

北京市医疗机构委托中药饮片生产经营企业提供中药饮片 代煎、配送服务规范（试行）

（征求意见稿）

第一条 为加强医疗机构委托中药饮片生产、经营企业提供中药饮片代煎及引入具有资质的快递企业提供配送服务的管理，保证中药饮片代煎及配送质量，根据《北京市中医药条例》，结合本市实际，制定本规范。

第二条 医疗机构委托中药饮片生产经营企业（以下简称受托企业）提供中药饮片代煎服务的，应当加强对代煎服务的监督管理，并对代煎中药的质量负责，医疗机构法定代表人对委托中药饮片代煎服务全面负责。

医疗机构可引入具有快递资质的企业，遵循患者自愿原则，为其提供将中药饮片代煎剂配送至患者指定地址的服务，快递企业应当对配送服务质量承担责任。

第三条 一级及以上医疗机构应按照《医疗机构中药房基本标准》的要求，建立中药饮片调剂室、中药煎药室，并在本机构内开展代煎服务。医疗机构代煎服务能力不能满足患者用药需求的，可委托中药饮片生产、经营企业提供中药饮片代煎服务。

各区卫生健康委可根据本区实际情况，组织社区卫生服务机构依照本规范通过招标统一委托符合条件的企业提供中药代煎服务。

第四条 受托企业应当在本市依法取得《药品生产许可证》或《药品经营许可证》，符合国家中医药管理部门关于中药煎药室和中药饮片管理的有关规定，具备满足开展中药饮片煎煮和运送所需要的水、

电、气、设备、运输工具等条件，并符合环保、消防等有关要求，同时提供中药饮片代煎服务应未超出其营业执照规定的经营范围。

提供代煎服务的药品生产经营企业，其代煎服务涉及的中药饮片存储和煎煮场所以及其代煎成品的存储场所均应独立设置，不得与药品生产经营共用生产车间、经营场所、设备及仓库等，不得影响药品生产经营。

第五条 医疗机构应对本机构临床处方进行审核，并对审核结果负责。含有《医疗用毒性药品管理办法》中规定的毒性中药饮片以及按麻醉药品管理的中药饮片的处方，不得委托企业代煎。

医疗机构应负责代煎药剂的发药工作，并为患者提供相应的药学服务，受托企业可予以协助。

第六条 医疗机构委托企业提供代煎服务的，应采取招标方式并签订书面合同，约定双方权利和义务及违约责任。医疗机构应对受托企业进行事前、事中、事后全过程监管。

签订委托合同之前，医疗机构应组织专业人员对拟受托企业是否具备与开展中药饮片代煎配送相适应的资质、场地、人员、设备设施、制度等条件进行审查和实地考察评估。

委托合同履行过程中，医疗机构应建立相应的监管制度，完善质量监控、追溯体系，对受托企业履行合同情况进行日常监管与不定期检查，并于每年度邀请专业行业协会等第三方开展评估。医疗机构应根据检查和评估情况，及时调整受托企业。

委托合同截止前，委托方应对受托企业履行合同的能力和效果进

行综合评估，评估结果作为是否继续委托开展中药饮片代煎服务的依据。

第七条 医疗机构应选派药学专业技术人员负责代煎中药饮片的处方审核、调配和复核工作，受托企业可安排符合条件的人员协助开展审方、调配、复核工作，人员资质应符合《医疗机构药事管理规定》、《医院中药房基本标准》等相关规定。

受托企业煎药部门的负责人应当具有中药中级专业（含中药执业药师）及以上专业技术职称，五年以上专业工作经验。煎药人员应当经过中药煎药相关知识和技能培训并考核合格后方可从事煎药工作。

受托企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

受托企业应当建立岗位培训管理制度，制定实施培训计划并建立培训档案。

第八条 医疗机构承担中药饮片采购、验收、储存、养护的主体责任，受托企业可配合做好相关工作，对代煎所涉中药饮片的验收、保管及养护应建立专用账册。中药饮片采购应按照医疗机构药品采购制度执行，符合采购、验收、入出库等制度。

第九条 中药饮片的代煎应依照接方、审方、调配、复核、包装、煎煮、灌装、入库、留样诸环节递进，不得出现环节缺失。

中药饮片代煎各环节操作应符合《处方管理办法》、《医院中药饮片管理规范》、《医疗机构中药煎药室管理规范》等的规定。

第十条 医疗机构委托企业提供代煎服务的，应实施代煎全过程质控：

（一）依照有关法律法规规定，制定符合实际操作的全环节质量管理制度与配套的岗位职责和标准操作规程，并进行公示和培训。医疗机构应当协同受托企业开展日常监督检查和不定期检查，督促质量管理制度、岗位职责和标准操作规程的落实。

