

智能中药房建设规范

编制说明

提出单位：北京中医药大学东方医院、北京和利康源医疗科技有限公司

归口单位：中华中医药学会

起草单位：北京中医药大学东方医院、北京和利康源医疗科技有限公司、河南省中医院、广州中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第一附属医院、北京中医药大学第三附属医院、中国中医科学院广安门医院、北京中医药大学东直门医院、新疆医科大学附属中医医院、北京中医院、内蒙古鄂尔多斯市准格尔旗中蒙医院、内蒙古鄂尔多斯中医院、浙江三溪堂中药有限公司、山东中医药大学、宏济堂扁鹊中药房（山东）有限公司、浙江佐力百草中药饮片有限公司、贵州中医药大学第二附属医院、天津中医药大学、上海养和堂中药饮片有限公司、湖北天际药业有限公司、苏州禾平医药有限公司

主要起草人：曹俊岭、朱常兴、何婷、赵旭、唐洪梅

起草人：李远龙、虞日跃、余文新、唐进法、孔祥文、金子健、赵青、王丽霞、华国栋、薛春苗、赵生俊、郭桂明、金敏、刘甜甜、牛秋燕、马丽娜、郭媛媛、宋维军、李正、余河水、赵巧珍、田利霞、朱智彪、徐有明、范芝琴、范小玲、侯林、鲍凯然、李晶、管玲玲、蔡星兴、王观林、周训蓉、汪夏敏、朱茂、李晓帆

二〇二二年四月

目 次

一、工作简况.....	4
1.1 任务背景.....	4
1.2 任务来源.....	5
1.3 标准起草单位.....	5
北京中医药大学东方医院、北京和利康源医疗科技有限公司.....	5
二、主要技术内容.....	5
对标准文本中使用的主要的技术内容作出总结、解读或阐释。.....	5
2.1 智能中药房建设框架.....	5
2.2 中药房智能设备.....	6
2.3 中药配方颗粒调剂设备要求.....	6
2.4 可追溯性.....	7
2.5 与中药直接接触的材料要求.....	7
2.6 中药配方颗粒调剂精度要求.....	7
2.7 中药饮片调剂设备调剂误差.....	8
2.8 中药饮片调剂设备控制污染措施.....	9
2.9 具备避免上错药措施.....	9
2.10 局部的故障不应导致系统故障的发生.....	9
2.11 有效成分煎出率应不低于 50%.....	9
2.12 具备煎煮温度曲线信息管理功能.....	9
2.13 信息管理平台.....	9
三、主要编制过程.....	10
3.1 成立标准起草组.....	10
(1) 标准起草组成立方式.....	10
(2) 标准起草组组成情况.....	10
① 标准起草组组成情况:	10
② 标准起草组成员名单及分工:	11
(3) 利益冲突声明.....	14
3.2 起草阶段.....	14
(1) 行业调研.....	14
(2) 查阅资料.....	18

(3) 起草工作.....	19
3.3 征求意见阶段.....	25
3.4 送审阶段.....	26
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	26
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系.....	28
六、代表性分歧意见的处理经过和依据.....	28
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	28
八、废止现行有关标准的建议.....	29
九、相关附录.....	29

中华医药行业标准
团体标准

一、工作简况

1.1 任务背景

2018 年，国务院印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，明确提出推广“智能中药房”，提高中药饮片、成方制剂等药事服务水平。“智能中药房”利用互联网、物联网技术，配备中药自动化设备，结合智能管理控制系统，实现全流程信息化管理，提供中药调剂、饮片煎煮、送药上门等一站式综合药事服务，高效、快捷、安全、可靠。

2019 年，中共中央国务院印发《中关于促进中医药传承创新发展的意见》，中医药学是中华民族的伟大创造，是中国古代科学的瑰宝，也是打开中华文明宝库的钥匙，为中华民族繁衍生息作出了巨大贡献，对世界文明进步产生了积极影响。党和政府高度重视中医药工作，特别是党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把中医药工作摆在更加突出的位置，中医药改革发展取得显著成绩，提出“健全中医药服务体系”，加强中医药服务机构建设，以信息化支撑服务体系建设，实施“互联网+中医药健康服务”行动。

国务院办公厅于 2021 年 1 月 22 日印发《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》，明确在实施中医药发展重大工程中明确加强中医医疗服务体系建设。

