

快速参考指南

中草药安全执业指引

简介

本《快速参考指南》由澳大利亚中医管理局(中医局)编制而成，旨在提醒中医师注意这份中草药执业重要指引中的关键信息。

中医师应熟悉《中草药安全执业指引》全文，可前往www.chinesemedicineboard.gov.au/Codes-Guidelines/Guidelines-for-safe-practice查阅。

1. 草药名称

中药行业使用的草药名称多种多样。中医师应使用经核准的**拼音**名称，可选择添加或不添加其他名称(如汉字名称)。**拼音**的使用，能让大家一目了然，简洁易用。草药的汉字名称应与草药的**拼音**名称相对应。

为了帮助中医师、其他医护工作者和患者，中医局发布了常用中草药《名称一览表》，请前往www.chinesemedicineboard.gov.au/Codes-Guidelines/Guidelines-for-safe-practice。

2. 处方要求¹

处方应使用简单易懂的英文，可选择打印或手写方式，字迹应清晰可辨。

2.1 原草药或草药提取物的处方信息

信息应包括：

- 患者姓名
- 处方医师姓名、注册号和联系电话
- 处方日期
- 所有草药的**拼音**名称以及各种草药的数量
- 加工方式
- 使用方法
- 草药帖数(若相关)
- 具体提醒(若相关)
- 处方到期日(即“过后不可配药”日期)，以及
- 处方医师签名

2.2 草药制成品处方信息

信息应包括：

- 患者姓名
- 处方医师姓名、注册号和联系电话
- 处方日期
- 药物名称：**拼音**或英文名称(及其他相关名称)
- 剂量(若不同于标签标准)
- 服用期限
- 具体提醒(若相关)
- 处方到期日(即“过后不可配药”日期)，以及
- 处方医师签名

3. 配药标签要求²

3.1 原草药

标签应使用英文，注明各种草药的**拼音**名称。

信息应包括：

- 患者姓名
- 草药**拼音**名称以及各种草药的数量
- 配药日期
- 配药师姓名与联系电话
- 处方医师姓名(若与配药师不是同一个人)
- 具体使用方法，以及
- 具体提醒(若相关)。

可以采用处方复印件来作为标签，但应包含所有规定信息。

标签可以贴在外包装；但每个内包装亦应加贴相同标签，或至少应注明患者姓名与配药日期。

准备和/或熬制说明应用英文或患者语言注明；熬制说明可另附纸张，也可写在处方上或标签上。

3.2 草本提取物

标签应使用英文，注明各种草药的**拼音**名称。

信息应包括：

- 患者姓名

快速参考指南——中草药安全执业指引

- 草药**拼音**名称以及各种草药的数量
- 配药日期
- 提取物浓度
- 配药师姓名与联系电话
- 处方医师姓名(若与配药师不是同一个人), 以及具体提醒和使用方法。

3.3 草药制成品(未改良)

药品原有标签应保持清晰可辨。

必须列入《澳大利亚治疗用品登记名录(ARTG)》
www.tga.gov.au/australian-register-therapeutic-goods或在ARTG注册。

3.4 草药制成品的再包装

强烈建议不要二次包装。供应草药制成品时, 应保持原有包装完整无损。针对特定患者的临时少量配药要求, 请参阅本指引附件6。

4. 患者信息要求

医师应遵守知情同意要求, 充分提供药物信息。

若患者提出要求, 应提供处方副本。

处方医师应告知患者意外症状可能发生, 及患者若担心潜在的不良反应该怎么办。

5. 患者病历

患者每次就诊时, 医师均应清楚完整地记录每个草药处方的信息。

若配药服务并非由处方医师提供, 则配药师应准确记录所配发的草药。

医师必须遵守所在州和领地有关保管记录与其他相关事务的法律要求。

6. 合成与配药

独立配药师应:

- 自行判断, 确保药物符合处方医师的要求:
 - 不可超过处方上规定的剂量与发放次数
 - 不要为没有注明日期、过期或不符合处方要求的处方配药, 以及

- 以书面形式向患者清楚说明药物的使用方法, 包括所有提醒事项。

7. 管理潜在利益冲突

医师常常既是开处方者, 又是配药师, 因此要确保基于患者的最佳利益开处方和提供药物。

8. 中草药配药房的管理经营

本指引附件4对此做了详细的指导说明。

9. 不良事件报告

本指引附件7对此做了指导说明。

中医师承担着报告实际或疑似不良事件的职业责任。

患者或其他公众也可在线向澳大利亚药品管理局(TGA)报告不良事件。

欲知不良事件报告详情, 请浏览:

www.tga.gov.au/reporting-problems。

《中草药安全执业指引》生效日期:2017年11月12日