**杭州市卫健委关于切实加强医疗机构**

**中药饮片管理的意见**

（征求意见稿）

各区、县(市)卫生计生局，杭州市经济技术开发区、西湖风景名胜区分局，大江东产业集聚区社发局，在杭各省市级医院、企事业单位职工医院、部队医院，市直民营医院:

为进一步提升中药饮片(含中药材和中药颗粒剂，下同)质量，保障人民群众用药安全，根据《浙江省卫生厅 浙江省人力资源和社会保障厅关于加强中药饮片使用管理的通知》、《浙江省中药质量控制中心关于印发浙江省中药饮片代煎服务工作质量管理规范(试行)的通知》等文件精神，现就进一步加强我市医疗机构中药饮片质量管理，制定意见如下:

一、提高认识，完善组织架构

(一)正确认识中药饮片质量的重要性。中药饮片是中医服务的主要手段之一，加强中药饮片使用环节的质量管理对发挥中医临床治疗特色优势、保证中医临床疗效和保障人民群众用药安全至关重要。各区、县(市)卫生计生行政部门和各级各类医疗机构要充分认识中药饮片质量对保障群众用药安全，提高中医临床疗效，促进中医药事业健康发展的重要性，坚守质量底线。

(二)建立完善工作机构。各级医疗机构要建立中药饮片质量管理工作小组，负责饮片管理，包括招标采购，供应商退出机制制定，质量管理制度制定，中药人员教育培训，饮片验收保管养护日常质量管理，参与饮片质量评价，对供货企业生产经营情况检查，组织代配代煎代送监督检查等。市、县二级中药质量控制中心要组建中药饮片质量检查专家库，加强日常管理，确保检查工作有效开展。杭州市中医药协会受杭州市卫生健康委员会委托，建立第三方评估平台，制定中药煎药质量管理规范，建立对受托煎药单位开展评估、检查的工作制度，对受托单位质量管理规范符合情况进行评估和检查，并将结果及时报送主管部门，同时通报相关医疗机构。

二、规范流程，做好招标管理

(三)规范招标文件制作。各区、县（市）卫生计生行政部门和各级各类医疗机构要按照优质优价的要求，规范实施公开招标采购，通过对质量、服务、价格、科研、信誉和信用等的综合评价，确定中标产品和中标企业。医疗机构应根据实际需求和中药饮片特点，在采购文件中提出资格条件、质量等级、服务内容等方面的具体要求，并采取切实有效措施，防止各种恶意竞争、价低质次现象的出现。要积极探索尝试按质论价、看样订货等其他采购方式，鼓励采购使用道地药材。

(四)加强评标组织管理。要采取必要措施，保证评标在严格保密的环境下进行，确保评标专家独立评标;建立评标专家库，评标委员会原则上应从专家库中随机抽取产生，为五人及以上单数，其中中医药专家不少于三分之二评标专家实行随机抽取、利益回避、抽取使用相互分离等制度;对实物样品进行评价的，应当采取双盲方式。

(五)规范科学开展评标。评标专家应始终坚持质量第一、性价比适宜的原则，综合兼顾投标企业管理运营、生产过程、质控检验、保管养护、人员配备、包装配送等方面全面评估。报价明显低于市场成本价的，评标委员会认为有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求投标人在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料;投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会可将其作为无效投标处理。

三、落实责任，加强采购管理

(六)规范实施采购。医疗机构采购中药饮片时应当验证该企业的《药品生产许可证》、《药品GMP证书》、《企业法人营业执照》以及销售人员的相关资质证明，并存档备查。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存档备查。医疗机构应按招标确定的品种、规格、产地、价格、渠道进行采购。医疗机构与中药饮片供应单位要签订“质量保证协议书”及“药品购销廉洁协议”。确因质次、货源不足等原因，可按合同约定从其他渠道采购。

(七)把好验收关。医疗机构必须严格遵照《药品管理法》、《医院中药饮片管理规范》等法律法规的规定，以质量管理为核心，规范采购、验收、保管、调剂、临方炮制、煎煮等行为;要认真落实岗位责任制，安排具有相应资质且鉴别经验丰富的人员从事验收工作;要严格按合同约定的质量要求进行验收入库，不符合质量要求的不得入库，验收人员应对品名、产地、生产企业、生产日期、合格标识、数量、验收结果及验收日期逐一登记签字，并存档备查。对质量有疑义的品种需要鉴定的，应委托国家认定的药检部门进行鉴定。对有特殊检验要求的药品，应根据最新的检验标准（如质量标准的补充批件等）进行验收，并留存企业质量检验报告。发现假冒、劣质中药饮片应及时就地封存并报告所在地监管部门。

(八)抓好养护管理。各级医疗机构要高度重视中药饮片仓储管理，建立完善各项制度，增强人员责任心，药房和库房的责任人每季度对验收记录、养护记录以及门诊用药的质量监管记录进行汇总整理分析。改善仓储环境和硬件设施，加强监测体系建设，积极引进新技术新方法，防止虫蛀霉变、走油串味、潮解变色等现象发生，扎实抓好中药饮片的保管养护工作。确因客观条件所限，可邀请供货企业或其他机构指导、配合做好养护工作。

