

# 世界中医药学会联合会《中药调剂职业教育规范》国际组织标准

## 编制说明

### Formulation Explanations

#### 一、工作简况

主要起草单位：北京中医药大学中药调剂标准化研究中心、中国-法国中医药中心、北京卫生职业学院、成都中医药大学、北京和利康源医疗科技有限公司。

参与起草单位：北京中医药学会、法国中医联盟（CFMTC）、法国 KNP 集团、美国医药科技公司、加州大学河滨分校（美国）、日本名本株式会社、香港中医医院发展计划办事处、中国科学院中关村医院、南京中医药大学附属南京市中医院、首都医科大学附属北京中医医院、中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学第三附属医院、成都中医药大学附属医院、浙江省中医院、湖北省中医院、甘肃省中医院、上海市中医医院、山东省中医院、广东省中医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、北京大学第三医院、南方医科大学中西医结合医院、杭州唐古信息科技有限公司、北京市双桥燕京中药饮片厂、上海同济堂药业有限公司。

指导委员会专家：王永炎、金世元、乔延江、王燕平、张华敏。

主要起草人：翟华强、吴宛霖（法国）、董维春、彭成、刘国秀。

参与起草人：王春生、周传利（美国）、车筱媛（美国）、陈旋（美国）、廖嘉渝（美国）、余存浩、卜训生、吴剑坤、赵学龙、李培红、孔祥文、李远龙、苏桂云、张秋菊、刘娇、韩永鹏、赵鑫（日本）、Vassail Joëlle（法国）、陈颖莉（中国香港）、韩永龙、刘莉、郑敏霞、陈树和、王红丽、张立超、马传江、林华、年华、杨毅恒、彭康、张国豪、邵英俊、王庸全、郇春锦、张忠全、魏娜敏、张囡、李丝雨、王梦昕、徐兆宁、李亚楠、李易轩、孙茜茜。

#### 二、标准起草过程简介

（如何时启动，如何开展调研，如何征求各利益相关方的意见，召开了哪些审稿会，标准审定委员会讨论或投票情况等）

2020年1月，由北京中医药大学中药调剂标准化研究中心启动《中药调剂职业教育规范》的研制工作。

2020年10月，召开项目启动会，成立标准起草小组。

2020年10月~12月，进行实地调研、专家访谈，了解中药调剂从业人员的工作现状、继续教育情况与学习需求。

2021年1月~9月，开展文献研究，对中药调剂、职业教育相关文献进行分析，系统梳理中药调剂知识条目，并对知识条目进行分类。

2021年10月~12月，开展问卷调查，面向北京地区医院中药师发放调查问卷，了解北京地区中药师对中药调剂的知识需求与法规认知情况，补充、完善中药调剂知识条目。

2022年1月，开展专家咨询，并对专家咨询的结果进行分析，进行小组讨论，形成中药调剂知识体系框架。

2022年1月~3月，组织专家团队依据知识框架撰写中药调剂职业教育规范草案；召开2轮专家论证会，对草案进行专家研讨。

2022年4月~5月，进一步逐一征求国内外专家意见。

2022年5月27日，提交世界中医药学会联合会标准送审稿。

### 三、主要技术内容介绍

（如技术指标、参数、公式、性能要求、实验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增加新、旧标准水平的对比。

#### 1 实地调研

##### 1.1 调研方式

面向北京、江苏等地7家三级甲等中医医院、综合性医院中药房的7名主任药师、中药调剂从业人员进行实地调研。采用半结构式专家访谈法，制定中药师访谈提纲后，通过实地走访北京中医药大学第三附属医院、北京积水潭医院、首都医科大学附属北京中医医院以及南京市中医院，与4家医院的中药房主任进行面对面的访谈；通过电话提问的形式，对北京大学第三医院、清华大学第一附属医院、首都医科大学附属北京友谊医院3家医院的中药房工作人员进行访谈。了解7家医院中药调剂从业人员的工作现状、继续教育情况与学习需求。

##### 1.2 调研结果

中药调剂从业人员的主要工作内容是药品调剂、贮藏保管方面。目前中药师接受继续教育的内容比较零散、不成体系，不同类型不同级别医院的中药师接受

到的教育资源不均衡，中药师上岗前培训要求也各不相同。中药调剂从业人员的  
学习需求主要集中在中药调剂的基础知识以及中药性状辨识、临方炮制、处方审  
核等实践技能知识。