2022 年 3 月国务院办公厅印发《“十四五”中医药发展规划》，中医药行业五年规划首次由国务院办公厅印发，足以体现党中央、国务院对中医药事业发展高度重视。规划明确指出“建设优质高效中医药服务体系”和“强化中医药发展支撑保障”，提升中医药信息化水平。

全国山东、湖南、江西、深圳等多个省市陆续创建“智慧中药房”其中山东济南已建成 6 家，已成为中药房未来趋势。互联网、物联网等技术已在智能中药房行业普遍应用，地方标准已有创建，缺少行业通用标准。需要规范智能中药房的硬件、软件、电子处方流转等方面的技术条件要求，以及人员资质要求、规范化管理的要求，可指导中医药行业对传统就医取药模式进行创新，药事服务和医疗健康服务的智能化发展，为中医药事业发展提供了解决问题的良好路径。

推广建设智能中药房平台是创新发展中医药药事服务模式、提升中药房运行管理现代化程度、提高服务效率和质量的重要抓手，具有广阔的应用前景。智能中药房平台构建技术标准的空白与其发展需求严重不匹配，亟需制定相关标准。

1.2 任务来源

2021 年 12 月中华中医药学会立项审查，开会讨论后批准《智能中药房建设规范》（20211210-BZ-CACM）立项。

本标准没有课题经费，由起草单位自筹获取经费，确保标准起草组成立、专家研讨、专家咨询、发布等费用得到保障。

1.3 标准起草单位

北京中医药大学东方医院、北京和利康源医疗科技有限公司。

二、主要技术内容

对标准文本中使用的主要的技术内容作出总结、解读或阐释。

2.1 智能中药房建设框架

智能中药房建设框架宜按互联网基础设施、中药房智能设备、信息管理平台、访问交互终端、信息安全保障体系、应用技术保障体系六个层次进行建设。

从“智能中药房”定义中“依托互联网和信息化技术，搭载中药（中药饮片或中药配方颗粒）调剂、煎煮、汤剂包装等中药自动化设备，实现处方接收，各环节信息数据互联互通，并提供审方核方、中药调剂、中药饮片煎煮、包装等一站式药事服务，对传统中药房的抓药、取药、用药等全流程实现自动化控制、信息化管理、安全、稳定、可靠、可追溯的现代化中药房”得出智能中药房应包括中药自动化设备、访问交互终端、信息管理平台、互联网基础设施。

互联网涉及到网络安全和技术保障，所以增加信息安全保障体系和应用技术保障体系两个层次要求。

除以上考虑，研读 GB/T33356-2016《新型智慧城市评价指标》和 GB/T 34680.1-2017《智慧城市评价模型及基础评价指标体系第 1 部分：总体框架及分项评价指标制定的要求》均给予参考性意见。

2.2 中药房智能设备

中药房智能设备宜能通过协同作业，为智能中药房各环节提供驱动和支撑，保障智能中药房实现智能化服务能力。中药房智能设备宜包括：中药配方颗粒调剂设备、中药饮片调剂设备、中药饮片煎煮设备、中药饮片汤剂包装设备等。

以前中药房抓药称量包装都是手工操作，存在调剂精度不准、速度慢、不卫生等问题，国家鼓励中医药服务科技创新，中药房智能设备应运而生，调剂精度符合国家药典，效率高、安全有效、节约人工，符合自动化设备服务的初衷，为智能中药房提供自动化强有力支撑。



2.3 中药配方颗粒调剂设备要求

本章节 5.2.2 中，中药配方颗粒调剂设备应符合中医临床用药习惯，保证调剂过程中不直接接触药品或接触药品的部分可有效清洁或可更换，有效防止差错、污染及交叉污染。

以上要求是根据国家药监局等四部门联合发布《关于结束中药配方颗粒试点的公告》，公告提出“中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，应当有效防止差错、污染及交叉污染，直接接触中药配方颗粒的材料应当符合药用要求。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。”

《医疗机构中药饮片调剂管理规范》第二十九条规定：中药饮片调剂人员在调配处方时，应当按照《处方管理办法》和中药饮片调剂规程的有关规定进行审方和调剂。对存在“十八反”、“十九畏”、妊娠禁忌、超过常用剂量等可能引起用药安全问题的处方，应当由处方医生确认（“双签字”）或重新开具处方后方可调配。

