

东莞市卫生健康局

东卫函复〔2026〕251号

(A):类

东莞市卫生健康局关于东莞市政协十四届 五次会议第20260281号提案答复的函

农工党市委会代表:

您提出的《关于优化中医临床用药剂量管理、支持有毒中药合理应用的的建议》(第20260281号)提案收悉。我局高度重视,经认真研究,结合部门职责,现将有关情况答复如下:

一、关于建议所涉事项的现状成因

目前,毒性中药饮片由各级各类医疗机构根据相关法律法规实行定点采购,动态库存管理,医疗机构可以根据本单位的专科特色或者优势病种,制定本单位《毒性中药管理规定》,经医院药事委员会和伦理委员会审核通过后实施。毒性中药必须严格管理,临床应用需要基于“辨证论治”的核心原则,如临床确需要使用,且符合中国药典的功能主治及用法用量或法律法规要求,医疗机构按照相关规定执行。

根据《医院中药饮片管理规范(2026版)》《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范(试行)》等相关法律法规要求,对医师开具的中药处方进行审核或者点评,其中对“用法用量”提出

了审核要求，不符合要求的列为“用法用量不适宜处方”。审核或点评参考的“用法用量”依据《中国药典》或地方药材炮制规范，审核或者点评处方是药师的职责，对于使用合理的处方不会干预，对于不合理的处方才采取干预措施，进一步保障临床用药安全。

二、关于建议所涉事项的法律法规等相关规定

在个性化、差异化剂量管理方面，根据《中华人民共和国中医药法》规定，发展中医药事业应当遵循中医药发展规律，强调中医医师在诊疗活动中应当遵循中医药理论和技术规范。根据《医疗质量管理办法》《处方管理办法》的规定，要求医疗机构建立健全医疗质量安全管理制度的，同时也指出应当根据临床需要和药品特性，制定合理的用药规范和目录。

在毒性药品采购与管理方面，根据《国家中医药管理局国家卫生健康委关于印发〈医院中药饮片管理规范（2026版）〉的通知》（国中医药医政发〔2026〕3号）对毒性中药饮片的采购、验收、储存、调剂等环节做出了具体规定，要求在保障安全的前提下满足临床需求。根据《医疗用毒性药品管理办法》规定，使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。医疗机构供应和调配毒性药品，需凭医生签名的正式处方。调配处方时，必须计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。处方一次有效，取药后处方保存二年备查。

三、关于“建立个性化用药剂量管理体系”的建议

一是关于差异化剂量标准。中医诊疗中“辨证论治”的实施，

是中医认识疾病和治疗疾病的一种临床思维方式和基本原则，是中医普遍应用的一个诊疗规律，是在临证时运用中医学理论和技术，并针对病证具体情况施以个体化治疗。在中药用药剂量方面，根据《中国药典》2025 年版第一部《凡例》中“用法与用量”的规定。其中“用量”系指成人一日常用剂量；此项内容作为临床用药的指导，临床使用遵医嘱。即中药剂量在实际应用中可灵活调整，医师对方用药负责。

二是纳入个体因素评估指标。将患者体质辨识结果、病情严重程度、合并症情况、既往用药史等纳入剂量评估体系，允许医生在临床诊疗中根据个体情况精准调整用药剂量，并留存辨证记录作为依据。这方面内容在现行的患者病历都有记录。

三是对“大病、疑难病超常规用量”的治疗。2025 年版中国药典一部凡例第二十六条“饮片的(用法与用量)，除另有规定外，用法系指水煎内服，用量系指成人一日常用剂量；此项内容作为临床用药的指导，临床使用遵医嘱。”针对中药饮片用法用量做了说明，药典对于中药饮片的用量说明仅为临床用药的指导参考，实际使用遵医嘱，给予了诊疗医师充分的用量自主权。对于超剂量使用，大部分医院都是采用医师双签名管理，以示对超剂量负责，药房审核可以调配。

