

# 浙江省健康服务业促进会

---

浙健促会函〔2026〕17号

## 关于团体标准《医疗机构中药代煎饮片按处方采购数据规范（征求意见稿）》征求意见的通知

各有关单位：

根据《关于〈医疗机构中药代煎饮片按处方采购数据规范〉团体标准立项的通知（浙健促会函〔2025〕79号）》要求，该标准现已完成草案的修订并形成征求意见稿（详见附件1、2）。为进一步完善标准内容，根据《浙江省标准化条例》《浙江省健康服务业促进会团体标准制修订管理办法》规定，现公开征求意见，请各单位/个人提出意见建议，于2026年3月26日前将《浙江省健康服务业促进会团体标准意见反馈表》（附件3）盖章/签字后报送至我会。

可通过以下途径和方式提出反馈意见：

1. 电子邮箱：jiancuhui@163.com;
2. 通信地址：杭州市学院路107号浙江省职工服务中心15楼（1501-1506、1519-1522室），邮编：310012;
3. 联系人：

浙江省健康服务业促进会：缪秋萍 0571-87709107；

项目起草单位：姚金 13587218670。

附件：

1. 《医疗机构中药代煎饮片按处方采购数据规范（征求意见稿）》；
2. 《医疗机构中药代煎饮片按处方采购数据规范（征求意见稿）》编制说明；
3. 《医疗机构中药代煎饮片按处方采购数据规范》团体标准意见反馈表。

浙江省健康服务业促进会

2026年2月26日



ICS 11.100

CCS

C 04

# 团 体 标 准

T/ZCHSP XXXX—XXXX

## 医疗机构中药代煎饮片按处方采购数据规范

Standard for data on procurement of herbal decoction pieces for medicinal institutions

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

浙江省健康服务业促进会 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	1
5 数据项表示 .....	1
5.1 数据字段 .....	1
5.2 数据类型 .....	1
5.3 数据格式 .....	2
5.4 字段说明 .....	2
6 代煎处方数据流转 .....	2
6.1 可追溯流程 .....	2
6.2 按处方采购业务发起时的数据要求 .....	2
6.3 按处方采购业务完成后的验收数据要求 .....	2
6.4 按处方采购业务取消时的数据要求 .....	2
7 数据传输安全要求 .....	2
7.1 总体要求 .....	2
7.2 传输方式与加密要求 .....	2
7.3 数据传输安全特性要求 .....	3
附录 A (资料性) 可追溯流程 .....	4
附录 B (规范性) 代煎处方数据字段 .....	5
参考文献 .....	8

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江省健康服务业促进会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 医疗机构中药代煎饮片按处方采购数据规范

## 1 范围

本文件规定了医疗机构中药代煎饮片处方采购的数据项表示、数据流转、数据传输安全要求等内容。本文件适用于提供中药代煎服务的医疗机构、代煎企业。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 31774 中药编码规则及编码  
中华人民共和国药典

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**代煎企业** decoction preparation enterprise

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，提供中药饮片代煎服务的生产经营企业。

### 3.2

**按处方采购** prescription-based procurement

医疗机构根据患者的中药代煎处方，以单张处方上中药饮片及规格、剂量作为采购信息，向代煎企业下达采购业务（单次采购计划）的过程。

### 3.3

**信息验收** information verification of chinese herbal slices

医疗机构中药验收人员对处方中药饮片的品名、规格、产地、数量、等级、生产日期、生产批号、饮片检验报告书等项目信息，以及调剂留样的照片或图像信息进行逐一核验的过程。

## 4 缩略语

HIS: 医院信息系统 (Hospital Information System)

## 5 数据项表示

### 5.1 数据字段

数据项的中文名称为赋予数据项的单个或多个中文字词的指称。

### 5.2 数据类型

数据类型见表1。

表 1 数据类型

数据类型	说明
字符型	通过字符形式表达的值的类型
数字型	通过从“0”到“9”数字形式表达的值的类型
日期型	通过“YYYYMMDD”的形式表达的值的类型,符合 GB/T 7408.1的规定

日期时间型	通过“YYYYMMDDhhmmss”的形式表达的值的类型,符合 GB/T 7408.1 的规定
布尔型	两个且只有两个表明条件的值,如:是/否
二进制	上述无法表示的其他数据类型,如:图像、音频、视频、文件等