(九)实行供货企业定期质量评估制度。中药饮片质量管理工作小组负责对供货商企业分类别进行统计评估，评估内容包括饮片质量情况、装量差异情况、相关证照送达及时率以及售后服务情况等，形成评估报告。评估报告经院分管领导审核后，送达各供货企业，并要求对其存在的质量问题予以整改。对企业出现较大的质量问题，可以暂停进药，以促进整改，整改无效，或因质量问题造成较大损失，可将该供货企业在医院的供应商名单中除名。

四、明确分工，抓好代煎管理

(十)实施代煎全程监管。各级各类医疗机构是中药饮片煎药质量责任单位，要严格对照国家和省、市制定的规范、标准，对代煎企业制度建设、场所设施设备、人员资质、处方调配、操作流程、质量控制实施全过程、全方位监管，保证和提升中药代煎服务质量。重点抓好对中药饮片处方的审方、配方、煎煮及发药等关键环节的管理和质量控制。

要建立专人负责制，明确岗位职责，负责代煎服务全程跟踪、指导，监督企业做好代煎服务，确保煎药质控体系执行到位;要建立完善煎药质量控制体系和追溯体系，落实保证措施，全程视频监控，接受医院和社会监督，做到一切可溯源;要高度重视代煎代送中安全问题，督促供货企业、物流企业查找隐患，改进包装，确保群众用药安全。应认真履行告知义务，使患者明确了解委托煎药服务的基本信息。煎药服务信息至少应包括受托煎药单位名称、取药时间和方式等。

(十一)建立代煎服务退出机制。代煎企业应为获得中药饮片生产及经营许可，并经代煎服务相关评估检查合格的单位。切实减轻代煎企业负担。要充分调动和提高代煎企业积极性，保质保量做好代配代煎代送服务，各级医疗机构不得额外增加代煎企业(或供货企业)负担，代煎产生的费用不得由代煎企业(或供货企业)承担。

杭州市中医药协会应督促代煎企业严格按照相关规范提供煎药服务，加强行业自律，保障患者用药质量和安全。对检查不合格且经整改后仍然不符合规定或发生严重质量安全事故的代煎，协会应及时向主管部门和医疗机构通报相关信息，相关医疗机构应根据有关规定和要求及时对委托业务作出调整。

五、建章立制，加大检查力度

（十二）扎实开展饮片质量检查工作。各级各类医疗机构应制定饮片采购、验收、保管、养护、调剂等环节的相关质量监控制度和标准操作程序，并不定期开展院内中药饮片质量自查工作;同时要加大对供货企业监督检查力度，从源头把好质量关;要依照浙江省中药质量控制中心制定的标准，采取实时监控、现场检查等有效方式，检查代配代煎代送服务质量。

市、县二级中药质量控制中心定期组织开展医疗机构、供货企业饮片质量，以及煎药质量检查。检查标准，做到公平、客观、科学、合理;要抓好整改落实，检查结果要及时通报，督促相关单位做好问题整改落实工作，严重质量问题要第一时间报告监管部门和主管部门;要积极开展医疗机构饮片质量评比工作，评比得分、排名、存在问题要如实通报，督促医疗机构主动改进提升中药饮片质量。

(十三)完善检查方式方法。中药饮片质量检查应遵循“三不”、“三有”和“三化”原则，即不定人、不定时、不通知，有记录、有证据、有整改，常态化、多样化、随机化，并在实践中不断改进完善。各级医疗机构院内饮片质量自查工作不少于每月1次，对供货企业饮片质量和煎药质量的检查每月各不少于1次。市、县二级中药质量控制中心对区域内医疗机构、供货企业、煎药质量检查每年不少于1次。

(十四)加强监督管理。市卫生健康委与市场监管、医保部门建立中药饮片多部门综合监管机制，定期开展中药饮片质量检查。各区、县(市)卫生计生行政部门要切实加强辖区内医疗机构中药饮片质量和煎药质量的管理监督，落实问责制和责任追究制，强化考核督导，进一步规范医疗机构中药饮片招标采购行为，切实提升辖区内医疗机构中药饮片质量和煎药质量。杭州市卫生计委将把中药饮片质量及煎药质量纳入各地、各单位年度重点工作目标责任制考核，定期、不定期组织督查，对发生质量问题的，将严肃追究各级人员责任。

(十五)强化检查结果运用。市、县二级中药质量控制中心、各级各类医疗机构要加快建立中药饮片质量信用考核评估体系，将日常采购验收、保管养护、各种检查检验和评比结果作为加减分依据，对供货企业进行积分制考核，实行末位淘汰;要建立市场清退机制，对发现违法违规现象、发生严重质量安全问题或发现问题、但整改后仍不符合要求的，可取消供货资格和代煎资格，情节严重的，全市医疗机构二年内不得采购其饮片和服务。

(十六)加强中药人才队伍建设。杭州市中医药协会要与高校建立紧密型联系，建立学科共建和人才培养机制。各级医疗机构要切实加强中药学科建设，加大对中药人员绩效考核、晋级晋升的倾斜支持力度，充分调动提高中药人员工作积极性;要加大中药人员教育培训力度，积极组织参加各类学习班、培训班，有效提升中药人员业务水平。市、县二级中药质量控制中心要将提升中药人员专业素养列入重要工作安排，扎实做好培训指导，积极组织技能竞赛。

本通知于发布之日起执行。国家和省、市另有规定的，从其规定。

杭州市卫生健康委员会

2019年1月14日