



团 体 标 准

T/CATCM XXX—2025

中成药处方审核与点评技术规范

Technical specification for prescription audit and comment of prescription of
Chinese patent medicine

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国中药协会 发布

目 录

前 言	III
引 言	IV
1 适用范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
3.1 处方	2
3.2 中成药处方审核	2
3.3 中成药处方点评	2
3.4 不合理处方	2
3.5 不规范处方	2
3.6 不适宜处方	2
3.7 超常处方	2
3.8 药品	2
3.9 西药	2
3.10 中药	3
3.11 天然药物	3
3.12 中成药	3
3.13 含西药成分中成药	3
3.14 民族药	3
3.15 医疗机构制剂	3
3.16 中药饮片	3
3.17 中药配方颗粒	3
3.18 毒性中药	3
3.19 有毒中药饮片	3
3.20 辨证论治	3
3.21 证候禁忌	3
3.22 配伍禁忌	3
3.23 妊娠禁忌	4
3.24 饮食禁忌	4
3.25 联合用药	4
3.26 重复用药	4
3.27 超药品说明书用药	4
3.28 药品不良事件	4
3.29 药品不良反应	4
4 相关条件与要求	4
4.1 人员资质	4
4.1.1 中成药处方审核人员资质	4
4.1.2 中成药处方点评人员资质	4

4.2 设备设施	4
4.2.1 中成药处方审核设施设备	4
4.2.2 中成药处方点评设施设备	4
4.3 管理制度	5
5 中成药处方审核	5
5.1 抽样量	5
5.2 审核流程	5
5.3 审核内容	5
5.3.1 合法性	5
5.3.2 规范性	5
5.3.3 适宜性	6
5.3.3.1 处方用药与临床诊断是否相符	6
5.3.3.2 剂型和给药途径是否合适	6
5.3.3.3 用法、用量是否正确	6
5.3.3.4 是否存在使用禁忌	7
5.3.3.5 中成药联合用药是否适宜	8
5.4 审核意见	8
5.5 记录	8
6 中成药处方点评	8
6.1 点评类型	8
6.2 抽样方法	9
6.3 抽样量	9
6.4 点评周期	9
6.5 点评流程	9
6.6 点评内容	9
6.6.1 处方书写规范性	9
6.6.2 药物使用适宜性	9
6.6.2.1 处方用药与临床诊断是否相符	9
6.6.2.2 剂型选择	9
6.6.2.3 用法用量	9
6.6.2.4 使用禁忌	9
6.6.2.5 联合用药	10
6.6.3 超常处方点评	10
6.7 点评结果	10
6.8 记录	10
6.9 点评结果的应用	10
附录 A	11
附录 B	13
附录 C	15
附录 D	16
附录 E	17

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。

本文件由河南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提出。

本文件由中国中药协会归口。

本标准起草单位：河南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、北京中医药大学东直门医院、首都医科大学附属北京中医医院、北京中医药大学第三附属医院、湖北省中医院、广州中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东方医院、广州中医药大学第七临床医学院、河南中医药大学、北京大学第三医院、广西中医药大学第一附属医院、深圳市宝安纯中医治疗医院、中国医学科学院肿瘤医院、辽宁中医药大学附属医院、广东省中医院、天津中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属曙光医院、甘肃省中医院、贵州中医药大学第一附属医院、河北省中医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、湖南中医药大学第一附属医院、四川省骨科医院、安徽中医药大学第一附属医院、中国中医科学院广安门医院、山西省中医院、云南中医药大学第一附属医院、重庆市中医院、天津市中医药研究院附属医院、江苏省中医院、西安市中医医院、新疆医科大学附属中医医院、河南省中医院、浙江省中医院、天津中医药大学第二附属医院、上海中医药大学附属龙华医院、北京市鼓楼中医医院、北京王府中西医结合医院、黑龙江省中医药科学院、武警烟台特勤疗养中心。

本标准牵头起草人：李学林、曹俊岭。

本标准主要起草人：李学林、曹俊岭、李春晓、薛春苗、凌霄。

本标准起草人：刘清泉、朱明军、晏军、陈树和、唐洪梅、唐进法、何婷、顾媛媛、梁奇、曹珊、杨毅恒、华国栋、杨正腾、陈琴华、李国辉、冷玉杰、陈小菲、林华、柴士伟、沈杰、李喜香、李玲、关胜江、年华、欧阳荣、涂禾、汪永忠、金敏、王世伟、夏杰、鲁姝、王琴、梁颖、姚毅、岳宝森、赵生俊、赵旭、吴剑坤、郑敏霞、何颖、程杰、赵翡翠、许丽雯、马丽娜、赵薇、徐阳、郭丹丹、程月召、白海玉、高山、马静、王盼盼、温瀑、赵娅、杨亚蕾、刘培、孟菲、桂新景、徐涛、韩红玉、陈丽萍、王晓尧、冷怡林、吴瑞环。