## 2 文献研究

### 2.1 检索策略

检索 CNKI、万方、维普、PubMed、全国标准信息公共服务平台等各大数据  
库平台“中药调剂”、“职业教育”相关文献，《中药调剂学》等相关教材以及  
《北京市中药饮片调剂规程》等相关法律法规。

### 2.2 纳入与排除标准

2.2.1 纳入标准：2010 年以来与中药调剂研究相关的文献，包括中药调剂技  
术内容、教育现状以及职业教育标准。

2.2.2 排除标准：2010 年以前的文献、个人报道、新闻资讯、信息不全等；  
重复发表、内容相似的论文。

### 2.3 文献筛选与信息提取

根据纳入与排除标准对文献进行筛选，剔除不合格文献；根据合格文献，整  
理中药调剂的知识条目，并对知识条目进行分类。

## 3 问卷调查

面向北京地区医院中药师，通过“问卷星”线上发放调查问卷，旨在调查北  
京地区中药师对于中药调剂的知识需求与法规认知情况。

### 3.1 问卷内容

问卷主要包括调查对象的基本信息（4 道题），中药调剂的知识需求（21  
道题），中药调剂法律法规认知（11 道），内容涉及中药调剂基础知识、实践  
技能、法律法规等知识。

### 3.2 问卷剔除标准

被调查对象个人信息填写不全或非医疗单位的中药从业人员。

### 3.3 结果分析

根据知识条目的需求度，调整中药调剂知识体系的知识条目，保留需求度超  
过 60%者，舍去 8 个需求度低于 60%者。中药师对于中药调剂技能操作、相关  
法律法规、临床药学、中药基础等知识需求较大，对于中药调剂相关法律法规的

答题正确率不高，表示中药师的中药调剂相关法规认知有待加强。

#### 4 专家咨询

面向国内 20 名中医药理论与实践经验丰富、背景多元化的专家进行 Delphi 问卷函询，对中药调剂知识条目的必要性进行评估。

##### 4.1 专家遴选的标准

按照权威性、代表性原则，选择 20 名知情同意、自愿参与咨询的中医药领域专家。要求 14 名以上专家具有正高级职称，各专家需要熟悉中药调剂工作，且地域分布广泛。专家工作类型包括医院药事服务、管理、教育、科研，每类工作的专家人数应达到 3 人以上（一名专家可兼多种工作类型），其中，医院药事服务工作者不少于 15 人。专家纳入标准如下：

（1）医院药事服务工作者。从事过中药调剂工作，在医院工作 10 年及以上；副高级及以上技术职称。

（2）管理工作者。在中医药管理部门或医疗单位从事中医药相关的管理工作 10 年以上；副高级及以上技术职称或学历为硕士研究生及以上。

（3）教育工作者。在高等中医药院校从事中药调剂教学工作 5 年以上，熟悉中药调剂学科的教学内容；副高级及以上职称。

（4）科研工作者。从事中药调剂、药事管理等相关研究工作 5 年以上，熟悉中药调剂的工作内容；副高级及以上职称。

##### 4.2 咨询表的制定与发放

根据前期研究形成的中药调剂知识条目，编制专家咨询表。专家咨询表包括五部分内容，即专家基本信息、背景介绍、问卷主体内容、开放性问答、专家对问卷的熟悉程度与判断依据，问卷主体内容即中药调剂知识体系九部分的评估指标。

采用电子邮件或信函的方式发放和回收专家咨询问卷，征集国内 20 家三级甲等中医医院、三级甲等综合性医院、中医药高等院校或高职院校的 20 名专家对于中药调剂知识体系框架的意见和建议，并对中药调剂知识条目的必要性进行评分。

##### 4.3 结果分析

Delphi 专家咨询的专家权威系数  $Cr=0.96$ （专家的判断系数  $Ca=0.985$ ，熟悉

程度系数 Cs=0.94)。专家协调系数 W=0.239 ( $\chi^2=954.367$ ,  $P < 0.000$ ), 有统计学差异。分析数据可知, 专家意见的集中程度和协调程度较好。其中有 12 位专家对于知识条目必要性、描述的规范性提出修改意见。