调剂过程采取一次落袋方式或接触药品部分为一次性物料，可以做到防止差错、污染及交叉污染。

2.4 可追溯性

本章节 5.2.2.5 和 5.3.3.4 调剂软件可追溯调剂时间、调剂员、药品种类、剂量、药品批次等处方调剂相关信息，并拥有智能下载、智能纠错、语音提示、智能打印、自动管理、系统自检等功能，真正实现产品全程追踪，帮助客户解决安全用药、损耗控制、库存管理三大难题。

2.5 与中药直接接触的材料要求

本章节 5.2.2.2 要求“凡是与中药配方颗粒直接接触的材料应无毒、耐腐蚀、不脱落，不应与中药配方颗粒发生化学反应或吸附，不应向中药配方颗粒释放物质。”

本章节 5.2.4.1 要求“中药饮片调剂煎煮设备与中药饮片直接接触的材料应无毒、耐腐蚀、不脱落，不应与中药饮片发生化学反应或吸附，不应向中药饮片中释放物质。”

以上要求根据 GB/T 30219-2013《中药煎药机》5.1.1 要求“凡与药物直接接触的零部件材料应无毒、耐腐蚀、不脱落、耐高温，不与药物发生化学反应、吸附或释放物质”。

《药品生产质量管理规范》附录-中药饮片材料第五章设备第二十七条：“与中药材、中药饮片直接接触的设备、工具、容器应易清洁消毒，不易产生脱落物，不对中药材、中药饮片质量产生不良影响”。

2.6 中药配方颗粒调剂精度要求

中药配方颗粒调剂设备依靠的是安全稳定的软件系统和高效可靠的硬件设备，确保调剂精度符合《中国药典》要求。

章节 5.2.2.10 中药配方颗粒调剂精度要求如下：

调剂量范围/g	调剂精度
[0.2 , 1.0]	±10%
(1.0 , 1.5]	±8%
(1.5 , 6.0]	±7%
(6.0 , 100.0]	±5%

中药配方颗粒单味药调剂量根据《中华人民共和国药典》2020 版第 4 部 0104 颗粒剂装量差异规定,取供试品 10 袋(瓶),除去包装,分别精密称定每袋(瓶)内容物的重量,求出每袋(瓶)内容物的装量与平均装量。每袋(瓶)装量与平均装量相比较[凡无含量测定的颗粒剂或有标示装量的颗粒剂,每袋(瓶)装量应与标示装量比较],超出装量差异限度的颗粒剂不得多于 2 袋(瓶),并不得有 1 袋(瓶)超出装量差异限度 1 倍。

平均装量或标示装量	装量差异限度
1.0g 及 1.0g 以下	±10%
1.0g 以上至 1.5g	±8%
1.5g 以上至 6.0g	±7%
6.0g 以上	±5%

考虑到实际调剂量,一般中药调剂量最多不超 100g,所以将 6.0g 以上调整为 6.0g~100g。

2.7 中药饮片调剂设备调剂误差

本章节 5.2.3.12 规定中药饮片调剂设备的调剂单元调剂单剂重量误差应在±5%以内

本章节 5.2.3.13 中药饮片调剂设备的调剂单元调剂总剂量重量误差应在±2%以内

中药饮片调剂过程会存在调剂误差,《医院中药饮片调剂管理规范》第三十一条规定:医院应当定期对中药饮片调剂质量进行抽查并记录检查结果。中药饮片调配每剂重量误差应当在±5%以内。

行业标准 JB/T 20199-2021《中药自动化煎制系统》对调剂单味药物总剂量误差给出规定:

表 1 调剂单味药物(材)总剂量误差

调剂单味药物(材)的总剂量 g	调剂单味药物(材)的总剂量误差	
	误差百分比 %	误差量 g
<42	—	±2
≥42	±5	—

智能中药房的中药饮片调剂精度满足法律法规和行业标准，且高于标准执行。

2.8 中药饮片调剂设备控制污染措施

本章节 5.2.3.3 规定：调剂单元中每味饮片应有独立的存储药斗，具备控制污染的措施，避免交叉污染、混淆、差错。

中药饮片调剂设备需要设置独立的储存饮片的药斗，每个药斗调剂时只放置一味药，避免出现错斗、串斗，符合《医院中药饮片管理规范》第二十七条规定。

2.9 具备避免上错药措施

本章节 5.2.3.2 明确中药饮片调剂设备应具备避免上错药措施，可理解为人工查看或机器上药都可以形成上错药措施。

2.10 局部的故障不应导致系统故障的发生

本章节 5.2.3.7 明确该性能，可理解为设备系统内部中某一或某几个部位出现运行异常，但不影响设备整体运作的情况。如上药模块出现故障，则审方、调剂、称重等不受影响，照常运行。