引 言

处方审核与点评是提高处方质量、促进合理用药、保障医疗安全的重要措施，是《处方管理办法》的重要内容之一。为加强中成药临床应用管理，提高中成药应用水平，保证临床用药安全，国家层面发布了《中成药临床应用指导原则》、《国家基本药物临床应用指南（中成药）》，为中成药处方审核与点评初步指明了方向，但受限于基本原则的宏观性，使得其难以精准解决临床实际问题。此外，部分省市出台的处方点评指南中对中成药的论述较少，如《北京市医疗机构处方专项点评指南（试行）》仅涉及“中药注射剂处方点评指南”篇章，未能系统的对中成药适应证、药物选择、给药途径、用法用量、药物相互作用、配伍禁忌等建立评价标准，难以满足临床实际需求。中成药处方审核与点评虽有相应的教材、书籍及研究论文，但始终未能形成系统的技术规范，严重影响了中成药处方审核和点评工作的规范化和标准化开展。

本项目在调研现有国家医保目录中成药说明书情况和中成药临床应用专家共识（第一版）的基础上，广泛收集医院药学和临床药学应用领域专家学者意见，结合中成药处方审核的规则要求以及处方点评需求，制订了中成药处方审核与点评技术规范。

本标准的推广应用将进一步提高中成药的临床疗效，保障患者用药安全，规范临床合理选择和使用中成药，具有良好的社会效益，将指导各级各类医疗机构及零售药店合理应用中成药，提高中成药临床应用水平，为中成药处方审核和点评工作指引方向，促进中成药行业的健康发展。

中成药处方审核与点评技术规范

1 适用范围

本文件规定了中成药处方审核与点评的相关条件与要求、审核与点评流程、审核与点评内容以及结果的记录与运用。

本文件适用于中华人民共和国境内各级各类医疗机构中成药处方和医疗机构病区中成药用药医嘱单的审核与点评。

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（包括所有的修改版本）适用于本文件。

- 《中华人民共和国药品管理法》
- 《中华人民共和国执业医师法》
- 《医疗机构管理条例》
- 《医疗机构管理条例实施细则》
- 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- 《医疗机构药事管理规定》
- 《处方管理办法》
- 《药品调剂质量管理规范》
- 《医疗用毒性药品管理办法》
- 《医院机构处方审核规范》
- 《医院处方点评管理规范（试行）》
- 《中药处方格式及书写规范》
- 《长期处方管理规范》
- 《中成药临床应用指导原则》
- 《中药注射剂临床使用基本原则》
- 《北京市医疗机构处方专项点评指南（试行）》
- 《上海市医疗机构处方点评工作管理规定》
- 《中药饮片处方审核与点评技术规范》
- 《有毒中药饮片管理策略与推荐目录》
- 《中药注册管理专门规定》
- 《药品说明书和标签管理规定》

- 《中华人民共和国药典（一部 2020 年版）》
- 《中华人民共和国药典临床用药须知：中药成方制剂卷(2020 版)》
- 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（中成药部分）》
- 《国家基本药物目录（中成药部分）》
- 《国家基本药物临床应用指南（中成药）》
- 《中华人民共和国卫生部药品标准·中药成方制剂》
- 《中药饮片临床应用规范》
- 《中药配方颗粒临床应用指南》
- 《中药饮片处方审核与点评技术规范》
- 《有毒中药饮片管理策略与推荐目录》
- 《WHO 中医药术语国际标准》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 处方 Prescription

处方是指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。

3.2 中成药处方审核 Prescription review of Chinese Patent Medicine

中成药处方审核是指药学专业技术人员运用专业知识与实践技能，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开具的包含有中成药的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并做出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

3.3 中成药处方点评 Prescription evaluation of Chinese Patent Medicines

中成药处方点评是指根据相关法规、技术规范，是对中成药处方书写的规范性及药物临床应用的适宜性（用药适应证、药物选择、给药途径、用法用量、药物相互作用、配伍禁忌等）进行评价，制定并实施干预和改进措施，促进临床药物合理应用的过程。

3.4 不合理处方 Irrational prescription

不合理处方是指经过处方点评，在处方书写规范性、药物临床使用的适宜性方面不符合本文件中成药处方点评部分要求的确定为不合理处方。包括不规范处方、不适宜处方和超常处方。

3.5 不规范处方 Irregular prescription

不规范处方是指经过处方点评，出现不符合处方书写规范如处方项目不全、书写不清等情况和不符合相关法律法规要求的处方。

3.6 不适宜处方 Inappropriate prescription

不适宜处方是指经过处方点评，出现适应症不适宜、品种选择不适宜、给药途径或用法用量不适宜、联合用药不适宜及重复给药的处方视为不适宜处方。

3.7 超常处方 Unconventional prescription

超常处方是指无适应证用药、无正当理由开具高价药、超说明书用药以及为同一患者同时开具两种以上药理作用相同药物的处方。

3.8 药品 Drug

药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

3.9 西药 Western medicine

西药是指在现代医药理论指导下,用于疾病预防、诊断、治疗和康复的化学药品、生物制品及天然药物制剂。

3.10 中药 Chinese medicine

中药是指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,包括中药材、中药饮片、中药配方颗粒和中成药等。

3.11 天然药物 Natural medicine

天然药物是指在现代医药理论指导下使用的天然药用物质及其制剂。其来源包括植物、动物和矿物,一般不包括来源于基因修饰动植物的物质、经微生物发酵或经化学等修饰的物质。

注:以现代医药理论指导使用的可归为西药,以中医药理论指导使用的可归为中药。

3.12 中成药 Chinese patent medicine

中成药是指在中医药理论指导下,以中药饮片为原料,按规定的处方和标准,加工制成具有一定规格的剂型,可直接用于防治疾病的制剂,包括口服中成药、外用中成药、中药注射剂、含西药成分中成药、民族药及批准为中成药的天然药物制剂等。