### 5.3 数据格式

数据项长度的表示格式使用表2中的字符描述。

表 2 数据格式

符号	符号说明
A	字母字符, 默认UTF-8编码收录字符, 含中文、特殊符号
N	数字字符, 0~9
AN	字母数字字符, 含中文、特殊符号
..	从最小长度到最大长度, 前面附加最小长度, 后面附加最大长度
p, q (p, q均为自然数)	最长p个数字字符, 其中小数点后q位
T6	时间, 采用hhmmss格式表示, hh表示小时, mm表示分钟, ss表示秒
D8	日期, 采用YYYYMMDD格式表示, YYYY表示年份, MM表示月份, DD表示日期
DT14	日期时间, 采用YYYYMMDDhhmmss格式表示, hh表示小时, mm表示分钟, ss表示秒

示例 1: AN5 表示定长 5 个字符的字母数字字符。

示例 2: N10,3 表示 10 个字符(不含小数点)的数字字符, 其中包含小数点后 3 位。

示例 3: AN5..18 表示最大长度为 18, 最小长度为 5 的不定长的字母数字字符。

### 5.4 字段说明

数据项附加注释说明及其他方面的说明。

## 6 代煎处方数据流转

### 6.1 可追溯流程

中药代煎饮片采购验收的可追溯流程见附录A。

### 6.2 按处方采购业务发起时的数据要求

医疗机构向代煎企业发起代煎处方的采购工作所涉及的数据字段见表B.1。

### 6.3 按处方采购业务完成后的验收数据要求

代煎企业完成代煎服务工作后, 应回传至医疗机构所涉及的数据字段见表B.2。医疗机构对该代煎处方进行信息验收, 并复核确认。

### 6.4 按处方采购业务取消时的数据要求

医疗机构向代煎企业发起单张代煎处方业务取消时所涉及的数据字段见表B.3。代煎企业回传至医疗机构的单张代煎处方取消状态所涉及的数据字段见表B.4。

## 7 数据传输安全要求

### 7.1 基本要求

在进行数据传输前, 应通过接口认证钥匙进行身份认证, 并建立正式的传输策略、程序和控制措施, 以保护通过通信设施传输的所有类型信息的安全。

### 7.2 传输方式与加密要求

#### 7.2.1 加密算法要求

数据传输应采用国密算法(如 SM2、SM3、SM4 等)进行加密处理。

#### 7.2.2 身份认证

数据传输前应通过接口认证钥匙进行身份认证，确保通信双方身份的合法性。

### 7.2.3 传输策略

应明确可明文传输的信息类别和范围。对于敏感数据（例如用户口令、生物特征、私钥、对称密钥等），需采用加密传输策略和程序，严禁明文传输。

## 7.3 数据传输安全特性要求

### 7.3.1 数据传输完整性

数据传输应遵循如下共性要求：

- a) 校验机制：传输时应支持信息完整性校验机制，实现管理数据、鉴别信息、敏感信息、重要业务数据等重要数据的传输完整性保护。可采用的技术手段包括：校验码、消息摘要、数字签名等；
- b) 异常处理：应具有通信延时和中断处理功能，配合终端进行完整性保证。

### 7.3.2 数据传输可用性

数据传输时应保障数据的新鲜性和准确性：

- a) 新鲜性：具备对所接收的历史数据或超出时限的数据进行识别的特性。数据来源与系统应采用统一时间分配/矫正机制；数据中宜包含时间标识；
- b) 准确性：在数据存在可接受的误差时，建立容错机制保障系统正常运行。