2.11 有效成分煎出率应不低于 50%

汤剂影响临床疗效的物质基础主要是汤剂煎出的有效成分，因此要发挥汤剂的治疗疗效，必须设定一个煎出率确保中药汤剂的临床疗效。国家标准 GB/T30219-2013 中药煎药机章节 5.6 明确：有效成分煎出率应不小于 50%。

2.12 具备煎煮温度曲线信息管理功能

中药煎药机具备煎煮温度曲线信息管理功能，根据温度上升曲线自动调节蒸汽阀门，使温度上升曲线平滑，将锅体的温度设定好，温度曲线能实时反映国内煎煮的温度，以便煎药师监控设备。

2.13 信息管理平台

智能中药房是以现代信息化技术为支撑，形成数字化平台，控制接方、审方、调剂、包装、仓储等流程并保存信息记录。实现药房模式创新、处方自动流转、在线医保支付、智能调剂、智能煎药等全过程可追溯一体化服务。从而提高中药饮片药事服务水平。

三、主要编制过程

3.1 成立标准起草组

(1) 标准起草组成立方式

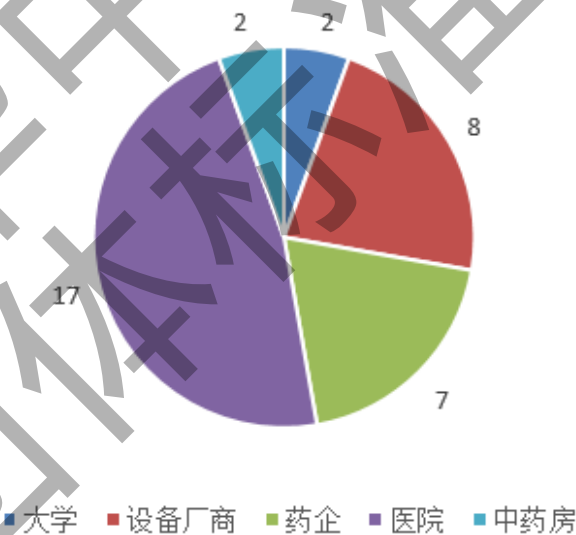
本标准采用负责人召集和企业推荐方式确定项目组成员，包括医院相关专家、中医药大学行业专家、药企负责人和药房领域专家等。

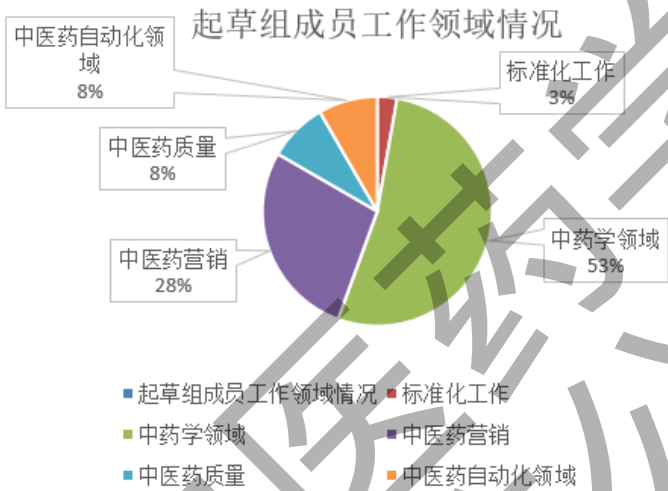
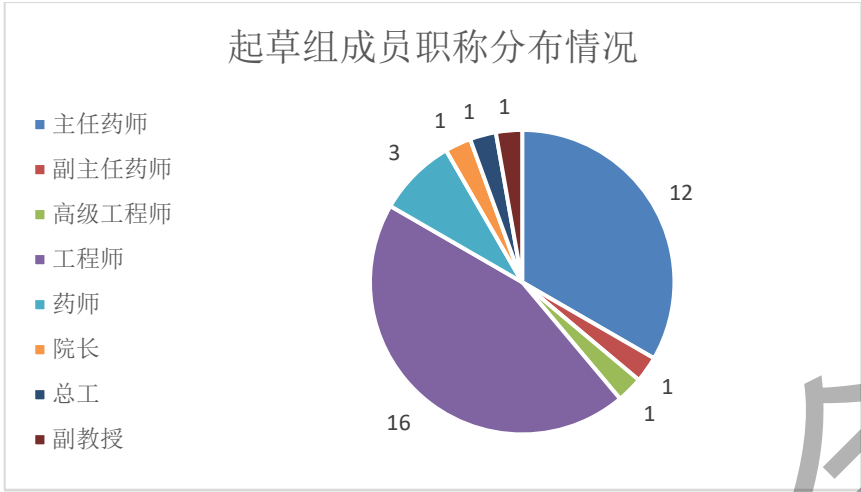
以电话沟通、电子邮件以及微信方式沟通成立起草组，并以“项目组成员知情同意书”签核方式确定项目组成员，扫描版已归档。

