

《中医膏方临床应用与制备工艺规范》编制说明

一、目的意义

中医膏方在我国有着悠久的历史，具有“未病先防，既病防变，瘥后防复”的作用，在中医临床占有重要的地位，发挥着独特的作用。

江苏地区经济繁荣，百姓自古就有冬令进补的习俗，膏方作为中医药“治未病”的重要手段，在亚健康干预、体质调理、疾病防治中的运用备受关注。苏派膏方是我国中医膏方的核心代表，其发展沿革是我国中医膏方发展演变的缩影。江苏省各中医医疗机构积极推动膏方临证应用，精心研制特色膏方制剂，每年秋冬季节各医院也都积极开展膏方节特色活动，充分发挥中医药特色优势，服务大众健康，深受广大群众的欢迎。

但江苏省中医膏方的临床应用及制备工艺始终未有统一的规范标准，虽有专家学者针对膏方临证及制备作了许多有益探索，但尚未形成系统规范的体系。各级医疗机构在膏方制备中尚缺乏科学、客观、规范的标准。《中医膏方临床应用与制备工艺规范》的出台，将为我省中医膏方领域提供具有权威性、系统性、可行性的参考依据和规范，为保障广大人民群众的健康、建立健全良好的中医膏方市场打下基础，并为健康江苏建设做出积极贡献，具有良好的社会效益与经济效益。

《中医膏方临床应用与制备工艺规范》的制定也是贯彻落实国务院办公厅印发的《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》中要求“加快建立健全中医药法规、发展政策举措、管理体系、评价体系 and 标准体系”和江苏省发展改革委、江苏省卫生健康委、江苏省中医药管理局印发的《江苏省“十四五”中医药发展规划》中要求“支持医疗机构研发、使用和推广中药制剂”、“加快修订完善

省级中药材标准和中药饮片炮制规范,促进中药产品质量不断提升”的技术支撑。

二、任务来源

江苏省市场监督管理局标准化管理处《省市场监管局关于下达2022年度江苏省地方标准项目计划的通知》(苏市监标〔2022〕192号)。

三、编制过程

(一)前期基础

2016年2月,江苏省中医药学会率先在全国正式成立膏方研究专业委员会,同时配套组建了膏方研究工作委员会,为全省开展膏方研究工作搭建了交流协作平台。

2016至2020年,膏方研究专业委员会先后赴全省各级中医医疗机构和相关医药企业进行调研和考察,组织召开膏方临床应用专题研讨会和膏方生产制备专题现场会,开展问卷调查。

2017年6月,国家胶类中药工程技术研究中心与江苏省中医药发展研究中心、江苏省中医药学会膏方研究专业委员会签署《共同促进中医膏方传承创新合作备忘录》。

2018年12月,江苏省中医药发展研究中心申报的“‘苏派中医’膏方特色优势与传承发展研究”项目获得江苏省卫生健康委员会立项资助。

2021年1月,江苏省中医药学会的标准规范制定工作得到江苏省科学技术协会的高度重视,其中“膏方的相关标准制定”作为2021年江苏省科协“提升学会服务科技创新能力计划”的重点项目予以立项资助。

2021年5月,江苏省中医药发展研究中心和江苏省中医药学会组织召开专题工作会议,成立膏方专家起草组。

2021年9月,形成《江苏中医膏方临床应用专家共识》(讨论

稿)；10-12月期间多次召开专家意见征询会进行审议修改完善。与此同时，起草组向专家组成员征集意见，并于2021年12月中旬在江苏中医药信息网公示。

2021年12月21日正式发布《江苏中医膏方临床应用专家共识》。

(二) 本轮编制

项目申报：2021年11月，江苏省市场监督管理局印发了《省市场监管局关于组织申报2022年度江苏省地方标准项目的通知》，在前面《专家共识》基础上，江苏省中医药发展研究中心进行项目申报。

项目立项：2022年6月，江苏省市场监督管理局印发了《省市场监管局关于下达2022年度江苏省地方标准项目计划的通知》，《中医膏方临床应用与制备工艺规范》地方标准制订项目入选其中。该项目由江苏省卫生健康委员会推荐，江苏省中医药发展研究中心具体承担该项地方标准的制订工作。