附录 A  
(资料性)  
可追溯流程

图A.1为医疗机构与代煎企业之间关于中药代煎饮片采购验收的可追溯流程图。

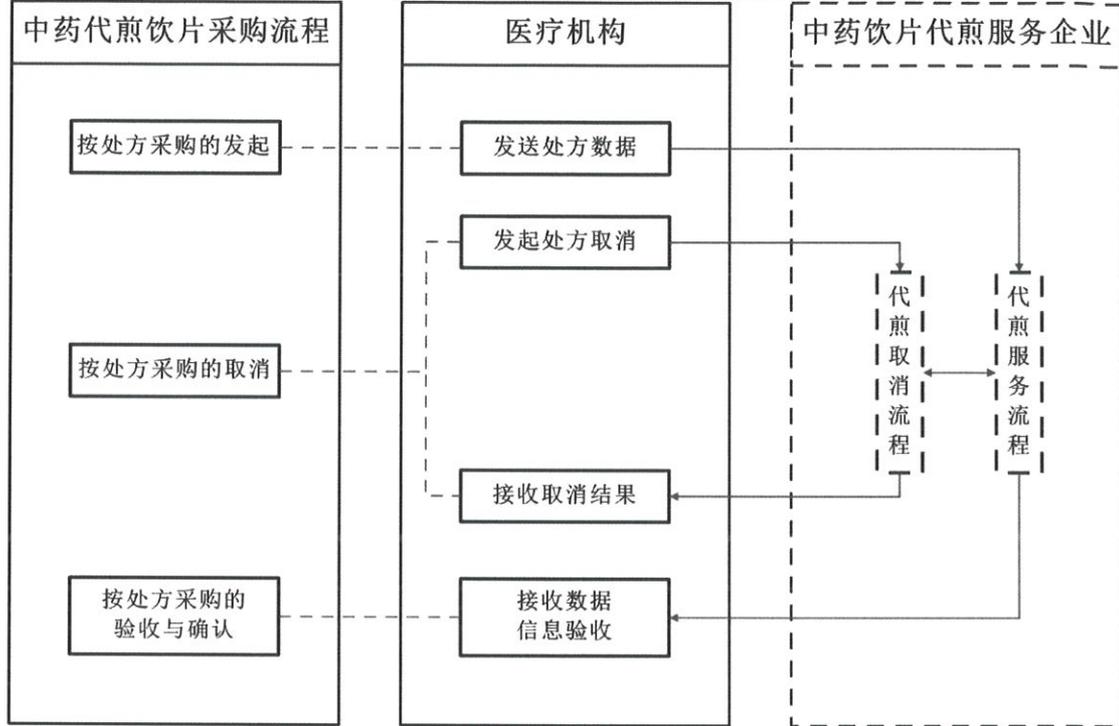


图 A. 1 医疗机构与代煎企业之间关于中药代煎饮片采购验收的可追溯流程图

附 录 B  
(规范性)  
代煎处方数据字段

B.1 表 B.1 为按处方采购的业务发起数据要求。

表 B.1 按处方采购的业务发起数据要求

数据字段	数据类型	数据格式	字段说明
医疗机构名称	字符型	AN..100	医疗机构的名称
医疗机构代码	字符型	AN..18	医疗机构的 18 位统一社会信用代码
医疗机构院区名称	字符型	AN..100	医疗机构院区的名称
医疗机构院区代码	字符型	AN..50	医疗机构院区的代码
代煎企业代码	字符型	AN..18	委托代煎企业代码, 使用企业 18 位统一社会信用代码
代煎企业名称	字符型	AN..50	委托代煎企业名称
处方开立日期时间	日期时间型	DT14	医生开立处方的日期时间
处方编号	字符型	AN..50	医疗机构按照某一特定编码规则赋予门(急)诊处方的顺序号
门诊/住院代码	数字型	N1	标识处方来源, 例如: 1 表示属于门诊; 2 表示属于住院;
开方医生姓名	字符型	AN..50	开具处方的医生姓名
开方医生工号	字符型	AN..50	开具处方的医生工号
开方医生科室名称	字符型	AN..50	开具代煎处方医生所在科室名称
患者姓名	字符型	AN..50	患者本人在公安户籍管理部门正式登记注册的姓氏和名称
患者性别	字符型	AN..50	患者生理性别在特定编码体系中的代码
患者年龄	数字型	AN..8	患者年龄
临床诊断	字符型	AN..100	患者的临床诊断信息
是否妊娠用药	布尔型	布尔值	是否妊娠用药标志, 用于提醒药企使用专门的煎药机进行煎煮
是否外用用药	布尔型	布尔值	是否外用用药标志, 用于提醒药企使用专门的煎药机进行煎煮
煎药要求	字符型	AN..50	代煎处方的煎煮要求, 例如: 常规煎煮、浓煎或浓缩等
处方剂数	数字型	N4	处方剂数
每剂包数	数字型	N4	每剂煎煮包数
包装规格	数字型	N..10	煎药每包药液量, 例如: 100 ml, 200 ml
用药指导	字符型	AN..50	如: 分早晚两次饭后温服
处方总金额	数字型	N..20	处方计价总金额, 单位: 元
煎药费用总金额	非必要字段	N..20	代煎企业煎药费用, 单位: 元
处方明细编号	字符型	AN..50	处方明细记录的唯一标识
中药饮片品名	字符型	AN..50	应符合《中华人民共和国药典》或地方标准要求
中药饮片编码	字符型	N17	应符合 GB/T 31774 要求的饮片编码
中药饮片规格	字符型	AN..50	所使用的中药饮片的具体规格, 如克、条、3g/条等
单剂使用量	数字型	N10.1	所使用的中药饮片的单剂使用量
单剂使用量单位名称	字符型	AN..50	所使用的中药饮片的单剂使用量单位, 如克、条等。
特别煎药方法	字符型	AN..50	中药的特别煎煮方法, 1. 先煎 2. 后下 3. 包煎 4. 烊化冲入 5. 煎汤代水 6. 溶化 7. 另煎后兑入 8. 生汁兑入 9. 合药冲服
中药饮片单价	数字型	N..20	所使用的中药饮片的单价
医生双签名	字符型	AN..50	配伍禁忌、超剂量等特殊情况, 需医生双签名
备注	字符型	AN..100	特殊情况说明