(2) 标准起草组组成情况

① 标准起草组组成情况：

起草单位情况





② 标准起草组成员名单及分工:

表1 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	曹俊岭	北京中医药大学东方医院	主任药师	中药学领域	博士	确定项目组成员，成立起草组。主要负责督导起草组工作的进度，并对起草工作组的团体标准及编制说明进行技术性审查和提出专家意见
2	朱常兴	北京和利康源医疗科技有限公司	高级工程师	中医药自动化领域	博士	编制标准的工作计划及组织实施，负责项目试验方案的确立、组织和开展，以及标准的实际编写工作
3	何婷	北京中医药大学东方医院	副主任药师	中药学领域	本科	编制标准的工作计划及组织实施，负责项目试验方案的确立、组织和开展，以及标准的实际编写工作
4	赵旭	河南省中医院	主任药师	中药学领域	博士	编制标准的工作计划及组织实施，负责项目试验方

						案的确立、组织和开展，以及标准的实际编写工作
5	唐洪梅	广州中医药大学第一附属医院	主任药师	中药学领域	博士	编制标准的工作计划及组织实施，负责项目试验方案的确立、组织和开展，以及标准的实际编写工作
6	虞日跃	北京和利康源医疗科技有限公司	总工	中医药自动化领域	硕士	根据标准项目负责人安排，负责标准文献收集、试验方法调研、标准内容改进研讨，并对标准内容提出修改意见和建议
7	唐进法	河南中医药大学第一附属医院	主任药师	中药学领域	博士	根据标准项目负责人安排，负责标准文献收集、试验方法调研、标准内容改进研讨，并对标准内容提出修改意见和建议
8	孔祥文	北京中医药大学第三附属医院	主任药师	中药学领域	本科	负责标准文献收集、试验方法调研、标准内容改进研讨，并对标准内容提出修改意见和建议
9	金子健	北京和利康源医疗科技有限公司	工程师	中医药营销推广	本科	根据标准项目负责人安排，负责标准文献收集、试验方法调研、标准内容改进研讨，并对标准内容提出修改意见和建议
10	王丽霞	中国中医科学院广安门医院	主任药师	中药学领域	硕士	负责标准文献收集、试验方法调研、标准内容改进研讨，并对标准内容提出修改意见和建议
11	华国栋	北京中医药大学东直门医院	主任药师	中药学领域	硕士	负责标准文献收集、试验方法调研、标准内容改进研讨，并对标准内容提出修改意见和建议
12	薛春苗	北京中医药大学东直门医院	主任药师	中药学领域	博士	负责标准文献收集、试验方法调研、标准内容改进研讨，并对标准内容提出修改意见和建议
13	赵生俊	新疆医科大学附属医院	主任药师	中药学领域	硕士	负责依据拟定的工作计划协助完成标准的编写工作，对标准草案提出合理性修改建议并快速有效的完成标准修改工作
14	郭桂明	北京中医院	主任药师	中药学领域	本科	负责依据拟定的工作计划协助完成标准的编写工作，对标准草案提出合理性修改建议并快速有效的完成标准修改工作
15	李远龙	北京和利康源医疗科技有限公司	公司副总	中医药营销	本科	进行技术和学术方面的指导、专业咨询和标准编写阶段性提出修改意见和建