四、关于“优化有毒中药临床应用管理”的建议

一是关于放宽对应病种的有毒中药使用限制的规定。为保障人体用药安全有效，国家中医药管理局 国家卫生健康委联合印发了《医院中药饮片管理规范（2026 版）》（以下简称《管理规范》），《管理规范》对毒性中药饮片的采购、验收、调剂等环节作出了

严格且明确的规定。结合《管理规范》，毒性中药实行安全可控前提下的分类、差异化管理；支持在肿瘤、自身免疫病、重症疼痛等疑难病急危重症中，基于《伤寒杂病论》等经典名方与专家共识明确应用指征，合理放宽使用限制，发挥中医药“以毒攻毒”特色优势。

二是有毒中药审批与采购流程方面。《中国药典》2025年版第一部《凡例》中已明确毒性中药的“性味与归经”“功能与主治”“注意”的规定。“性味与归经”是按中医理论和经验对该饮片性能的概括。其中对“有大毒”“有毒”“有小毒”的表述，系沿用历代本草的记载，此项内容作为临床用药的警示性参考。“功能与主治”是按中医或民族医学的理论和临床用药经验对饮片和制剂所作的概括性描述。此项内容作为临床用药的指导。“注意”主要是禁忌和不良反应，属中医一般常规禁忌者从略。这些规定已明确毒性中药的品种、使用病种和使用禁忌。《医院中药饮片管理规范（2026年版）》《医疗用毒性药品管理办法》《处方管理办法》对有毒中药的采购、验收、储存、调剂提出要求及行为规范，为了保障患者的用药安全，目前暂时无法简化有毒中药的审批与采购流程。

五、关于“强化支撑保障与风险防控”的建议

一是加强循证研究与数据积累。支持医疗机构与科研院校开展合作，对中医用药剂量及有毒中药疗效与安全性的循证医学研究，搭建毒性中药剂量优化、疗效安全数据库，系统总结用药规律与临床经验，为完善管理政策、优化适用指征、科学放宽临床应用提供循证支撑和数据依据。二是开展专项培训与能力提升。

将毒性中药处方权需经过专项培训，考核合格后授予毒性中药处方权。将毒性中药规范应用、剂量精准把控、配伍禁忌识别、中毒预警与应急处置等内容，纳入中医药继续教育、医师定期考核和院内常态化培训。定期组织专题研修、病例研讨、专家授课，全面提升中医医师辨证施治、精准用量、毒性监测及风险预判能力，从专业能力层面严控临床用药风险、降低执业隐患。

六、关于“健全监管与评估机制”的建议

一是实行分类监管与动态评估。坚持安全底线思维，对毒性中药临床应用实行分类监管、重点管控，对常规剂量、常规病种实行常态化监管；对超剂量使用、疑难重症特殊用药、高风险品种实行重点监测、全程追溯。通过处方点评、病历核查、疗效跟踪、不良反应监测等方式，全面掌握用药安全状况。定期组织开展政策实施效果评估，根据临床实践、循证证据和安全数据，动态优化使用范围、剂量标准和管理流程，实现科学监管、精准施策、持续完善。二是建立中医用药专家评议制度。组建由中医药临床、药学、质控、伦理等方面专家组成的市级中医药临床用药专家委员会，对临床毒性中药使用争议、复杂疑难病例用药方案、超常规剂量处方等进行专业评议、技术审核和风险研判，为医疗机构和临床医师提供权威技术支撑，保障用药更加科学、严谨、规范、安全。

七、下一步工作计划

下来，我局将充分发挥东莞市中药药事管理质控中心的作用，协调东莞市中医药学会中药学专业委员会力量，进一步推进中药药事标准化、规范化、制度化、信息化管理，探索建立多部门协

作的中药药事管理长效机制，保障临床用药安全。

专此答复，诚挚感谢您对卫生健康工作的关心和支持。

领导签字：张巧利

承办人姓名：关丽珊

联系电话：23660835



（信息公开形式：主动公开）

抄送：市府办督查二室（建议提案科），市政协提案委。