B.2 表 B.2 为按处方采购业务的信息验收及确认数据要求。

表 B.2 按处方采购业务的信息验收及确认数据要求

数据字段	数据类型	数据格式	字段说明
处方编号	字符型	AN..50	医疗机构按照某一特定编码规则赋予门(急)诊处方的顺序号
处方明细编号	字符型	AN..50	处方明细记录的唯一标识
处方开立日期时间	日期时间型	DT14	医生开立处方的日期时间
处方操作日期时间	日期时间型	DT14	代煎企业操作处方的日期时间
中药饮片品名	字符型	AN..50	应符合《中华人民共和国药典》或地方标准要求
中药饮片编码	字符型	N17	应符合 GB/T 31774 要求的饮片编码
饮片总量	数字型	N10.1	所使用的中药饮片的总使用量
中药饮片规格	字符型	AN..50	所使用的中药饮片的具体规格,如 10 克/袋
中药饮片单位	字符型	AN..50	所使用的中药饮片的单剂(贴)使用量单位,如克、条等
中药饮片批号	字符型	AN..50	生产企业饮片生产批号
中药饮片生产日期	日期型	D8	具体到年、月、日
中药产地	字符型	AN..100	用于生产该批中药饮片的中药材实际种植(养殖)地或矿物来源所在地,一般标注至地市级行政区
中药饮片生产企业	字符型	AN..100	应符合企业营业执照
保质期(有效期)	字符型	AN..100	所使用的中药饮片的保质期,如“保质期至 XXXX 年 XX 月”
中药饮片等级	字符型	AN..50	选货、统货,一等、二等……
饮片检验报告	二进制		支持 PDF、JPG 格式,大小不超过 5M
调剂留样照片	二进制		支持 PDF、JPG 格式,大小不超过 5M

B.3 表 B.3 为医疗机构向代煎企业发送代煎处方取消数据要求。

表 B.3 医疗机构向代煎企业发送代煎处方取消数据要求

数据字段	数据类型	数据格式	字段说明
医疗机构名称	字符型	AN..100	医疗机构的名称
医疗机构代码	字符型	AN..18	医疗机构的 18 位统一社会信用代码
医疗机构院区名称	字符型	AN..100	医疗机构院区的名称
医疗机构院区代码	字符型	AN..50	医疗机构院区的代码
代煎企业代码	字符型	AN..18	委托代煎企业代码,使用企业 18 位统一社会信用代码
代煎企业名称	字符型	AN..50	委托代煎企业名称
处方开立日期时间	日期时间型	DT14	医生开立处方的日期时间
处方编号	字符型	AN..50	医疗机构按照某一特定编码规则赋予门(急)诊处方的顺序号
代煎处方取消申请时间	日期时间型	DT14	申请代煎处方取消的日期时间
代煎处方取消申请人工号	字符型	AN..50	代煎处方取消申请人工号

B.4 表 B.4 为代煎企业向医疗机构回传代煎处方取消数据要求。

表 B.4 代煎企业向医疗机构回传代煎处方取消数据要求

数据字段	数据类型	数据格式	字段说明
医疗机构名称	字符型	AN..100	医疗机构的名称

表 B.4 代煎企业向医疗机构回传代煎处方取消数据要求（续）

数据字段	数据类型	数据格式	字段说明
医疗机构代码	字符型	AN. . 18	医疗机构的 18 位统一社会信用代码
医疗机构院区名称	字符型	AN. . 100	医疗机构院区的名称
医疗机构院区代码	字符型	AN. . 50	医疗机构院区的代码
代煎企业代码	字符型	AN. . 18	委托代煎企业代码，使用企业 18 位统一社会信用代码
代煎企业名称	字符型	AN. . 50	委托代煎企业名称
处方开立日期时间	日期时间型	DT14	医生开立处方的日期时间
处方编号	字符型	AN. . 50	医疗机构按照某一特定编码规则赋予门（急）诊处方的顺序号
代煎处方取消申请时间	日期时间型	DT14	申请代煎处方取消的日期时间
代煎处方取消操作时间	日期时间型	DT14	操作代煎处方取消的日期时间
代煎处方取消操作状态	布尔型		代煎处方取消成功或失败（如失败请说明原因）
代煎处方取消失败原因	字符型	AN. . 50	取消失败的原因（如，已开始煎煮）
代煎处方取消操作人工号	字符型	AN. . 50	代煎处方取消操作人员工号