						议
16	金敏	中国中医科学院广安门医院	主任药师	中药学领域	本科	负责依据拟定的工作计划协助完成标准的编写工作，对标准草案提出合理性修改建议并快速有效的完成标准修改工作
17	刘甜甜	北京中医药大学东方医院	药师	中药学领域	博士	负责依据拟定的工作计划协助完成标准的编写工作，对标准草案提出合理性修改建议并快速有效的完成标准修改工作
18	牛秋燕	北京和利康源医疗科技有限公司	事业部总经理	中医药营销	本科	进行技术和学术方面的指导、专业咨询和标准编写阶段性提出修改意见和建议
19	马丽娜	北京中医药大学东方医院	药师	中药学领域	博士	负责依据拟定的工作计划协助完成标准的编写工作，对标准草案提出合理性修改建议并快速有效的完成标准修改工作
20	郭媛媛	北京中医药大学东方医院	药师	中药学领域	硕士	负责依据拟定的工作计划协助完成标准的编写工作，对标准草案提出合理性修改建议并快速有效的完成标准修改工作
21	宋维军	北京和利康源医疗科技有限公司	工程师	中医药自动化领域	硕士	负责依据拟定的工作计划协助完成标准的编写工作，对标准草案提出合理性修改建议并快速有效的完成标准修改工作
22	赵巧珍	内蒙古鄂尔多斯市准格尔旗中蒙医院	主任药师	中药学领域	本科	负责依据拟定的工作计划协助完成标准的编写工作，对标准草案提出合理性修改建议并快速有效的完成标准修改工作
23	田丽霞	内蒙古鄂尔多斯中医院	主任药师	中药学领域	本科	负责依据拟定的工作计划协助完成标准的编写工作，对标准草案提出合理性修改建议并快速有效的完成标准修改工作
24	朱智彪	浙江三溪堂中药有限公司	工程师	中医药营销	本科	负责依据拟定的工作计划协助完成标准的编写工作，对标准草案提出合理性修改建议并快速有效的完成标准修改工作
25	徐有明	浙江三溪堂中药有限公司	工程师	中医药营销	本科	负责依据拟定的工作计划协助完成标准的编写工作，对标准草案提出合理性修改建议并快速有效的完成标准修改工作

26	范芝琴	浙江三溪堂中药有限公司	工程师	中医药质量	本科	负责依据拟定的工作计划协助完成标准的编写工作，对标准草案提出合理性修改建议并快速有效的完成标准修改工作
27	范小玲	浙江三溪堂中药有限公司	工程师	中医药质量	本科	负责依据拟定的工作计划协助完成标准的编写工作，对标准草案提出合理性修改建议并快速有效的完成标准修改工作
28	侯林	山东中医药大学	副教授	中药学和临床药学	博士	负责依据拟定的工作计划协助完成标准的编写工作，对标准草案提出合理性修改建议并快速有效的完成标准修改工作
29	鲍凯然	宏济堂扁鹊中药房（山东）有限公司	工程师	中医药营销	本科	对标准草案提出合理性建议和修改方向
30	李晶	宏济堂扁鹊中药房（山东）有限公司	工程师	中医药质量	本科	对标准草案提出合理性建议和修改方向
31	管玲玲	浙江佐力百草中药饮片有限公司	工程师	中医药营销	本科	对标准草案提出合理性建议和修改方向
32	周训蓉	贵州中医药大学第二附属医院	工程师	中药学领域	本科	对标准草案提出合理性建议和修改方向
33	李正	天津中医药大学	院长	中医药学领域	博士生导师	对标准草案提出合理性修改建议
34	汪夏敏	上海养和堂中药饮片有限公司	工程师	中医药营销	本科	对标准草案提出合理性建议和修改方向
35	朱茂	湖北天际药业有限公司	工程师	中医药营销	本科	对标准草案提出合理性建议和修改方向
36	李晓帆	苏州禾平医药有限公司	工程师	中医药营销	本科	对标准草案提出合理性建议和修改方向
37	赵青	北京和利康源医疗科技有限公司	工程师	标准化工作	本科	承担项目组秘书工作，协调各项目组成员工作，记录标准日常工作，形成编制说明等