3.13 含西药成分中成药 Chinese patent medicine containing western medicine ingredients

含西药成分中成药是指在中成药组方中加入西药成分,在药品注册管理办法中归为中成药项下的中西药复方制剂。

3.14 民族药 Ethnomedicine

民族药是指按照民族医药理论及方法指导下制备及使用,在药品注册管理办法中归为中成药项下的蒙药、藏药、苗药、维药等。有些民族药和中药来源、制备方法相同,用民族医药术语和中医药术语双重表述。

3.15 医疗机构制剂 Preparation in medical organization

医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

3.16 中药饮片 Decoction-ready medicines

中药饮片是指中药材经过加工炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品。

注:其临床应用形式有传统中药饮片、小包装中药饮片等。

3.17 中药配方颗粒 Medicinal granules of CM

中药配方颗粒是指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。

3.18 毒性中药 Virulent CM

毒性中药是指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近,使用不当会致人中毒或死亡的药品。毒性中药主要是《医疗用毒性药品管理办法》中规定的28种中药。

3.19 有毒中药饮片 Poisonous decoction-ready medicines

有毒中药饮片是指有一定的毒性,治疗剂量与中毒剂量尚有一定差距,使用不当或发生用药错误会对患者造成严重伤害/死亡的中药饮片。在中国药典或地方炮制规范中明确标识为有大毒、有毒、有小毒的,除去《医疗用毒性药品管理办法》中规定的28种毒性中药之外的中药饮片。

3.20 辨证论治 Treatment based on pattern identification

辨证论治分为辨证和论治两个阶段:所谓辨证,就是将四诊(望、闻、问、切)所收集的资料、症状和体征,通过分析、综合,辨清疾病的原因、性质、部位和邪正之间的关系,概括、判断为某种证。论治,则是根据辨证的结果,确定相应的治疗方法。辨证是确定治疗方法的前提和依据,论治是辨证的目的,通过辨证论治的效果,可以检验辨证论治是否正确。辨证和论治,是诊疗疾病过程中,相互联系不可分割的两个方面。

3.21 证候禁忌 Medicine contraindications

中医临床治疗疾病强调辨证论治,即强调理法方药的一致性。若使用方药的药性与疾病真实病机的治法不相符,甚至相反,从而导致疾病病情或体征加重称为证候禁忌。

3.22 配伍禁忌 Contraindicated combination

中成药配伍禁忌是指中成药在联合应用中,其所含中药饮片与其他中成药或中药汤剂组方中的中药饮片发生“十八反”、“十九畏”等配伍禁忌;或含西药成分的中成药其西药成分与其他西药发生的配伍禁忌。

3.23 妊娠禁忌 Contraindicated medicines during pregnancy

妊娠禁忌是指妇女妊娠期治疗用药的禁忌。某些药物具有损伤胎元或对孕妇有不良作用，应作为妊娠禁忌的用药。根据药物对于胎元损害程度的不同，一般可分为慎用与禁用两大类。

3.24 饮食禁忌 Dietary contraindication during medication

饮食禁忌是指服用中药时，有时必须忌食某些食物，以免药物与食物之间产生相互作用而影响药效，属通常所说的“忌口”。一般应注意的饮食禁忌主要有两类：一是所吃中药与食物性味有无矛盾；二是所吃食物对疾病有无不良反应。如果出现以上两种情况都是应当慎重的。

3.25 联合用药 Drug combination

联合用药是指为了达到治疗目的而采用的两种或两种以上药物同时或先后应用，其结果主要是为了增加药物的疗效或为了减轻药物的毒副作用，但是有时也可能产生相反的结果。包括：中成药与中成药，中成药与中药汤剂，中成药与西药。

3.26 重复用药 Duplicate medication

重复用药是指在联合用药时同一患者同时使用两种以上相同组方的中成药，或中成药所含中药饮片与其他中成药中或中药汤剂组方中的中药饮片相同，或含西药成分中成药所含西药成分与西药成分相同。

3.27 超药品说明书用药 Off-label drug use

超药品说明书用药又称药品未注册用法，是指药品使用的适应症、给药剂量、适用人群或给药途径等不在药品监督管理部门批准的说明书之内的用法。

3.28 药品不良事件 Adverse drug events

药物治疗期间所发生的任何有害的，并怀疑与药品有关的医疗事件，但该事件并非一定与用药有因果关系。

3.29 药品不良反应 Adverse drug reactions

合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

4 相关条件与要求

4.1 人员资质

4.1.1 中成药处方审核人员资质

从事中成药处方审核人员应为接受过中成药处方审核相应岗位的专业知识培训并考核合格的药师及以上中药学专业技术职务任职资格人员，并具有3年及以上门（急）诊或病区中成药处方调剂工作经验。二级及以上医疗机构中成药处方应由主管药师以上专业技术人员负责处方审核。

4.1.2 中成药处方点评人员资质

从事中成药处方点评人员需具有较丰富的临床调剂经验和合理用药知识，并具备相应的专业技术任职资格：二级及以上医疗机构承担中成药处方点评工作的人员应接受过中药处方点评专业知识培训并考核合格，并取得主管药师及以上中药学专业技术职务任职资格，其他医疗机构承担中成药处方点评工作的人员应接受过中成药处方点评专业知识培训并考核合格，并取得药师及以上中药学专业技术职务任职资格。