### 参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国中医药法》
  - [2] 《浙江省中药饮片炮制规范》
  - [3] T/ZCHSP 009—2025医疗机构可追溯中药饮片验收规范
  - [4] T/SZTCM 01-2024中药代煎代配实施管理规范
  - [5] 《医疗机构中药煎药室管理规范》（国中医药发〔2009〕3号）
  - [6] 《浙江省中药饮片代煎服务工作质量管理规范（试行）》
  - [7] 《中华人民共和国药品管理法》
  - [8] 《医疗机构药品监督管理办法（试行）》
  - [9] 《中药饮片质量标准通则（试行）》
  - [10] 《药品经营和使用质量监督管理办法》
  - [11] 《医疗机构药事管理规定》
  - [12] 《医院中药饮片管理规范》（国中医药医政发〔2007〕11号）
  - [13] 《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》（国中医药办医政发〔2012〕22号）
  - [14] 《国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知》（国中医药医政发〔2015〕29号）
  - [15] 《国家中医药管理局关于进一步加强医疗机构中药饮片管理的通知》（国中医药医政发〔2017〕22号）
  - [16] 《中华人民共和国药典》
-

## 附件 2

# 浙江省健康服务业促进会团体标准 《医疗机构中药代煎饮片按处方采购数据规范 (征求意见稿)》编制说明

### 1. 项目背景

1.1 产业现状和存在的问题 医疗机构中药代煎是指医疗机构委托具备相应资质和条件的代煎企业,利用现代化煎药设备集中为患者提供中药煎煮服务的模式。目前,浙江省选择中药代煎服务的处方占比近 40%,以“医疗机构委托、企业集中代煎”为主流服务模式。随着“互联网+中医药”服务模式的推广,中药代煎市场规模不断持续扩大,服务需求不断增长。

近年来,国家相继发布多项强化中药代煎质量管理的政策文件。包括《药品经营和使用监督管理办法》《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》等文件,对《中华人民共和国药品管理法》进行修订,《医疗机构中药煎药室管理规范》(国中医药发〔2009〕3号)也对煎药室的场所要求、设备设施、人员资质、操作规程等作出了明确规定。近年来,浙江省积极响应政策,在中药代煎饮片质量管理方面开展了一系列探索,2023年,浙江省建成全国首个省级“中药代煎服务监管平台”,实现全省 326 家医疗机构与 58 家代煎企业数据实时对接,并推行“浙里煎药”便民服务,患者可通过扫码查询饮片溯源、煎制过程及物流轨迹等信息;2025年,浙江省中医药管理局、浙江省卫生健康委等部门发布《浙江省中药全链条追溯体系实施管理

办法（试行）》，布局中药全链条追溯体系建设，可实现全品种中药赋码，以数字化赋能，对中药从种植采收、加工生产、流通配送到代煎服务的全链条信息管理，显著提升代煎服务的质量管控效率；同年，中国质量协会中医药分会推出“品质中药认证”，并对 T/CAQ 29024-2025《品质中药饮片通用质量规范》进行解读，讨论《品质中药饮片产品认证实施规则（初稿）》，认证规则要求饮片生产企业建立完善的质量追溯体系，与代煎服务的质量追溯要求高度契合。

但是长期以来，中药代煎饮片质量监管的信息化追溯体系推进较为缓慢，多停留于制度建立以及传统采购验收层面，数据支撑能力欠缺，重要的是医疗机构与代煎企业之间衔接不足，在采购验收环节信息滞后，反馈的信息字段不全面。随着目前多种追溯技术的逐渐成熟，如二维码技术、条形码技术、图像识别技术以及多种数据传输技术等，当前正是规范医疗机构中药代煎饮片采购验收数据字段、推进信息化建设的有利时机。

现阶段，浙江省医疗机构与代煎企业之间的数据交互缺乏统一规范，特别是在代煎中药饮片的采购环节存在信息不对称、追溯困难等问题，各环节缺乏有效的质量控制手段，直接影响用药安全和监管效率。

基于以上背景，本项目拟开展浙江省医疗机构中药代煎饮片按处方采购数据规范，基于中药处方基本、明细数据集进一步完善补充中药代煎饮片采购、验收环节基本信息数据集，并补充建立代煎企业回传的处方明细数据集。旨在加强医疗机构与代煎企业之间的数据交