## 5 专家研讨

邀请国内中医药专家召开专家论证会, 针对 Delphi 专家咨询问卷中的修改意见进行研讨; 进一步征求专家意见, 根据专家提出的 42 条修改意见修订标准草案。最终确定的“中药调剂知识体系框架”包括一级知识条目 7 个、二级知识条目 18 个、三级知识条目 85 个、四级知识条目 114 个。

## 四、重大分歧意见的处理经过和依据

通过 2 轮专家研讨会议、独立专家意见咨询, 共处理 44 条专家意见。采纳 28 条、部分采纳 7 条、不采纳 9 条。汇总处理意见表见表 1。

表 1-标准研制阶段专家意见汇总处理表

序号 No.	标准 条文 号 Standard Clause	意见内容 Comments	提出单位/个人 Proposed Unit/ Individuals	处理意见  (由起草单位填写) Proposed Comments (Filled by Draft Unit)
1	5	是否需要根据药师等级划分, 规范教育内容?	国家市场监督管理总局 国家标准 技术审评中心 高艳玲	采纳。已在 5 项下补充初级和高级中药调剂从业人员的技能要求。
2	2	不建议在国标中引用地标。	国家市场监督管理总局 国家标准 技术审评中心 高艳玲	采纳。现标准引用标准为世界中联已发布的国际组织标准。
3	8.5	因为现在有很多中成药添加了一些西药成分, 是否需要单独提出这一部分内容?	上海交通大学附属第六人民医院 药学部 韩永龙	采纳。已将 8.5.7 条由“掌握证候禁忌、配伍禁忌审核要点。”改成“掌握证候禁忌、配伍禁忌审核要点(包括中药、西药的配伍禁忌)”。
4	附录	“知识元”, 古籍标注中也有“知识元”, 建议换词以免引起歧义。	中国中医科学院 中药研究所 张 华敏	采纳。已将附录中的“知识元”修改为“知识条目”。
5	全文	制定标准要依据法律、法规、条例, 语言表述需要规范化。	北京中医药大学 乔延江	采纳。已在参考文献部分补充所有参考的法律法规; 并根据法规表述以及标准编写规则规范标准语言。

序号 No.	标准 条文 号 Standard Clause	意见内容 Comments	提出单位/个人 Proposed Unit/ Individuals	处理意见  (由起草单位填写) Proposed Comments  (Filled by Draft Unit)
6	5	对调剂从业人员等级进行划分, 并提出划分依据。	中国中医科学院 广安门医院 金敏	采纳。已在 3.3 项下补充中药调剂从业人员定义: 国内外从事中药调剂相关工作的人员, 其中初级中药调剂人员指从事中药调剂相关工作 5 年以下的人员, 高级中药调剂从业人员指从事中药调剂相关工作 5 年以上的人员。
7	7.1.5	“掌握中药处方剂量误差控制”中药处方是医生开具的中药处方还是药师进行调剂的调剂处方?	首都医科大学附属北京中医医院 吴剑坤	采纳。此处指的是药师调剂时的误差控制, 已将本条改为“掌握中药处方调剂误差控制”。
8	7.2.3	“掌握中成药的计量单位与剂型规格”中是计量单位还是剂量单位, 是否与规格重复?	北京中医药大学第三附属医院 孔祥文	采纳。说明书中没有中成药计量单位/剂量单位, 只有“规格”, 因此根据中成药说明书内容, 已将本条改为“掌握中成药的剂型与规格”。
9	7.3	小包装中药饮片调剂基础知识是否需要简化, 医院一般审验小包装饮片的厂家标识。	首都医科大学附属北京中医医院 吴剑坤	采纳。已将 7.3.3 “了解小包装中药饮片的标签”改成“掌握小包装中药饮片的厂家标识”; 已将 7.3.2 “掌握小包装中药饮片的品种与剂量规格”改成“掌握小包装中药饮片的品种与规格”。
10	7.5	毒性中药与麻醉中药合并为“毒麻中药”。没有麻醉中药说法。注意标准表述的规范化。	首都医科大学附属北京中医医院 吴剑坤	采纳。已将毒性中药与麻醉中药合并为“毒性与麻醉性中药调剂基础知识”。
11	7.3	中药处方应付技术部分保留	孔祥文、吴剑坤、金敏	采纳。保留原处方应付部分技术。