(3) 利益冲突声明

不涉及

3.2 起草阶段

(1) 行业调研

2021 年 11 月由朱常兴博士组织行业调研工作，组内人员分工合作，首先行业调研组确定调研方向，包括行业现状（智能中药房国内建设数量和规模）、目前存在的问题、未来发展前景。

全国多地开展智能中药房建设工作，以山东智能中药房建设为行业代表，展示目前智能中药房理念和行业水平。

2021 年 11 月 12 日朱常兴博士出差山东宏济堂做智能中药房调研，针对山东智慧中药房建设情况进行了解和技术调研，

根据山东宏济堂负责人介绍：由济南市卫生健康委员会（市中医药管理局）提出并归口，组织宏济堂扁鹊中药房（山东）有限公司和济南市智慧中药房质量控制中心起草《智慧中药房建设与运行规范》山东地方标准，已于 2022 年 2 月 1 日开始实施。

目前济南市智慧中药房工作在全国走在前列。全市已建成宏济堂智慧中药房等 6 家智慧中药房，总面积达 1.4 万平方米，煎煮能力达每日 1.6 万张处方，联通上千家医疗机构，服务范围覆盖全市所有区县。济南智慧中药房使用了药房智能设备，包括全自动散装饮片发药机、全自动中药配方颗粒发药机和全自动煎药系统等智能设备，取代了部分人工操作。上百种中药饮片实现自动抓取调配，完成一剂中药调配仅需 20 秒，称量精准度超 99%，而传统药房人工调配一个处方大概需要 5 到 6 分钟。

医生处方通过互联网传到代煎中心后，大数据处理中心可以第一时间排除因为大意或笔误造成的处方失误或配伍禁忌，再辅以老药师的二次审方，将中药汤剂准确无误、标准化地展现到中央平台进行自动化调剂。“以前人工抓取存在 3% 的误差率，自动化抓取辅以人工二次审方，基本实现了 100% 的准确率。人工抓药大概是 5 至 6 分钟一个处方，自动调节设备是 20 秒一个处方，并且每调剂一味饮片都会自动拍照留存，传入追溯体系，进行全程溯源，确保质量。智慧中药房虽然使用现代化设备，但完全采用遵古炮制，煎药设备在常压状态下完全能够做到传统的先煎后下和一煎二煎，比较完美地把处方还原成汤剂。

济南智慧中药房服务充分利用互联网、物联网等创新技术，实现了医药、物流、配供的全链路创新。一方面通过互联网医院平台、中医辨证论治智能辅助系统等赋能中医，并实现中药处方的实时流转和采集；另一方面将推动电子处方的自动接收、条码打印、调剂、复核、浸泡、煎煮、包装、发药、配送等环节信息

的全过程数字化管理，做到煎药质量全过程把控和信息全流程追溯。

智慧中药房项目主要探索使用三种运行模式：一是以第三方平台为主体，平台与医疗机构签订合作协议实现运转；二是以县域医共体为主体，依托县域内中医院智慧中药房建设项目开展运行；三是以城市医联体为主体，在医联体内签订合作协议开展运行。全市智慧中药房质控专家组则通过抽检等方式对各级各类中医医疗机构处方、中药饮片采购、煎煮、配送等环节形成闭环监督管理，保障药品质量安全可靠、智慧中药房运转稳定。

济南高新区将打造建设一个以“智慧医疗、传承创新、生态康养”为主题的中医健康小镇，而健康小镇的核心就是扁鹊智慧中药房。扁鹊智慧中药房项目包括中药材和饮片仓储中心、现代化智能煎药服务中心、膏方加工服务中心、中药颗粒剂调剂中心等作业场，通过流程和技术创新，扁鹊智慧中药房将实现医药、物流、配供的全链路创新。

山东济南共建成六家智慧中药房，服务范围覆盖所有区县，煎煮能力达每日1.6万张处方，累计处方量达380万张，服务患者近百万。

山东济南建成六家智慧中药房

时间：2021-10-14 来源：中国中医药报

在前不久山东省政府新闻办公室召开的“我为群众办实事”实践活动“中医中药进万家”新闻发布会上，济南市中医药管理局相关负责人介绍了该市智慧中药房建设情况。截至目前，济南市已建成6家智慧中药房，总面积达1.4万平方米，服务范围覆盖所有区县，煎煮能力达每日1.6万张处方，累计处方量达380万张，服务患者近百万人。在“智慧中药房”建设实践过程中，逐步形成了三大优势：一是高效化运转，群众用药更方便。二是全链化质控，群众用药更放心。三是自动化抓取，中医药服务更高效。