4.2 设备设施

4.2.1 中成药处方审核设施设备

中成药处方审核应具备开展技术服务的场所，配备相应的中成药处方审核工具，并可借助相关信息系统辅助药师开展处方前置审核。

4.2.2 中成药处方点评设施设备

中成药处方点评应具备开展技术服务的场所，配备相应的中成药处方点评工具，并可借助信息系统查看病历信息，为中成药处方点评提供必要信息。

4.3 管理制度

各医疗机构开展中成药处方审核与点评工作时应制订符合国家相关法律法规要求的处方审核与点评管理制度。

5 中成药处方审核

5.1 抽样量

所有中成药处方均应当进行审核。

5.2 审核流程

药师/前置审核信息系统接收待审核处方，对中成药处方进行合法性、规范性和适宜性审核，未经审核通过的中成药处方不得进行调配。不合理用药严重程度级别对应不同的处理方式三种方式。

若经审核判定为合理处方，药师在处方上签名（手工签名，或加盖专用签章，或电子签名），处方经药师签名后进入收费和调配环节。

若经审核判定为不合理处方，则提示、建议医师修改、确认或重新开具处方，之后再次进入处方审核流程。

5.3 审核内容

5.3.1 合法性

合法性审核内容如下：

a) 中成药处方的标准、格式及处方笺是否符合规定。

b) 中成药处方是否为本医疗机构的处方；是否在有效期内：处方开具当日有效。若非当日处方，特殊情况下需延长有效期的，应提示开具处方的医师注明有效期限并双签字确认，但有效期最长不得超过3日，超过3日不予审核通过。

c) 处方医师是否具有开具中成药处方权，是否在执业地点进行注册，是否在执业地点取得中成药处方权。

d) 处方医师的签名式样（手工签名或电子签名）或加盖的专用签章是否与本医疗机构备案流程的一致，电子处方是否有处方医师的电子签名，否则应重新登记留样备案。

e) 中成药处方开具人是否为中医类别医师或其他类别的医师（包括取得省级以上教育行政部门认可的中医、中西医结合、民族医学专业学历或学位的医师，或者参加省级中医药主管部门认可的2年以上西医学习中医培训班(总学时数不少于850学时)并取得相应证书的医师，或者取得《中医(专长)医师资格证书》，并经注册后取得《中医(专长)医师执业证书》者）。

f) 特殊药品（包括毒性药品、放射性药品、麻醉药品和精神类药品）是否由取得相应处方权的医师开具。

不符合上述合法性要求的处方审核不予通过。

5.3.2 规范性

规范性审核内容如下：

中成药处方前记、正文、后记是否缺项、完整或规范，文字是否正确、清晰、完整，条目是否规范。如不符合以下要求，应明确提示、建议医师完善相应内容，否则审核不通过。

1) 处方前记的内容：①一般项目包括医疗机构名称、费别、患者姓名、性别、年龄、门诊号或住院号、科别或病区、床位号和处方日期等；其中患者年龄必须写实足年龄，对新生儿、婴幼儿写日龄、月龄，必要时注明体重；②临床诊断包括病名或中医证型，应填写清晰、完整，并与病历记载相一致。

2) 处方正文的内容：①处方开头以Rp或R（拉丁文Recipe“请取”的缩写）标示；②药品名称应当使用规范的中文名称书写，医疗机构制剂的名称必须与批准的名称一致；医疗机构或者医师、药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号；③书写药品名称、剂量、规格、用法、数量要准确规范，不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊用语。④中成药和西药可以分别开具处方，也可以开具一张处方；中药注射液应单独开具处方；⑤开具中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过5种药品。

3) 处方后记的内容：①处方规定处是否处方医师签名（手工签名或电子签名）或加盖专用签章；②药品金额；③处方修改处是否签名并注明修改日期，或药品超剂量使用是否注明原因和再次签名；④审方、调配、核对、发药药师签名或加盖专用签章。

4) 处方用量：处方是否超过7日用量，急诊处方是否超过3日用量，若处方超规定用量，应明确提示、建议医师修改处方；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但需审核医师是否在处方中注明理由并双签字确认；对符合开具长期处方条件的慢性病患者的处方，审核处方用量是否按照《长期处方管理规范》执行。

5) 特殊药品：毒性中成药处方是否符合《处方管理办法》《医疗用毒性药品管理办法》的相关要求。若出现内服时超剂量使用或一次处方超过两日极量，应明确提示并建议医师修改处方，否则不予审核通过。