序号 No.	标准 条文号 Standard Clause	意见内容 Comments	提出单位/个人 Proposed Unit/ Individuals	处理意见  (由起草单位填写) Proposed Comments  (Filled by Draft Unit)
12	引言	语言上过分自卑,建议客观表述	北京中医药大学 刘欣 副教授	采纳。仔细修改引言部分,将语气词等方面更改为直接描述,表达上突出行业现状
13	5	中药调剂职业教育培养的人员除初级和高级之外,应该针对有专业基础的从业人员和没有专业基础的非从业人员。	北京中医药大学 翟华强 教授	采纳。在 4.1.2 部分增加了中药调剂从业人员和非从业人员的培养方式,
14	7.5	在逻辑顺序上,应该现有 4.3.5.3、4.3.5.4 然后才有 4.3.5.2; 麻醉中药饮片只有 1 个罂粟壳,建议将其概念和临床应用合为 1 条知识条目	北京中医药大学 刘欣 副教授	采纳。已调整。
15	7.7	需厘清法律法规、管理办法和政策的区别,在具体条目的叙述中,应该是“XX 类法规”的表达方式	北京中医药大学 刘欣 副教授	采纳。已调整。
16	8.2.6	朱砂扮茯苓是不是常用品? 因为朱砂是有毒之品,可否用其他品种替代这一品种?	北京中医药大学 刘欣 副教授	采纳。删除“朱砂扮茯苓”
17	8.3	条目之间逻辑不清晰	北京中医药大学 刘欣 副教授	采纳。已调整。
18	8.4.9	语句不通,建议删除一个“的”	北京中医药大学	采纳。已删除。

序号 No.	标准 条文 号 Standard Clause	意见内容 Comments	提出单位/个人 Proposed Unit/ Individuals	处理意见  (由起草单位填写) Proposed Comments  (Filled by Draft Unit)
			刘欣 副教授	
19	附录 B 表 1	三级知识条目与标准正文 顺序不一致	北京中医药大学 刘欣 副教授	采纳。已调整。
20	参 考 文 献	格式不统一	北京中医药大学 刘欣 副教授	采纳。已调整。
21	引 言	供临床入药的中药饮片不 一定都要炮制,此句是否需 要酌情修订?	成都中医药大学 彭成	采纳。已重新组织引言。
22	引 言	基于政治意识的考虑,将 “各国(地区)”改为“各 国和地区”	成都中医药大学 彭成	采纳。已重按意见更改。
23	5	语句逻辑考虑,将语序进行 调整。	成都中医药大学 彭成	采纳。并将语序调整为:对未掌握中医药理 论基础的中药调剂人员宜参照世界中医 学本科(CMD前)教育标准 (SCM0003-2009)标准进行培养,然后参 照本文件继续培养。
24	7.1.5	建议删除此条。理由:中药 调剂没有用到过此设备,即 使是目前中药显微鉴别职 业教育教学也用不上电子 显微镜、偏光显微镜。	北京卫生职业学 院 董维春	采纳。综合考虑,删除此条标准。
25	3.1	有一个大前提的问题:现在 讲的中药调剂普遍认为是 按照医师的处方要求进行 科学调配,而并不强调该医 师是否为中医或具有中药 处方权,中药调剂首先是中 医药体系中的重要学科,是	美国医药科技公 司 周传利,车筱媛, 陈旋	采纳。根据国内、国外的中药处方权限人 群,将“医师”改为“中医师或针灸医师”。