（二）建立中药饮片煎煮质量管理智能化记录系统，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯，电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份，连续且不缺失；

（三）中药饮片煎煮及代煎剂运送各环节原始纸质记录应真实完整、准确，与电子记录数据互相印证，形成完整可追溯衔接，记录及凭证至少保存 1 年；

（四）代煎中药饮片各环节处应当安装电子监控，实行实时无死角监控，满足日常监督管理和事故调查的需要。电子监控录像可追溯时长应当大于 3 个月。

第十一条 医疗机构可通过公开招标方式，引入符合条件的快递企业入驻医疗机构，依据患者的意愿向其提供将代煎剂递送至患者指定地址的服务。医疗机构应当与快递企业签订协议，就确保代煎药剂配送质量的相关权利和义务进行明确约定。

快递企业应与患者签订委托快递的协议，并指导患者准确无误地填写快递运单中递送地址、联系人、联系电话等信息。

快递企业应当规范操作，采取必要的冷藏、防冻、防虫、防鼠等

措施，防止造成代煎剂的污染和毁损，按照有关规定尽快将代煎剂递送至指定地址。

鼓励商业保险机构与医疗机构、快递企业合作开发保障中药饮片代煎剂配送质量的保险产品。

第十二条 医疗机构应与受托企业、快递企业签订信息保密协议，严格按照相关规定加强信息安全管理，保护患者隐私。受托企业、快递企业应加强信息安全建设和管理，妥善保管相关信息并定期销毁，不得泄露患者个人信息。受托企业代煎相关数据传递的互联网信息系统均应符合信息安全三级等级保护要求。

第十三条 市中医药主管部门协同市药监部门建立“医疗机构委托中药饮片代煎、配送信息服务平台”（以下简称服务平台），向社会公开医疗机构委托中药饮片代煎、配送服务数据信息，以备社会公众查询和开展社会监督。

医疗机构委托企业提供中药饮片代煎、配送服务的，须定期向服务平台报送相关信息，并在本医疗机构内进行公告，保证患者的知情权。

支持北京中医协会、北京医药行业协会等行业协会组织提供对企业代煎服务技术和能力的评估服务，开展对受托企业代煎服务质量监督检查，并将评估监督结果在服务平台向社会公告。

第十四条 医疗机构在委托提供代煎、配送服务过程中不得有下述行为：

（一）以委托代煎为名，一级及以上医疗机构院内不设置中药房、

煎药室，或削减院内中药饮片调剂、煎药面积及药学人员，甚至外包托管中药房；

（二）委托失信企业或者被列入服务平台“不达标企业公示名单”的企业提供中药饮片代煎、配送服务；

（三）与受托企业对代煎、配送的质量与安全责任约定不明确；

（四）未按照本规范要求对受托企业进行全程质控；

（五）不及时向服务平台报送医疗机构委托中药饮片代煎、配送信息，或瞒报、漏报信息；

（六）对受托企业监管不到位，发生质量安全问题或纠纷；

（七）未履行中药饮片采购、验收、储存、入出库等管理责任；

（八）委托两家及以上企业开展中药饮片代煎服务。

第十五条 受托企业提供代煎、配送服务过程中不得有下述行为：

（一）将代煎服务进行再委托；

（二）承接的代煎服务量超出其服务能力；

（三）被列为失信企业或服务平台“不达标企业公示名单”中；

（四）在受托期间一年之内因饮片质量问题受到两次及以上行政处罚；

（五）未按本规范要求全程质控；

（六）不配合医疗机构向服务平台报送相关信息，或瞒报、漏报信息。

（七）对代煎服务进行广告宣传；

（八）代替医疗机构将中药饮片代煎剂配送至患者指定地址的。

第十六条 市中医管理部门按照相关法律法规及本规范，组织市、区中药药剂质控中心对医疗机构委托代煎质控监管情况和受托企业代煎服务质量管理等情况进行抽查，检查结果将在服务平台上公示。被检查的单位应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

对违反相关规定的医疗机构，由卫生健康、中医药主管部门依法依规予以处理。对违反相关规定的企业，给予最长限期为 6 个月的整改期，整改期后经复审仍未达标的企业，将在服务平台上作为“不达标企业”予以公示。被公示的企业向市中医管理部门申请复核，经复核合格后，方可从“不达标企业公示名单”中移除。

第十七条 本规范自 2021 年 月 日起试行两年。