6) 其他：中成药处方是否单独开具或与西药在同一张处方上，未与中药饮片、中药配方颗粒开具在同一张处方上。

5.3.3 适宜性

中成药处方的适宜性审核内容，应当对方用药的安全性、合理性、经济性做出判断，并对存在安全性、合理性问题的用药进行事前干预。

5.3.3.1 处方用药与临床诊断是否相符

中成药根据说明书表述需要分别按照辨证用药、辨病用药和辨证辨病结合用药四种原审核其用药是否适宜，每种原则的审核标准如下：①辨证用药：开具说明书完全按照中医术语描述的中成药，其处方的中医诊断与说明书规定的中医证型不符，是辨证用药不适宜；②辨病用药：开具说明书完全采用西医术语描述的中成药，其处方诊断名称与说明书规定的西医病名不符，是辨病用药不适宜；③辨病辨证结合用药：开具说明书并用中医术语和西医术语表述的中成药时，其处方的中医诊断和西医诊断与说明书规定的证型和病名均需要符合说明书规定的证型和西医病名，否则是用药不适宜；④辨病或辨证用药：开具说明书并用中医术语和西医术语表述且二者间相互独立的中成药，其处方诊断的中医诊断和西医诊断均不符合说明书规定的证型和西医病名，是用药不适宜。民族药和含西药成分的中成药根据其说明书的表述形式参照上述四种原则判断用药与诊断是否相符。对于存在各类适应证相关的用药不适宜处方，应明确提示并建议医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过，住院患者的需在病程中写明使用依据。

5.3.3.2 剂型和给药途径是否合适

应审核是否根据疾病的性质和各种剂型的特点，是否选择合适的剂型和正确的给药途径，给药途径与剂型是否相符，对明显用药不适宜内容，应明确提示并建议医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过；对于非注射用药的中成药剂型改为注射使用给药途径的，应明确提示并要求医师修改处方，若医师不同意修改处方即使双签字确认也不予审核通过；对于静脉注射用中成药剂型的改为雾化吸入、肌肉注射和穴位注射给药途径的，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过。

5.3.3.3 用法、用量是否正确

(1) 用药剂量

应审核是否按照药品说明书规定的给药剂量，单次剂量、日剂量、处方总量均不得超出说明书规定范围。若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过。

对于含毒性中药的中成药，单次剂量、日剂量、处方总量均不得超出说明书规定范围，若超出剂量上限时，应明确提示并要求医师修改处方，若医师不同意修改处方即使双签字确认也不予审核通过。

对于非儿童专用中成药的儿童用药剂量，说明书未明确的，一般情况新生儿用成人量的1/6，3岁以内用成人量的1/4，3~5岁用成人量的1/3，5~10岁用成人量的1/2，10岁以上可按成人量，若超出剂量上限时，应明确提示并要求医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过。

(2) 给药频次

应审核是否按照药品说明书规定的给药频次给药，对明显用药不适宜内容，应明确提示并建议医师修改处方。若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过。

(3) 给药时间

对药品说明书明确规定有特定给药时间要求的，如晨起、饭前、饭后、睡前、空腹等，应审核给药时间是否合适，如不合适，应提示医师修改处方。

(4) 给药方式

应审核是否按照药品说明书规定选择正确的给药方式，主要包括口服给药、黏膜给药、皮肤外用和注射给药等。口服给药方式又包括直接口服、送服、冲服、含化、调服、烊化、鼻饲等；黏膜给药方式又包括口腔黏膜给药、鼻腔黏膜给药、眼部给药、肺部（吸入）给药、直肠黏膜给药、阴道黏膜给药等；皮肤外用方式又包括贴敷、涂擦、熏洗、喷雾、敷泥、药浴、透皮吸收等。审核处方是否按照说明书标注给药方式，对给药方式错误和明显用药不适宜内容，应明确提示并建议医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过。

注射给药方式又包括静脉注射（静脉推注和静脉滴注）、皮下注射、皮内注射、肌肉注射、关节内注射、穴位注射等，对非静脉注射的注射剂改为静脉注射使用，应明确提示并要求医师修改处方，若医师不修改处方即使双签字也不予审核通过；对静脉注射的注射剂采用非静脉注射给药，应明确提示并建议医师修改处方。

(5) 溶媒选择

需要稀释或溶解的中成药，应审核溶媒的种类和用量是否按照说明书规定，对溶媒错误的和明显用药不适宜内容，应明确提示并要求医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过。

(6) 给药速度

静脉输注的说明书有明确给药速度要求的中成药，应审核给药速度或时间是否符合说明书规定，如不合适，应提示医师修改处方。

(7) 用药疗程

对说明书有明确用药疗程的中成药，应审核处方开具的用药疗程是否符合说明书规定，应明确提示并建议医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过。

5.3.3.4 是否存在使用禁忌

(1) 证候禁忌

应审核处方药物的证候禁忌。对明显存在证候禁忌的处方，应明确提示并建议医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过。

(2) 配伍禁忌

对于中成药联合用药时，应根据中成药的处方组成，审核处方药物的配伍禁忌。

1) 处方中含有“十八反、十九畏”的配伍禁忌时，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过。

2) 审核时存在药物间配伍可降低和破坏药效的，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过；配伍时明确可产生剧烈毒副作用的，应明确提示并要求医师修改处方，若医师不修改处方即使双签字也不予审核通过。

3) 功效相同或相近药物联用，成分重复，剂量叠加等，应明确提示并建议医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过；如果是含有毒性中药，且联用剂量经折算超过毒性中药的剂量上限，应明确提示并要求医师修改处方，若医师不修改处方即使双签字也不予审核通过。

4) 产生拮抗作用的中成药联用，应明确提示并要求医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过。

5) 同时使用两种或两种以上中药注射剂，混合配伍使用，应明确提示并要求医师修改处方，若医师不修改处方即使双签字也不予审核通过。

6) 中成药与西药存在药物的相互作用时未间隔使用，应明确提示并要求医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过。