序号 No.	标准 条文 号 Standard Clause	意见内容 Comments	提出单位/个人 Proposed Unit/ Individuals	处理意见 (由起草单位填写) Proposed Comments (Filled by Draft Unit)
		在中医辨证论治前提下以中医为指导思想的中药材调剂,而非西医以及西化的中医对症状下药的手段,因此,为了长远的中医药事业发展以及纯粹的中医在全球化的目标,是否应考虑更精准的定义中药调剂。		
26	7.4	中药配方颗粒:了解配方颗粒的种类以及疗效差异。	美国医药科技公司, 周传利, 车筱媛, 陈旋	采纳。已增加相应内容。
27	8.2.5 / 附录 B	加上“醋炙”	美国医药科技公司, 周传利, 车筱媛, 陈旋	采纳。已增加相应内容。
28	8.5.3 / 附录 B	加上“性别”	美国医药科技公司, 周传利, 车筱媛, 陈旋	采纳。已增加相应内容。
29	全文	语言上更改,从教育的角度去说,应该在哪些方面做一些培训。	国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心 高艳玲	部分采纳。本标准规定了中药调剂从业人员的知识、技能、素质等方面的基本要求,各机构可根据不同国家和地区的实际制定具体培训内容,但其核心内容需达到标准要求。
30	8.6	建议分成人工煎药与机械煎药2个方面来阐述,层次更显清晰	成都中医药大学 彭成	部分采纳。考虑到标准条文不宜划分太多层次,将人工煎药、机器简要的条文顺序进行调整,以“掌握”人工煎药操作技术、“了解”机器煎药操作技术做明显的区分。
31	7.1.7	<b>修改建议:</b> 原草案中是初级中药调剂从业人员掌握,建议修改为高级中药调剂从业人员掌握。	北京卫生职业学院 董维春	部分采纳。经考虑,“一口印”包装、“攒包”包装是传统的调剂环节,现代包装知识可包含在包装纸部分,删除“一口印”

序号 No.	标准 条文 号 Standard Clause	意见内容 Comments	提出单位/个人 Proposed Unit/ Individuals	处理意见  (由起草单位填写) Proposed Comments  (Filled by Draft Unit)
		<p><b>建议修改原因：</b>目前医院中药房、药店基本不采用“一口印”包装、“攒包”包装。对初级中药调剂从业人员而言，岗位上需要用到的知识技能才是关键。另中药调剂技术规范教材中也甚少提到传统的“一口印”包装、“攒包”包装。</p>		<p>包装、“攒包”包装。并在 4.1.3 中，对初级调剂人员和高级调剂人员应掌握的知识和操作技能进行了重新划分。</p>
32	4	<p>职业素质要求：是否可以增加：勤于学习，不断完善专业知识、技能，适应中医药事业发展提高自身综合素质。</p>	<p>美国医药科技公司 周传利，车筱媛，陈旋</p>	<p>部分采纳。结合标准原条文表述，重新更改职业素质要求。</p>
33	4	<p>职业素质要求：是否可以增加：对中药调剂的科学必要性有充分理解。</p>	<p>加州大学河滨分校 廖嘉渝教授</p>	<p>部分采纳。结合标准原条文表述，重新更改职业素质要求。</p>
34	全文	<p>建议可增加中药调剂及煎煮设备的知识内容、发展趋势及应用时的优劣之处与注意事项。</p>	<p>香港 陈颖莉</p>	<p>部分采纳。本标准中药调剂供应技术、中药临床煎煮技术部分已包含调剂和煎煮设备知识条目，具体知识内容不在标准规定正文中，各国可根据本国设备情况设置具体知识内容。</p>
35	7 / 8	<p>目前免煎中药在各国广泛应用，除单味中药浓缩颗粒、预混颗粒外还有免煎中药粉剂等剂型不尽相同，尽管疗效良莠不齐，是否为中药调剂从业者需要详细分门别类掌握或了解的知识内容，比如不同工艺特点优劣势，与传统中药剂型差异，以及如何通过服用方式的调整提高疗效等。</p>	<p>美国医药科技公司，周传利，车筱媛，陈旋</p>	<p>部分采纳。在 4.3.4 部分增加中药配方颗粒相应服用方式差异、疗效差异等知识内容。未增加预混颗粒、免煎中药粉剂等，首先是国内外并无以上新型中药的质量标准。因此在调剂过程中，这些产品是否按照本标准予以调剂，较难得到认可。</p>

