BRITISH COLUMBIA ASSOCIATION OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE AND ACUPUNCTURE PRACTITIONERS

ATCMA 卑詩省中醫針灸師公會

# 临床实践标准：中草药及天然健康产品的设计、调配与配发

本临床实践规范适用于：

- 持有中医和自然疗法执照的人员，如果设计、配制、分发和/或推荐草药和/或 天然保健产品，则应遵守原则 1、2、3、4 和 5 的规定；
- 持有脊椎治疗按摩执照的从业人员可以推荐和分发天然保健品作为辅助治疗手段，在其授权的执业范围内,根据原则 1、2 和 3 所述的规定

本临床实践规范不适用于原住民的文化、仪式或传统疗愈实践。

| 原则 | 结果说明 |
|---|---|
| **作为 CCHPBC 执照持有人，您必须遵守《临床实践标准：草药及天然健康产品的设计、调配与配发》中的以下原则：** | **接受 CCHPBC 持牌从业人员健康服务的公众，对其医疗保健从业人员的期待为：** |
| 原则 1：执照持有人必须遵守所有与草药及／或天然健康产品相关的伦理、法律及专业标准。 | 应以安全方式并/或 合乎伦理地使用草药制剂及/或 天然健康产品，并遵循所有相关要求。 |

This Chinese translation is provided by ATCMA for reference only. In the event of any inconsistency, the English original prevails; licensees remain responsible for confirming the original information.
本中文译文由 ATCMA 提供，仅供参考。如中英文版本有任何不一致之处，应以英文原文为准；执照持有人仍有责任确认原文内容。

| | |
|---|---|
| 原则 2：执照持有人必须向患者提供有关草药及／或天然健康产品的充分资讯，以支持其作出知情决定、促进协作照护，并确保安全使用。 | 请提供清晰、易理解、准确且相关的信息，说明草药制剂和/或天然健康产品，以支持安全使用、知情决策及协作式照护。 |
| 原则3：对草药制剂和/或天然健康产品进行配发或储存的持证人员，必须建立并持续维护质量保证流程，以在采购、储存与配发全过程中保障安全。 | 配发草药制剂和/或天然健康产品，并确保其符合既定的质量与安全标准。 |
| 原则4：对用于配制的草药和/或天然健康产品进行设计的持证人员，必须提供清晰、完整且准确的说明，以支持安全的制备、调配与使用。 | 应确保草药和/或天然健康产品的说明撰写准确且完整，并清晰列明成分，以支持安全制备与使用。 |
| 原则5：配制草药和/或天然健康产品的持证人员必须建立并持续维护质量保证流程，以支持配制产品在制备、包装及使用过程中的安全性。 | 应在以安全为优先的卫生环境中制备草药和/或天然健康产品。 |

# 定义

**额外培训：**指经结构化设置的教育培训，并通过客观评估，检验超出入门级能力要求的知识与技能，其内容同时涵盖理论与实践环节，包括：

- 该技术及／或方法的理论与原则
- 评估与诊断
- 治疗
- 如适用，物质的妥善处理，包括储存与制备
- 如适用，风险与风险管理

This Chinese translation is provided by ATCMA for reference only. In the event of any inconsistency, the English original prevails; licensees remain responsible for confirming the original information.
**本中文译文由** ATCMA **提供，仅供参考。如中英文版本有任何不一致之处，应以英文原文为准；执照持有人仍有责任确认原文内容。**

**复方：**指

(a) 某种草药而言，将该草药 和/或天然健康产品 与至少另一种成分混合；以及

(b) 在其他任何情况下，指将两种或以上成分进行混合

**持续专业发展**：系指为确保专业知识、技能与能力保持最新而开展的活动或项目

**设计：**就草药药物及天然健康产品而言，包括对下列事项判定：

1. 适当的草药、方剂及／或天然健康产品，包括各成分的配比；
2. 成分的制备方法、给药途径及使用频率。

**配给：** 就草药及天然健康产品而言，包括：

(a) 按照对某种草药、草药方剂及／或天然健康产品的设计和／或建议，制备及／或销售该草药及／或天然健康产品；
(b) 向个人提供草药及／或天然健康产品，供其自行使用，或由他人向其施用；
(c) 采取措施，确保草药及／或天然健康产品适合其预定的治疗用途；以及
(d) 采取措施，确保草药、草药方剂及／或天然健康产品得到正确使用。

**医疗保健团队：** 指受监管或不受监管的医疗保健从业人员，以及传统与文化从业者

**草药药品：** 指单味草药或含两种及以上草药成分的草药复方，以全草、加工品或提取物形式使用，用于疾病、障碍与各类状况的预防、治疗或管理，并用于维持或促进健康

This Chinese translation is provided by ATCMA for reference only. In the event of any inconsistency, the English original prevails; licensees remain responsible for confirming the original information.
**本中文译文由** ATCMA **提供，仅供参考。如中英文版本有任何不一致之处，应以英文原文为准；执照持有人仍有责任确认原文内容。**