(3) 妊娠禁忌

应审核妊娠妇女处方药物的妊娠禁忌。妊娠期妇女应避免使用或者慎用具有通经祛瘀、行气破滞、泻下逐水等作用的中成药，对于妊娠禁忌中成品种，应明确提示并要求医师修改处方，否则不予审核通过；若有妊娠慎用药，应明确提示并建议医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过。

(4) 其他禁忌

应审核患者的其他用药禁忌，包括是否有食物及药物过敏史禁忌证、诊断禁忌证、疾病史禁忌证与性别禁忌证。对明显存在用药禁忌的处方，应明确提示并建议医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过。

5.3.3.5 中成药联合用药是否适宜

(1) 是否重复用药

应审核功效相同或相近药物联用，药味重复剂量叠加，特别是含毒性中药或药性峻烈等的饮片及中成药。包括以下几种情况：

1) 中成药之间：含相同成分的，其中非毒性中药或有毒中药饮片的单味中药饮片剂量超出规定范围上限3倍时，以及存在功能主治/适应症相同的两种中成药联用的，应明确提示并建议医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过；存在功能主治/适应症相同的三种及以上中成药联用时，以及均含有相同西药成分的中成药联用时，应明确提示并建议医师修改处方，否则不予审核通过；含毒性中药的中成药联用，联用剂量经折算超过毒性中药的剂量上限时，应明确提示并建议医师修改处方，否则不予审核通过。

2) 中成药与西药之间：含相同化学成分的或存在配伍禁忌的中西药联用时应明确提示并建议医师修改处方，否则不予审核通过；含相同药理作用成分的三种及以上中西药联用时，应明确提示并建议医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过；含相同药理作用成分的两种中西药联用时，应明确提示并建议医师修改处方。

3) 中成药与中药方剂之间：含相同饮片的，其中非毒性中药的单味中药饮片剂量超出规定范围上限3倍时，或有毒中药饮片剂量折算后超出规定范围上限时，以及存在含相同方剂组成的或存在功效治法相同的两种中药（包括中成药和中药方剂）联用时，应明确提示并建议医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过；存在功效分类相同或相似的三种及以上中药（包括中成药和中药方剂）联用时，应明确提示并建议医师修改处方，若因病情确需使用，医师双签字确认后予以审核通过；含毒性中药的中成药与饮片联用，且剂量经折算超过毒性中药的剂量上限，应明确提示并建议医师修改处方，否则不予审核通过。

(2) 是否出现配伍禁忌

同“5.3.3.4 是否存在使用禁忌”配伍禁忌部分。

5.4 审核意见

中成药处方经审核后的审核意见分为：通过；提示修改，不修改仍可通过；提示修改，如不修改需双签字后通过；提示修改，如不修改即使双签字也不通过。

5.5 记录

中成药处方经审核后应如实记录不合理中成药处方（记录表见附录A），内容包括处方日期、处方编号、患者ID号、患者姓名、科室、处方医师、处方中不合理内容简述、处方处理措施和审核药师等。

6 中成药处方点评

6.1 点评类型

按照中成药处方点评目的分为整体点评、常规抽样点评和专项处方点评。其中整体点评即抽取医院固定时间段内（一般为一周，能涵盖所有专业科室和出诊医师）全部中成药处方；常规抽样点评即按照《医院处方点评管理规范（试行）》要求定期开展的点评工作；专项点评即根据某一特定目的（以专业或科室或问题）专门组织开展的点评工作。

6.2 抽样方法

整体点评选择某一周的中成药处方全部抽取。常规抽样点评选择当月所有中成药处方在每月上旬、中旬和下旬分别按比例随机抽取。专项处方点评可以根据自身情况选择临床科室、特定医师、特定药物等作为处方点评对象进行抽样点评。

6.3 抽样量

常规抽样点评门急诊中成药处方点评的抽查率不少于中成药总处方量的1%，每月点评中成药处方绝对数不少于100张，不足100张的全部点评；病房（区）医嘱单中成药处方抽查率（按出院病历数计）不少于1%，且每月点评出院病历绝对数不少于30份，不足30份的全部点评。

6.4 点评周期

常规抽样点评每月一次，整体点评和专项点评可视实际需求每季度或每年开展一次。

6.5 点评流程

中成药处方点评过程中，需将患者病历信息和处方或医嘱紧密结合，依据中医药管理办法及相关知识开展中成药处方点评。

药师抽取待点评中成药处方，并可借助信息技术手段到处方的规范性、适宜性进行评价。

点评结果分为合理处方和不合理处方。其中不合理处方包括不规范处方、用药不适宜处方及超常处方。

部分初步点评为处方不合理的，由点评人员向医师沟通，若医师无法提供合理的使用依据，则将整张处方视为不合理处方。若医师对点评结果存在异议，交由医疗机构处方点评专家组评审，以评审结果为准。

最终被判定为不合理处方，需记录、汇总存在问题，对其不合理用药情况严重程度进行分析并提供合理用药建议，定期公布点评结果并制定改进措施。

6.6 点评内容

6.6.1 处方书写规范性

规范性点评内容、要求与规范性审核内容一致（详见5.3.2）。

此外，还包括药师是否对中成药处方进行适宜性审核（处方后记的审核、调配、核对、发药栏目无审核调配药师及核对发药药师签名，或者单人值班调剂未执行双签名规定）。

6.6.2 药物使用适宜性

6.6.2.1 处方用药与临床诊断是否相符

中成药处方是否体现辨证论治思想，依据药品说明书，按照辨证、辨病或结合辨证辨病的方法，处方用药与临床诊断（病名和中医证型）是否相符。点评标准同本规范中成药处方审核部分标准一致（详见5.3.3.1）。