序号 No.	标准 条文 号 Standard Clause	意见内容 Comments	提出单位/个人 Proposed Unit/ Individuals	处理意见  (由起草单位填写) Proposed Comments  (Filled by Draft Unit)
36	3.1-3.2	术语部分的格式需要调整。	上海交通大学附属第六人民医院药学部 韩永龙	不采纳。术语部分的格式符合GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》中的要求。
37	3.1	在术语“中药调剂”中，“炮制合格”是否需要关注？	中国中医科学院中药研究所 张华敏	不采纳。术语“中药调剂”——中药调剂从业人员根据医师处方要求，将炮制合格的中药饮片或中成药经过科学调配，以供患者使用的药学服务活动。符合中药调剂的定义。
38	7	基础知识要求中，调剂设备是否应增加显微镜等仪器设备。	北京中医药大学第三附属医院 孔祥文	不采纳。理由：中药调剂没有用到过此设备，即使是目前中药显微鉴别职业教育教学也用不上电子显微镜、偏光显微镜。
39	4 或 其 它 章 节	是否加上中药调剂培训的未来目标之一是把中药调剂培训规范化，在适当时候增加中药调剂资格考试，通过者颁发资格证书？	加州大学河滨分校 廖嘉渝教授	不采纳。本文件的培养目标基于标准可以达到的目的，规范化培训、考试资格、证书等需要各机构按照自身需求，采纳本标准并结合当地法规政策才能完成，本标准无法实现该目标。
40	5	是否应加中级中药调剂级别？	加州大学河滨分校 廖嘉渝教授	不采纳。考虑中药调剂职业教育的知识包括7个方面，操作技能包括9个方面，教育内容较难划分三个层级；参考国内中药调剂人员的职业等级划分，暂未划分三个级别的中药调剂人员。
41	7.7	中药调剂法规，并不是各国都有完善的相关法规，是否需要统一要求？还是根据各国相关的规定来执行？比如，关于毒麻类药物各国标准不同，直接影响调剂人员对毒麻药物的管控要求不同。	美国医药科技公司，周传利，车筱媛，陈旋	不采纳。因为各国对中医、中药、中药调剂的法规不同，因此有必要在标准中给出中药调剂需要符合的法规方向。比如，关于毒麻类药物各国标准不同，直接影响调剂人员对毒麻药物的管控要求不同。因此，各国在使用本标准时，需梳理本国在中药调剂的法规方向内是否有具体要求，进而对调剂人员进行法规培训。
42	8.2	具有对中药炮制技术的原理基本知识	加州大学河滨分校 廖嘉渝教授	不采纳。4.4.2部分主要为“中药临方炮制技术”操作技能，在标准条文中增加炮制原理基本知识不恰当。世界中医药本科(CMD前)教育标准(SCM0003-2009)标准中，附录A2.3.2.2已经规范了中药炮制原

序号 No.	标准 条文 号 Standard Clause	意见内容 Comments	提出单位/个人 Proposed Unit/ Individuals	处理意见  (由起草单位填写) Proposed Comments  (Filled by Draft Unit)
				理基本知识的范畴，本标准在学员已掌握中医药基本理论和知识的基础上，规定中药调剂从业人员的操作技能。
43	8.3	名称是否改为: 中药处方处理技术?	加州大学河滨分校 廖嘉渝教授	不采纳。“中药处方应付技术”在国内已成为共识，本条标准条文在 2022 年 3 月 15 日的专家论证会上经过单独讨论，北京中医医院吴剑坤主任提出中药处方应付技术是体现中药师工作水平的关键技术，该观点经过与会专家的表决同意。基于以上考虑，保留本名称。
44	全文	培训内容宜解决制剂中常见问题等思维(例如香港按处方制作的法例要求下, 出现问题比较多, 要做好纪录/改良), 最好有实战经验老药工分享, 著重分享辅料应用、临方炮制技术、毒麻药处理。因理论同实战有明显差别, 所以最好有经验药工分享或培训者有实习时间比较合理。	香港 凌均義	不采纳。本标准主要规定职业教育技术内容, 教育方式不作具体规定。

## 五、其他应予以说明的事项

本标准研制工作在国家重点研发计划项目《中医国际标准研制与评价研究》(2019YFC1712000)-课题《中医临床药学服务与调剂教育国际标准研制》(2019YFC1712002)经费支持下完成。