



**重庆市卫生健康委员会
重庆市中医管理局
重庆市药品监督管理局**
**关于印发《重庆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
质量管理规范（试行）》的通知**

渝卫发〔2023〕61号

各区县（自治县）卫生健康委、市场监管局，两江新区社发局、市场监管局，重庆高新区公共服务局、市场监管局，万盛经开区卫生健康局、市场监管局，重庆经开区市场监管局，局属各检查局，市卫生健康委各委属（代管）单位，陆军军医大学各附属医院，陆军特色医学中心，陆军第九五八医院，武警重庆市总队医院，大型企事业单位职工医院：

为规范和加强我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、配送服务的质量管理，保证服务质量，方便群众使用中药饮片，市卫生健康委、市中医管理局会同市药品监督管理局制定了《重庆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、配送服务质量管理规范（试行）》，并经市卫生健康委主任办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

重庆市卫生健康委员会

重庆市中医管理局

重庆市药品监督管理局

2023年12月15日

(此件主动公开)



重庆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 质量管理规范（试行）

第一条 为规范和加强本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、配送服务的质量安全管理，保证服务质量，方便群众使用中药饮片，根据《中华人民共和国药品管理法》《重庆市中医药条例》《医院中药饮片管理规范》《处方管理办法》《医疗机构处方审核规范》和《医疗机构中药煎药室管理规范》等法律法规规章及文件要求，结合我市实际，制定本规范。

第二条 本规范适用于委托中药饮片代煎、配送服务的医疗机构，以及承接本市医疗机构委托中药饮片代煎、配送服务的中药饮片生产或经营企业（以下简称企业）。

第三条 医疗机构委托企业提供中药饮片代煎、配送服务的，应当加强全过程监督管理，对代煎、配送的中药质量向患者负责，并为患者提供用药咨询、用药教育等药学服务。

第四条 医疗机构应按照《医院中药房基本标准》的要求，建立中药饮片调剂室、中药煎药室，开展中药饮片代煎服务。医疗机构服务能力不能满足患者用药需求的，可委托企业提供中药饮片代煎、配送服务。

第五条 医疗机构应对本机构委托代煎、配送的中药饮片处方进行审核。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、精神类药品管理的中药饮片处方，不得委托企业代煎和配送。

第六条 医疗机构委托企业提供代煎、配送服务的，应与受托企业并签订书面合同，约定双方权利、义务及违约责任。

医疗机构与受托企业签订书面合同之前，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、配送服务相适应的资质、场地、人员、设备设施、制度等条件进行审查和实地考察评估。

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。

医疗机构应每年对受托企业合同的履行情况进行分析，并对是否继续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、配送服务的依据。

第七条 医疗机构应选派具有中级以上职称的中药学人员或从事中药工作 10 年以上的专业技术人员负责代煎中药饮片的处方审核、复核和煎煮等工作的监督管理。

第八条 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》，具有中药饮片生产或经营范围，中药饮片标准及管理应符合国家或地方法规相关规定，提供中药饮片代煎服务未超出其营业执照规定的经营范围。

第九条 受托企业应具备满足开展中药饮片代煎、配送所需的场地、设施设备和运输等条件，并符合环保、消防等有关要求。



提供代煎服务的企业，涉及的中药饮片存储、代煎场所以及其代煎成品的存储场所均应独立设置，不得与企业其他药品生产经营共用生产车间、经营场所、设备及仓库等。煎药室建设参照《医疗机构中药煎药室管理规范》执行，质量标准应符合国家市场监督管理总局/国家标准化管理委员会发布的《煎药中心通用要求》(GB/T42282-2022)。

第十条 受托企业煎药部门应由具备煎药理论实践能力的中药师负责管理工作。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中药煎药工作。煎药工作人员需有计划地接受相关专业知识和操作技能的岗位培训。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。

受托企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前健康检查，并建立健康档案，健康检查应当每年至少一次。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。

第十一条 受托企业应配合医疗机构做好中药饮片采购、验收、储存、养护等相关工作，对代煎所涉中药饮片的验收、保管及养护应建立专用登记册。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。