6.6.2.2 剂型选择

点评标准同本规范中成药处方审核部分标准一致（详见5.3.3.2），重点点评医师双签字内容是否合理。

6.6.2.3 用法用量

点评标准同本规范中成药处方审核部分标准一致（详见5.3.3.3），重点点评医师双签字内容是否合理。

6.6.2.4 使用禁忌

点评标准同本规范中成药处方审核部分标准一致（详见5.3.3.4），重点点评医师双签字内容是否合理。

6.6.2.5 联合用药

点评标准同本规范中成药处方审核部分标准一致（详见5.3.3.5），重点点评医师双签字内容是否合理。

6.6.3 超常处方点评

超常处方如下：

a) 无适应证用药

审核患者疾病是否无用药指征或无用药需求，以及无适应证用药。

b) 开具高价药

医师是否无正当理由开具高价药、剂量大、疗程长的“大处方”。“大处方”是否双签字及是否合理。

c) 无正当理由开具多种中成药

医师是否无正当理由开具多种中成药，以及开具相同成分的、或相同药理作用的多种中成药，是否双签字及是否合理。

6.7 点评结果

中成药点评结果分为合理处方、轻度不合理处方、一般不合理处方和严重不合理处方。

6.8 记录

中成药点评应如实记录抽取处方的点评结果（记录表见附录B、附录C、附录D、附录E），内容包括处方日期、处方编号、患者病历号、患者姓名、年龄、诊断（病名和证型）、科室、处方医师、中成药处方剂量、处方金额、处方是否合理、不合理用药严重程度分级、存在问题及情况说明等。

6.9 点评结果的应用

根据《处方管理办法》、《医院处方点评管理规范（试行）》等相关要求，医疗机构应对处方实施动态监测及超常预警，药学部门应当会同医疗管理部门对中成药处方点评结果进行审核，定期公布处方点评结果，通报不合理处方，对不合理用药及时予以干预。医疗机构应当将中成药处方点评结果纳入相关科室及其工作人员绩效考核和年度考核指标，建立健全相关的奖惩制度。对于开具超处方的医师及未按规定开展药学技术服务的中药师，依照《医院处方点评管理规范（试行）》监督管理措施执行。

附录 A(资料性)不合理中成药处方审核记录表

附录 B(资料性)常规中成药处方点评结果表

附录 C(资料性)整体或专项中成药处方点评结果汇总统计表

附录 D(资料性)整体或专项中成药处方点评结果科室分布汇总统计表

附录 E(资料性)整体或专项中成药处方点评结果原始记录表

附录 A

(资料性) 不合理中成药处方审核记录表

医疗机构名称:

序号	处方日期	处方编号	患者 ID 号	患者姓名	科室	处方医师	处方审核结果			不合理内容		审核药师
							经提示未修改通过的处方	经提示未修改双签字通过的处方	经提示修改通过的处方	经提示未修改被拦截的处方	不合理内容代码	
	年 月 日											
	年 月 日											
	年 月 日											
	年 月 日											
	年 月 日											
	年 月 日											
	年 月 日											
	年 月 日											
	年 月 日											

注：处方审核结果在相应情况栏中打“√”；对于不合理处方请简单记录不合理内容，不合理内容中代码和代码之间用逗号隔开，如 1-2, 1-5。

不合理内容代码：

(1) 不规范处方

1-1 处方的前记、正文、后记内容缺项，书写不规范或者字迹难以辨认。

1-2 医师签名、签章不规范或者与签名、签章的留样不一致的。

1-3 药师未对处方进行逐一审核的（处方后记的审核、调配、核对、发药栏目无审核调配药师及核对发药药师签名，或者单人值班调剂未执行双签名规定）。

1-4 新生儿、婴幼儿处方未写明日、月龄的。

1-5 西药或中成药与中药饮片未分别开具。

1-6 药品名称不规范。

1-7 药品的计量、规格、数量、单位等书写不规范或不清楚的。

- 1-8 用法、用量使用”遵医嘱“”自用“等含糊不清字句的。
- 1-9 处方修改未签名或未注明修改日期，或药品超剂量使用未注明原因和再次签名的。
- 1-10 开具处方未写临床诊断或临床诊断书写不全的。
- 1-11 单张门（急）诊处方超过五种药品的。
- 1-12 无特殊情况下，门诊处方超过7日用量，急诊处方超过3日用量且未注明理由的。
- (2) 不适宜处方
 - 2-1 超说明书适应证用药且无循证医学依据。
 - 2-2 理法方药不一致。
 - 2-3 药物调整无记录，或依据不完整、不充分。
 - 2-4 药品剂型或给药途径不适宜的。
 - 2-5 用法、用量不适宜的。
 - 2-6 联合用药不适宜的。
 - 2-7 重复给药的。
 - 2-8 其他用药不适宜情况的
- (3) 超常处方
 - 3-1 无适应证用药或理法方药相互矛盾。
 - 3-2 违反使用禁忌的。
 - 3-3 无正当理由使用多种中成药的。
 - 3-4 给药途径错误影响用药安全的。
 - 3-5 超剂量用药影响用药安全的。
 - 3-6 含同种成分的多种中成药叠加使用或含同种西药成分的中成药与西药叠加使用。