互，利用信息化平台深度规范中药代煎饮片的采购、验收环节，提高医疗机构中药代煎饮片的质量和安全性，保障患者安全用药，同时促进中医药行业健康发展。

**1.2 政策导向与法规依据** 随着“互联网+”服务快速发展，中药代煎需求日益增长，中药代煎饮片质量直接影响民众健康与用药安全。因此，建立健全可追溯的中药代煎饮片管理规范，明确中药代煎饮片采购验收数据指征不仅是医疗机构责任所在，也是满足现代医疗实践迫切需求的关键。近年来，国家及地方政府发布多项相关政策，2019年国家实施《中华人民共和国药品管理法》，进一步明确要求药品全流程质量管理，强调中药饮片生产、经营、使用环节的规范性。国家中医药管理局针对中药代煎规范化管理，在《关于进一步加强医疗机构中药饮片管理的通知》（国中医药医政发〔2017〕22号）要求各医疗机构要不断完善信息化建设，充分运用信息化技术规范中药饮片采购、验收、储存、使用管理，加强中药饮片煎煮质量控制，保证中药饮片质量。国家药监局2024年发布的《中药饮片标签管理规定》对代煎饮片的质量管理提出了新要求。该规定自2025年8月1日起全面实施，明确要求中药饮片标签必须标注“保质期”，以反映饮片内在质量的稳定和安全使用期限。这一规定强化了中药饮片全周期质量管理，为代煎服务中的饮片质量验收提供了明确依据。

浙江省作为最早开展中药代煎服务的省份，自2015年开始试行《浙江省中药饮片代煎服务工作质量管理规范（试行）》，规定了医疗机构需建立代煎企业准入机制，采购的中药饮片应符合《中国药典》

或地方炮制规范。湖北省荆州市于 2025 年 1 月发布《中药饮片代煎服务规程》，成为湖北省首个中药代煎服务地方标准。该标准对代煎服务全流程进行了系统规范，包括服务准备、服务受理、煎制实施、服务监督与反馈、服务评价与改进等环节。

### 1.3 国内相关标准情况

地方标准《DB330782/T 119-2021 互联网+中药代煎服务规范》、《DB3302/T 1149-2023 中药饮片代煎服务规范》、《DB4210/T 63-2024 中药饮片代煎服务规程》等主要涉及中药代煎流程管理，对本标准的起草具有支持性指向。

团体标准《T/SZTCM 01-2024 中药代煎代配质量管理规范》、《T/FPHA 02-2022 中药饮片代煎服务管理规范》、《T/SDMH 01-2022 零售药店中药代煎服务技术规范》、《T/CACM1579-2024 医疗机构中药饮片验收规范》等。本标准在此类标准的基础上进一步延伸，旨在全面衔接并优化中药代煎饮片的采购流程中的关键数据字段，从而有效弥补现有标准在实践中的代煎中药饮片流程不规范等不足，确保中药代煎饮片的质量可控。

**1.4 拟解决的主要问题** 规范医疗机构与代煎企业间的中药饮片采购、验收数据交互流程；明确采购、验收等环节的数据字段要求；建立可追溯机制，保障饮片质量与用药安全。

## 2.1 立项计划

本标准任务来源于 2025 年 7 月浙江省健康服务业促进会《关于〈医疗机构中药代煎饮片按处方采购验收数据规范〉团体标准立项的通知》（浙健促会函〔2025〕79 号）。

## 2.2 起草单位

本标准主要起草单位：湖州市中心医院

## 2.3 主要工作过程

### 2.3.1 明确标准起草人员和工作计划

2025 年 4 月组建标准起草小组，明确各参与单位和人员职责分工、研制计划，时间进度安排等情况。

### 2.3.2 起草标准初稿

2025 年 4 月——5 月起草小组深入代煎中心及相关代煎企业开展调研，结合医疗机构与代煎企业实际需求，形成标准初稿框架，内容包括按处方采购、信息验收两大部分。涵盖数据字段定义、流程规范及附录表格。构建以下技术框架：

（1）可追溯流程管理（附录 A 图 1）：覆盖从“按处方采购业务的发起”到按代煎流程完成全服务过程后的“按处方采购的验收与确认”全链条追溯，明确各环节责任主体与数据节点。

（2）按处方采购数据规范（附录 A 表 1-4）：统一医疗机构与代煎企业间的数据交互字段，确保信息对称。包括按处方采购的业务发起数据规范、信息验收及确认数据规范、医疗机构向代煎企业发送

