 毒性中药材、中药饮片严格按照《医疗用毒性药品管理办法》的要求实行专柜、专人、专锁储存保管，建立真实完整的购销记录（专账）；

- (3) 中药饮片验收记录;

- (4) 设立中药材和中药饮片专库，并做好中药库房管理;

- (5) 按照中药材和中药饮片贮藏要求做好储存、养护;

(二) 中药饮片采购要求

1. 按要求建立中药饮片采购流程，采购人员资质和采购程序符合规定;

- 2. 中药饮片核查符合要求的生产经营企业资质;

3. 对供应单位资质进行验证审查存档，签订“质量保证协议书”；

4. 定期对供应单位供应的中药饮片质量进行评估，并根据评估结果及时调整供应单位和供应方案;

5. 杜绝从中药材市场或无生产经营资质的单位和个人采购中药材或中药饮片的情况，杜绝购进使用包装标签信息不完整的中药饮片情况；杜绝以次充好、为个人或单位谋取不正当利益的情况;

(三) 中药饮片验收

1. 按要求明确符合规定的验收人员，收集相关资质，并建立中药饮片验收登记出入库程序；

2. 验收人员对购入的中药饮片质量有疑义或发现假冒、劣质的中药饮片时，按照相关程序进行处置；

3. 杜绝使用掺杂、回收药渣再销售、以次充好、适宜虫蛀、霉变等假冒、劣质中药饮片等情况。

三、规范管理要求

（一）提高认识，强化中药饮片规范管理。中药饮片的质量安全事关人民群众健康和生命安全，各县（市、区、特区）卫生健康局和各级各类医疗机构要切实提高政治站位，进一步提高认识，加强组织领导，规范中药饮片的管理，强化工作职责，压实工作责任。

（二）建立完善中药药事管理质量控制体系，加强人员培训。各级各类医疗机构要完善中药房管理制度，加强中药饮片管理、采购验收人员的培训，切实提高中药药事管理人员的专业水平，严把采购验收关。

（三）加强沟通协调，探索建立多部门联动机制。各县（市、区、特区）卫生健康局要加强与同级药品监督管理局和市场监督管理部门的沟通协调，建立多部门协作的中药饮片检查长效机制，定期、不定期的开展中药饮片质量安全和采购验收的专项检查。

附件：1. 中药饮片验收操作规程（范例）

2. 毒性药品储存调剂制度（范例）

3. 中药饮片质量验收流程图（范例）
4. 毒性药品管理制度（范例）
5. 药品购进验收单
6. 出入库单
7. 中药饮片养护记录
8. 温度湿度记录表
9. 中成药养护记录
10. 清斗记录本
11. 毒性药品记录专用帐册