中国中药协会团体标准

附录 B

(资料性) 中成药处方点评结果记录表

医疗机构名称:

序号	处方日期	处方编号	患者ID号	患者姓名	诊断(病名和证型)	科室	处方医师	处方点评结果				不合理内容		点评药师
								合理处方	轻度不合理处方	轻度不合理处方	严重不合理处方	不合理内容代码	情况说明	
	年 月 日													
	年 月 日													
	年 月 日													
	年 月 日													
	年 月 日													
	年 月 日													
	年 月 日													
	年 月 日													
	年 月 日													
	年 月 日													
	年 月 日													

注：处方点评结果在相应情况栏中打“√”；对于不合理处方请简单记录不合理内容，不合理内容中代码和代码之间用逗号隔开，如 1-2, 1-5。

不合理内容代码：

(1) 不规范处方

- 1-1 处方的前记、正文、后记内容缺项，书写不规范或者字迹难以辨认。
- 1-2 医师签名、签章不规范或者与签名、签章的留样不一致的。
- 1-3 药师未对处方进行逐一审核的（处方后记的审核、调配、核对、发药栏目无审核调配药师及核对发药药师签名，或者单人值班调剂未执行双签名规定）。
- 1-4 新生儿、婴幼儿处方未写明日、月龄的。
- 1-5 西药或中成药与中药饮片未分别开具。
- 1-6 药品名称不规范。
- 1-7 药品的计量、规格、数量、单位等书写不规范或不清楚的。
- 1-8 用法、用量使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句的。
- 1-9 处方修改未签名或未注明修改日期，或药品超剂量使用未注明原因和再次签名的。
- 1-10 开具处方未写临床诊断或临床诊断书写不全的。
- 1-11 单张门（急）诊处方超过五种药品的。
- 1-12 无特殊情况下，门诊处方超过 7 日用量，急诊处方超过 3 日用量且未注明理由的。

(2) 不适宜处方

- 2-1 超说明书适应证用药且无循证医学依据。
- 2-2 理法方药不一致。
- 2-3 药物调整无记录，或依据不完整、不充分。
- 2-4 药品剂型或给药途径不适宜的。
- 2-5 用法、用量不适宜的。
- 2-6 联合用药不适宜的。
- 2-7 重复给药的。
- 2-8 其他用药不适宜情况的

(3) 超常处方

- 3-1 无适应证用药或理法方药相互矛盾。
- 3-2 违反使用禁忌的。
- 3-3 无正当理由使用多种中成药的。
- 3-4 给药途径错误影响用药安全的。
- 3-5 超剂量用药影响用药安全的。
- 3-6 含同种成分的多种中成药叠加使用或含同种西药成分的中成药与西药叠加使用。

附录 C

(资料性) 整体或专项中成药处方点评结果原始记录表

序号 XXXX

----- 医院

处方点评表

处方号: _____		日期: <处方日期>
姓名: _____	性别: _____	年龄: _____ 岁
临床诊断: _____		科别: _____
Rp <处方>		
<帖数>剂; <给药途径>; <给药频率>		
医师: _____		药品金额: _____ 元
问题代码: _____		
合理用药软件审核问题:		
人工点评意见:		
点评人签名: _____		点评日期: _____

附录 D

(资料性) 整体或专项中成药点评结果汇总统计表

抽取处方时间:

类别	项目	问题内容	数量	单位	占比	备注
点评处方日期分布	20XX-0X-XX	/		张		
	20XX-0X-XX	/		张		
	20XX-0X-XX	/		张		
	20XX-0X-XX	/		张		
	20XX-0X-XX	/		张		
	20XX-0X-XX	/		张		
	20XX-0X-XX	/		张		
	小计:			张		
不合理处方日期分布	20XX-0X-XX	/		张		
	20XX-0X-XX	/		张		
	20XX-0X-XX	/		张		
	20XX-0X-XX	/		张		
	20XX-0X-XX	/		张		
	20XX-0X-XX	/		张		
	小计:			张		
点评问题频次分布	问题代码 X-X					
	问题代码 X-X					
	问题代码 X-X					
	小计:			张		
	合计:			张		

附录 E

(资料性) 整体或专项中成药点评结果科室分布汇总统计表

抽取处方时间:

类别	项目	问题内容	数量	单位	No1 科室名称 (张数)	No2 科室名称 (张数)	No3 科室名称 (张数)	...	NoXX 科室名称 (张数)
	20XX-0X-XX	/		张					
	20XX-0X-XX	/		张					
	20XX-0X-XX	/		张					
点评处方日期分布	20XX-0X-XX	/		张					
	20XX-0X-XX	/		张					
	20XX-0X-XX	/		张					
	小计:			张					
	20XX-0X-XX	/		张					
	20XX-0X-XX	/		张					
	20XX-0X-XX	/		张					
不合理处方日期分布	小计:			张					
	20XX-0X-XX	/		张					
	20XX-0X-XX	/		张					
	20XX-0X-XX	/		张					
	20XX-0X-XX	/		张					
	小计:			张					
点评问题频次分布	问题代码 X-X			张					
	问题代码 X-X			张					
	问题代码 X-X			张					
	小计:			张					
	合计:			张					