项目启动：为切实做好《中医膏方临床应用与制备工艺规范》地方标准制订工作，成立项目组，制定项目实施方案，并按计划推进。

项目实施：2022年7月至2024年3月，项目组通过开展实地调研、收集相关研究资料、召开专题工作会议等方式，经过多次讨论修改，完成了《中医膏方临床应用与制备工艺规范》地方标准(讨论稿)。

2022年10月28日，召开项目组第一次讨论会，对《中医膏方临床应用与制备工艺规范》大纲草稿进行讨论，提出修改完善意见建议。

2023年3月11-12日,召开2023膏方与胶类中药专题研讨会暨项目组第二次讨论会,对《中医膏方临床应用与制备工艺规范》(草稿)进行讨论,明确了标准的框架结构。

2023年9月17日,项目组赴江苏中药产业研究院开展实地调研。

2023年10月20日,召开项目组第三次讨论会,对《江苏中医膏方临床应用与制备工艺规范》(草稿)具体内容进行细化优化。

2024年3月1日,召开项目组第四次讨论会,对《江苏中医膏方临床应用与制备工艺规范》(草稿)格式规范进行讨论完善。

四、主要内容

适用范围:指导江苏省中医药相关机构合理开具、制备和使用膏方。

主要内容:结合江苏省的地域特点、用药特色,为全省中医膏方的临床应用和制备工艺提供基础性指导,在辨证立法、组方配伍、选方用药、特定剂量等处方规范方面,在临床应用、医案书写、医师资质、制备存储、安全用药等方面提出了原则性的建议。

五、技术指标确定的依据

本规范依据《中国药典(2020年版)》《医疗机构中药煎药室管理规范》以及《中医养生保健技术操作规范(II)膏方》,通过实地考察、查阅文献资料、多学科多地区多专家调研,具有安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性、临床应用性等。

六、重大分歧意见的处理过程和依据

无。

七、与相关法律法规和国家标准的关系

本项目参照以下国家标准及行业标准规范进行:

1.国家药典委员会.中华人民共和国药典:2020年版[M].北京:中国医药科技出版社,2020.

2.中华人民共和国卫生部，国家中医药管理局.关于印发医疗机构中药煎药室管理规范的通知[EB/OL].（2009-03-16）.

<http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-25/6577.html>

3.国家药品监督管理局.国家药监局关于发布《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的通告 [EB/OL] .

（2021-01-26）. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20210210145453181.html>

八、推广实施建议

适用于全省中医医疗机构临床、科研医药工作者，从事膏方制备生产的相关医药企业、技术人员。

九、起草单位和起草人员信息及分工

江苏省中医药发展研究中心，是为了进一步贯彻落实《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》和《江苏省人民政府关于进一步加快中医药事业发展的意见》，根据江苏中医药事业改革发展需要，积极优化中医药机构设置和资源配置，由江苏省机构编制委员会办公室于2011年1月批准设立的省级中医药研究机构，隶属于江苏省卫生健康委员会，业务主管部门为江苏省中医药管理局。中心以“促进中医药继承发展”为宗旨，致力于集中优势研究力量，整合各方智力资源，系统地研究中医药发展问题。此外，中心作为江苏省中医药学会、中西医结合学会、针灸学会秘书处的挂靠单位，一并承担着三会相关管理与服务工作。

主要起草人为：

黄亚博 江苏省中医药发展研究中心 研究员、教授、主任中医师

霍介格 江苏省中西医结合医院 教授、主任中医师

罗兴洪 江苏中药产业研究院 高级工程师

刘沈林 江苏省中医院 教授、主任中医师

申春悌 常州市中医医院 教授、主任中医师

沈 洪 江苏省中医院 教授、主任中医师

主要起草人任务分工为：

黄亚博负责标准整体框架的构建、标准技术内容的起草编写；

霍介格负责膏方临床应用部分技术内容的起草编写；

罗兴洪负责膏方制备工艺规范部分技术内容的起草编写；

冯广清负责膏方文献资料和基础方药的收集整理；

刘沈林、申春悌、沈洪负责地方标准主审工作。