第十二条 中药饮片的代煎应按照接方、审方、调配、复核、浸泡、煎煮、包装、入库、留样各环节递进，不得出现环节缺失。

中药饮片代煎各环节操作应当符合《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》等规定。



鼓励受托企业使用智能化调剂、煎药设备。

第十三条 受托企业为医疗机构提供的中药饮片代煎、配送服务,应对提供的服务实施全过程质控。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体系,与岗位相匹配的职责和标准操作规程,并在工作场所醒目处张贴。受托企业应当配合医疗机构共同开展日常监督检查和不定定期检查,督促质量管理体系、岗位职责和标准操作规程的落实。

受托企业应加强中药饮片代煎、配送全过程质量管理,建立健全质量追溯体系,完善处方审核、调配、煎药等过程工作记录,相关凭证随调配和煎药全过程流转,记录及凭证至少保存一年,电子记录数据应以安全、可靠的方式存储和备份。

受托企业应配备监控中药饮片调配、复核、煎煮、打包过程的相关信息系统与设备,在保证患者信息安全的前提下,做到全程可视化,流程可追溯性,监控视频资料至少保存 90 天。

第十四条 受托企业应严格做好代煎中药处方的保密工作,未获得医疗机构书面授权不得私自使用处方中医生信息、患者信息、饮片用药等信息,不得擅自使用或向其他第三方提供代煎中药处方数据信息及资料。

第十五条 受托企业应制定突发情况应急预案。在发生停电、停水等突发情况下,应及时告知医疗机构及患者。

第十六条 受托企业不能自行提供配送服务的,经委托方备案同意,可委托符合条件的快递企业提供配送服务。受托企业委



托快递企业提供配送服务的，应与快递企业签订协议，就确保中药饮片、煎药汤剂配送质量、配送时效等相关权利和义务进行明确约定。

受托企业委托的快递企业应具有有效的快递业务经营许可证，且快递业务经营许可证的业务范围应包含药品配送资质，国内快递（邮政企业专营业务除外）和经营地域须涵盖重庆。

第十七条 受托企业的煎药汤剂和中药饮片的配送应采用适合药品运输的专业包装，采取必要的冷藏、防冻、防虫、防鼠、防撞等措施，防止造成煎药汤剂的污染和损毁。当环境温度高于30℃，应根据配送时长采取必要的降温措施，确保煎药汤剂质量。

第十八条 因代煎、配送服务造成的患者投诉或纠纷，由医疗机构进行受理，受托企业和快递企业应根据协议要求和相关规定，积极配合医疗机构给予妥善处理。

第十九条 重庆市中医药主管部门委托重庆市中药药事管理质控中心开展中药饮片代煎、配送服务的日常监督管理工作，并向社会公开医疗机构委托信息，接受社会公众查询和监督。委托企业开展代煎、配送服务的医疗机构，应在委托之日的30天内将受托企业的评估报告和委托合同复印件向重庆市中药药事管理质控中心进行备案。

第二十条 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,二级及以上医院院内不设置中药房、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)与受托企业对代煎、配送的质量与安全责任约定不明确;

(三)未按照本规范要求对受托企业进行全过程质量控制;

(四)对受托企业监管不到位,引发质量安全问题或纠纷。

第二十一条 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;

(四)在受托期间一年之内因代煎质量问题受到两次及以上行政处罚;

(五)未按本规范要求进行全过程质量控制。

第二十二条 重庆市中医药主管部门会同市药品监督管理部门按照相关法律法规及本规范,组织重庆市中药药事管理质控中心对医疗机构质控监管情况和受托企业服务质量管理情况进行抽查,检查结果予以公示。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,由重庆市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,给予最长期限为6个月

的整改期，整改期后复审仍未达标的企业，医疗机构不得再委托其开展中药饮片代煎、配送服务。

第二十三条 本规范由重庆市卫生健康委员会(重庆市中医管理局)解释。

第二十四条 本规范自印发之日起施行。