代煎处方取消信息规范、代煎企业向医疗机构回传代煎处方取消信息规范。

(3) 数据传输安全要求(第7章)：明确了医疗机构与代煎企业在数据传输中须共同履行的加密认证、完整性校验与时效管控责任。

### 2.3.3 修改标准稿

2025年5月第一次修改：优化数据字段逻辑，增强数据的连贯性与可操作性；

2025年6月第二次修改：补充验收环节的云验收要求，提升验收效率与透明度；

2025年7月第三次修改：完善附录表格的字段说明，确保数据定义准确性与完整性。

### 2.3.4 专家评审及报批

2025年5月30日召开团体标准讨论会，就标准初稿进行内部讨论及修改。

2025年6月24日召开团体标准立项评估会，专家一致认为“标准的实施推广有助于规范医疗机构代煎中药饮片的采购管理。予以立项。”具体审定修改意见如下：

1. 建议修改标准名称，明确医疗机构为标准化适用范围；
2. 完善代煎企业选择、人员要求、代煎处方及数据流转验收、结算、数据安全、监督管理、数据字段等内容；

## 2.4 主要起草人及其所做的工作

主要起草人及其所做的工作见下表：

姓名	性别	职务职称	工作单位	任务分工
姚冲	男	药学研究实 验室主任/ 主任中药师	湖州市中心 医院	标准文本及 编制说明的 起草并负责 全面审核
马建明	男	党委书记/ 副研究员	湖州市中心 医院	组织、协调， 制定标准框 架
姜晓丽	女	常务副主任	浙江省健康 服务业促进 会标准化工 作委员会	标准文本及 编制说明的 统稿、校对、 报批
姚金	女	主管中药师	湖州市中心 医院	标准文本及 编制说明的 起草
杨淑惠	女	中药师	湖州市中心 医院	标准文本及 编制说明的 起草、修改
史嫣楠	女	药师	湖州市中心 医院	标准文本及 编制说明的 起草、修改

## 3. 标准编制原则和确定地方标准主要技术要求的依据

### 3.1 标准编制原则

本标准起草过程中严格按照工作计划实施,兼顾科学性、客观性、合理性适用性的原则,严格按照 GB/T1.1-2020 给出的规则起草。在编制过程中,主要依据以下原则:

**科学性:**在尊重科学,紧密结合实践、广泛征求意见及调查研究的基础上,紧贴医疗机构在中药代煎饮片采购验收工作中的实际情况,确保标准具有较强的可操作性和实用性。**客观性:**标准起草及研制过程中,进行了广泛深入的调研,结合医疗机构在代煎中药饮片采购验收实际工作现状,充分考虑各级医疗单位及代煎企业在代煎饮片质量管理领域技术情况,制定符合客观需求的指标。**合理性:**根据代煎中药饮片使用的实际需求,广泛吸收和听取相关专家和生产、使用单位的意见。标准内容力求做到条理清晰、全面完整、层次分明、重点突出。**适用性:**标准编制组在标准的编写过程中,注重代煎中药饮片采购验收流程的可操作性和追溯信息要求的实用性,确保标准适用于各级医疗机构开展中药代煎饮片采购验收管理工作。

### 3.2 主要技术要求的依据

#### 3.2.1 处方流转要求:

医疗机构与代煎企业之间关于处方流转的可追溯流程要求包括代煎饮片批号、质检报告等信息,追溯率需达到 100%。主要根据《医疗机构可追溯中药饮片验收规范》T/ZCHSP 009—2025,以及湖州市中心医院及其他相关医院实际工作得出。

#### 3.2.2 数据项表示要求:

数据字段的定义依据《中药编码规则》GB/T 31774-2015 进行规范，确保中药饮片编码的统一性与标准化。数据格式中日期、时间等字段格式参考《日期和时间 信息交换表示法 第1部分：基本原则》GB/T 7408.1-2023 的规定，保证数据在系统间交互的一致性。字段说明部分结合《中华人民共和国药典》《浙江省中药饮片炮制规范》等标准，明确各字段的取值依据与业务含义，确保数据的准确性与实用性。

### 3.2.2 数据流转要求：

必填字段包括处方编号、饮片批号、质检报告编号等 18 项依据《中药编码规则》GB/T 31774-2015、浙江省药监局 2022 年《中药代煎数据接口规范》、《浙江省中药饮片代煎服务工作质量管理规范（试行）》和《中药饮片质量标准通则（试行）》等文件，并结合湖州市中心医院等医疗机构的实际业务场景进行细化和补充，确保流转过程中信息完整、责任清晰。

### 3.2.3 数据传输安全要求：

本标准第 7 章对数据传输安全提出了明确要求，包括传输加密、身份认证、完整性校验与时效性保障等内容。加密算法采用国密算法（如 SM2、SM3、SM4），符合国家信息安全相关规范。传输策略与安全特性主要依据《医疗机构药事管理规定》《药品经营和使用质量监督管理办法》等相关法规，以及湖州市中心医院及其他相关医院实际工作得出。确保敏感信息在传输过程中不被泄露、篡改或丢失，保障数据在医疗机构与代煎企业之间安全、可靠地交互。