**天然健康产品：**指经加拿大卫生部批准销售，并在标签上标有天然产品编号（NPN）或顺势疗法药品编号（DIN-HM）的产品。

**建议：**就天然健康产品而言，系指：

a) 就加拿大卫生部批准销售的天然健康产品（包括维生素和矿物质）作为治疗辅助品的适用性，提供建议。

**物质：**包括空气和水，但不包括药品

# 原则1：在涉及草药制剂和/或天然健康产品时，持证人必须符合所有伦理、法律及专业标准

**为达到该项标准，持证人须：**

1.1 持有以下一种或多种 CCHPBC 执照类别：
正式注册中医师、正式注册中医执业师、正式注册中药师、正式注册自然疗法师，或正式注册脊椎按摩治疗师。

1.2 遵守所有相关法律及法规，包括：
1.2.1 《天然健康产品条例》；
1.2.2 《食品与药品法》；
1.2.3 《濒危野生动植物种国际贸易公约》（CITES）；以及
1.2.4 《辅助健康专业法规》（包括管理局规定的执业限制及条件）。

1.3 仅设计及／或建议在执照持有人获授权执业范围内，并符合其个人专业能力的草药及／或天然健康产品。

1.4 通过持续专业发展维持安全执业所需的能力，包括在需要时接受额外培训。

1.5 设计及／或建议草药及／或天然健康产品时，应考虑：
1.5.1 诊断及／或患者状况；
1.5.2 患者年龄；以及
1.5.3 剂量及使用期限。

This Chinese translation is provided by ATCMA for reference only. In the event of any inconsistency, the English original prevails; licensees remain responsible for confirming the original information.
**本中文译文由** ATCMA **提供，仅供参考。如中英文版本有任何不一致之处，应以英文原文为准；执照持有人仍有责任确认原文内容。**

1.5.4 禁忌症；

1.5.5 注意事项及相互作用；

1.5.6 不良反应；以及

1.5.7 毒性。

1.6 在患者健康照护记录中记录：：

1.6.1 所设计及／或建议的草药、草药方剂及／或天然健康产品的名称；

1.6.2 所设计及／或建议的草药、草药方剂及／或天然健康产品的剂量、使用频率、使用时间及使用期限；

1.6.3 患者对草药及／或天然健康产品的反应（如适用）；以及

1.6.4 随访建议。

1.7 如患者健康照护记录中使用草药的植物学名称及／或拉丁名称，或按照《中国药典》所载中药材的拼音、植物学名称及／或拉丁名称，应确保在患者、监管局或第三方提出要求时，能够提供英文记录条目。

1.8 参与规定的省级及／或国家报告计划（例如：加拿大警戒计划 Canada Vigilance Program）

## 原则 2：执照持有人必须向患者提供有关草药及／或天然健康产品的充分资讯，以支持知情决策、协作照护及安全使用。

为符合本标准，执照持有人必须：

2.1 持有以下一种或多种 CCHPBC 执照类别：正式高级中医师；正式中医执业师；正式草药执业师；正式自然疗法师；或正式脊椎按摩治疗师。

2.2 向患者提供足够资讯，使其能够自行查阅资料，并与其他医疗保健从业人员或其医疗照护团队成员讨论，以作出知情决定，包括：

2.2.1 就草药而言，视情况提供每种草药或成分的英文名称、拼音、植物学名称及／或拉丁名称；

2.2.2 草药及／或天然健康产品的预期作用；

This Chinese translation is provided by ATCMA for reference only. In the event of any inconsistency, the English original prevails; licensees remain responsible for confirming the original information.
**本中文译文由 ATCMA 提供，仅供参考。如中英文版本有任何不一致之处，应以英文原文为准；执照持有人仍有责任确认原文内容。**

2.2.3　草药及／或天然健康产品的毒性（如适用）；

2.2.4　草药及／或天然健康产品治疗的剂量、使用频率、使用时间及使用期限；

2.2.5　使用说明，包括适用的给药途径；

2.2.6　与治疗相关的具体注意事项或指示，包括可能出现的副作用及／或不良反应（例如过敏反应），以及发生时应采取的措施；

2.2.7　草药及／或天然健康产品之间可能存在的相互作用，包括但不限于：

2.2.7.1　食物；

2.2.7.2　其他草药及／或天然健康产品；以及

2.2.7.3　药物及／或其他物质。

## 原则 3：配发及／或储存草药及／或天然健康产品的执照持有人，必须建立并维持质量保证流程，以确保从采购、储存到配发各环节的安全。

为符合本标准，执照持有人必须：

3.1　持有以下一种或多种 CCHPBC 执照类别：正式高级中医师；正式中医执业师；正式草药执业师；正式自然疗法师；或正式脊椎按摩治疗师。

3.2　以确保产品安全、标识准确及质量可接受的方式采购草药及／或天然健康产品。

3.3　在配发前采取合理措施，核实草药及／或天然健康产品的身份、质量及适用性。

3.4　保存足够的记录，以支持对所配发草药及／或天然健康产品的可追溯性。

3.5　在能够保持草药及／或天然健康产品的质量、稳定性及完整性的条件下储存，包括：

3.5.1　以防止污染、变质、掺假及未经授权接触的方式储存草药及／或天然健康产品；

3.5.2　采取措施防止污染、交叉污染、标识错误及配发错误；

This Chinese translation is provided by ATCMA for reference only. In the event of any inconsistency, the English original prevails; licensees remain responsible for confirming the original information.
**本中文译文由 ATCMA 提供，仅供参考。如中英文版本有任何不一致之处，应以英文原文为准；执照持有人仍有责任确认原文内容。**

3.5.3　停止使用任何已过期、受污染、变质或因其他原因不适合使用的草药及／或天然健康产品；以及

3.5.4　确保设备、器具、容器及表面保持清洁，并适合其预定用途。

## 原则 4：为调配而设计草药及／或天然健康产品的执照持有人，必须提供清晰、完整且准确的指示，以支持其安全准备、配发及使用

为符合本标准，执照持有人必须：

4.1　持有以下一种或多种 CCHPBC 执照类别：正式高级中医师；正式中医执业师；正式草药执业师；正式自然疗法师。

4.2　提供草药及／或天然健康产品指示，其中应包含足够资讯，以支持准确制备及安全使用，包括：

4.2.1　执照持有人的姓名、营业地址、电话号码及处方日期，包括有效期限；
4.2.2　患者姓名，以及适用时父母／监护人姓名；

4.2.3　每种成分的名称，包括：

4.2.3.1　就草药而言，每种草药及／或天然健康产品成分的名称；
4.2.3.2　就中药材而言，按照《中国药典》所列的中药材中文名称或拼音，及／或其植物学名称或拉丁名称；
4.2.3.3　适用时，所使用的草药或植物部位；
4.2.3.4　当多种植物共用相同名称时，注明确切物种；
4.2.3.5　适用时，注明炮制形式；
4.2.3.6　仅使用已被广泛确立，且调配机构及／或配发场所能够一致理解的缩写；

4.2.4　清楚标明每种成分的数量及计量单位；

4.2.5　草药及／或天然健康产品的形式（如整药／生药、粉末、颗粒、酊剂等）；
4.2.6　适用时的特殊制备指示；

4.2.7　药包、药瓶或剂量的数量，包括：

4.2.7.1　使用频率、使用间隔或每日最大剂量；

This Chinese translation is provided by ATCMA for reference only. In the event of any inconsistency, the English original prevails; licensees remain responsible for confirming the original information.
**本中文译文由 ATCMA 提供，仅供参考。如中英文版本有任何不一致之处，应以英文原文为准；执照持有人仍有责任确认原文内容。**

4.2.7.2　适用时，可续配的次数；以及

4.2.7.3　给药途径说明及注意事项。

## 原则 5：调配草药及／或天然健康产品的执照持有人，必须建立并维持质量保证流程，以支持调配产品的安全制备、包装及使用

为符合本标准，执照持有人必须：

5.1　持有以下一种或多种 CCHPBC 执照类别：正式高级中医师；正式中医执业师；正式草药执业师；正式自然疗法师。

5.2　在清洁、卫生且维护适当的环境中调配草药及／或天然健康产品，包括：

5.2.1　采取措施防止污染、交叉污染、标识错误及调配错误；

5.2.2　确保设备、器具、容器及制备表面清洁，并适合其预定用途；

5.3　在调配前采取合理措施，核实草药及／或天然健康产品的身份及质量；

5.4　确保调配的草药及／或天然健康产品得到适当制备、包装及标示，以支持其安全使用和储存，包括：

5.4.1　患者姓名及调配日期；

5.4.2　如调配多个包装，应为各包装加贴标签，确保患者能够轻易辨识每个包装；

5.4.3　如产品须按特定顺序使用、制备或施用，应为包装加贴标签，并提供足以支持正确使用的说明；

5.4.4　适用时，提供适当的给药途径说明、注意事项及储存说明。

This Chinese translation is provided by ATCMA for reference only. In the event of any inconsistency, the English original prevails; licensees remain responsible for confirming the original information.
**本中文译文由** ATCMA **提供，仅供参考。如中英文版本有任何不一致之处，应以英文原文为准；执照持有人仍有责任确认原文内容。**