#### 4. 国内外现行相关法律、法规和标准情况

相关地方标准包括《DB4210/T 63-2024 中药饮片代煎服务规程》、《DB3302/T 1149-2023 中药饮片代煎服务规范》等；相关团体标准包括《T/SZTCM 01-2024 中药代煎代配质量管理规范》、《T/FPHA 02-2022 中药饮片代煎服务管理规范》、《T/SDMH 01-2022 零售药店中药代煎服务技术规范》等，均主要涉及中药代煎流程管理，尚未涉及中药代煎饮片采购管理，且无专门针对中药代煎按处方采购的数据标准。本标准将依据医疗机构与代煎企业之间的交互需求，新增代煎饮片处方流转要求数据字段。

近期发布的相关团体标准《T/ZCHSP 009—2025 医疗机构可追溯中药饮片验收规范》主要规定了医疗机构在接收可追溯中药饮片时的验收流程、内容、记录及信息管理要求，侧重于饮片到货后的实体验收与追溯信息核验，其核心在于保障饮片来源可溯、质量可控。本标准在数据字段设计上（如饮片品名、规格、批号、生产日期、质检报告等）充分参考并衔接了 T/ZCHSP 009—2025 附录 A 中的追溯信息集要求，确保代煎饮片采购验收数据能够支持后续的追溯信息核验。并进一步聚焦于中药代煎场景下，医疗机构与代煎企业之间基于处方的采购与验收数据交互规范，重点在于处方流转、订单生成、信息验收确认、取消流程等环节的数据字段定义、传输流程与安全要求，可与 T/ZCHSP 009—2025 规定的实体验收流程形成协同。

因此本标准各部分内容设计符合有关法律、法规、规章的要求，本标准与《中华人民共和国药品管理法》《医院中药饮片管理规范》

等法律法规相协调；与相关国家标准、行业标准、地方标准相互补充、协调一致，不存在冲突。

## 5. 定量、定性技术要求在本行政区域内的验证情况

为了克服医疗机构在代煎中药饮片按需采购与验收信息完整度方面的局限，推动代煎中药饮片管理过程的规范化与标准化，起草单位在建立中药代煎饮片管理体系方面做了大量工作：

1. 以主要参与者的身份完成了浙江省中药全链条追溯服务平台，作为浙江省中药全链条追溯体系建设试点单位，已实现全品种中药赋码。

2. 截至 2025 年底，省内已有多家医疗机构与代煎服务企业在实际业务中试运行了本标准草案中定义的数据字段与流转流程。流程衔接顺畅，但涉及数据字段尚不完全一致，后期需进一步跟进完善。

3. 已完成华东医药股份有限公司参茸分公司、浙江佐力百草医药有限公司、浙江天道医药有限公司 3 家饮片供应商以及 2 家代煎企业的信息对接；

4. 已完成 400 种以上代煎饮片品种的批次验收工作，医院所用代煎饮片质量及监管流程得到持续提升。

## 6. 重大意见分歧的处理依据和结果

无重大意见分歧

## 7. 预期的社会、经济、生态效益及贯彻实施标准的要求、措施等建议

通过《医疗机构中药代煎饮片按处方采购数据规范》的制定与实施，预期将显著提升医疗机构代煎中药饮片的质量可追溯性与安全性，确保临床疗效，增强公众对中药的信任度。主要体现在以下几个方面：

1. 符合政策要求，规范行业行为。落实《医院中药饮片管理规范》要求，提升中药代煎行业的饮片使用合规性。本标准的实施将实现中药代煎饮片规范采购，确保饮片质量。医疗机构中药代煎饮片采购规范化，订单生成及时，结算账物一致，使用饮片可追溯批号和验收等质控信息。建立与药监部门的联合检查机制，将标准执行情况纳入年度医疗机构中药饮片专项检查内容。

2. 增加透明度，保障患者用药安全。建立便民查询渠道，患者可自助查询代煎饮片的质量信息，中医药服务获得感提升。在医疗机构药房窗口公示代煎企业资质，提供处方追溯二维码打印服务。

本标准制定后，希望有关行政主管部门出台相关政策，为本标准实施提供政策指导和财政补贴，鼓励各级医疗机构和中药企业采用新标准。

## 8. 其他应当说明的事项

无

标准起草小组

2026年1月

附件 3

## 《医疗机构中药代煎饮片按处方采购 数据规范》团体标准意见反馈表

提出单位或个人： \_\_\_\_\_

联系人： \_\_\_\_\_ 联系电话： \_\_\_\_\_

传 真： \_\_\_\_\_ E-mail： \_\_\_\_\_

序号	章条编号	修改意见内容（包括理由或依据）

注：如所提意见篇幅不够，可增加附页。