中药是中医疗效的关键，“简便验廉”的中医药在基层有着深厚的群众基础。但“候药难”“煎药难”“煎药品质保障难”三难问题常常困扰着百姓。为解决这些问题，从2020年9月开始，济南市在山东省率先试点，以“智慧中药房”建设为着力点，闯出了“方便看中医、放心用中药、群众得实惠”的新路径。

据了解，智慧中药房是基于现代工业、互联网、物联网、大数据、区块链等先进技术搭建的中药药事服务平台，打通“诊治-开方-审方-煎制-配送-入户”的通道，为患者提供互联网预约、智能缴费、审方核方、中药代煎、药品配送、药事咨询等服务，实现了医、药、物流等链条的整合和创新。（田洪顺）

孙述涛到宏济堂制药集团调研智慧中药房建设工作

发布日期：2021-10-29 07:11

信息来源：济南日报

浏览次数：545次

字体：【大 中 小】



视频来源：济南广播电视台

10月28日上午，市委副书记、市长孙述涛到山东宏济堂制药集团调研智慧中药房建设工作时强调，要深入学习贯彻习近平总书记关于中医药工作的重要论述，抢抓智慧中药房加快发展机遇，坚持守正创新、传承发展，推动智慧中药房加快建设推广，为增进人民群众健康



齐鲁网·闪电新闻9月28日讯 记者9月28日上午从山东省政府新闻办召开的新闻发布会上了解到，山东将推进16市“智慧中药房”市域全覆盖。

2022年1月项目组与杭州唐古信息科技有限公司电子沟通，获取目前智能中药房行业现状和发展状况以及技术水平。唐古服务智慧中药房信息化建设达100家以上，服务区域遍布21个省份，以浙江、上海为建设起点，将智能中药房复制到全国应用。唐古负责人介绍智能中药房加强和硬件厂商合作，通过底层物联网平台实现设备联网，提升药房智能设备与软件协同能力，构建一体化服务能力。

根据新闻资讯获取智能中药房未来市场潜力

2020--2026 年中国智慧药房市场规模预测



调研结论：通过以上市场调研情况，确认智能中药房是将传统中药房进行物联网、互联网和信息化的技术优化，保留传统的中医药临床理论，加入中药房智能设备，增加信息化平台，实现处方调剂过程全程可追溯信息化。

(2) 查阅资料

项目组从2021年11月至2022年2月广泛搜集整理、深入分析研究支持智能中药房相关政策、文献,以及国家标准、行业标准、地方标准等资料。

国家支持政策：

2018年，国务院办公厅出台的《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）中就强调了药支持医学检验机构、医疗卫生机构联合互联网企业，发展医疗健康服务，推广“智慧中药房”，提高中药饮片、成方制剂等药事服务水平。

2021年2月9日国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》在实施中医药发展重大工程中明确加强中医医疗服务体系建设。

“十四五规划和2035年远景目标纲要”明确提出坚持中西医并重和优势互补，大力发展中医药事业，加强中医药文化传承与创新发展，推动中医药走向世界。

国家药监局等四部门联合发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，表示中药配方颗粒放开，中药房会出现中药饮片和中药配方颗粒，而且对中药配方颗粒调剂设备也给出明确要求。

以上政策发出一个大力支持中医药服务体系优化信息，以信息技术赋予中医药服务水平，智能中药房是应运而生，符合现代化发展需要和国家发展规划。

文献资料：

1) 检索方法

主要采用计算机方法，通过互联网数据库，对国内发表的智能中药房相关文献进行全面检索。其中，数据库锁定中国知网、万方医学网数据库，检索年限从建库到 2022 年 3 月，输入“智慧中药房”、“智慧药房”、“药房”进行检索。

2) 检索结果

经过检索，输入“智慧中药房”共检索出相关文献 19 篇，输入“智慧药房”，检索出相关文献 132 篇，剔除重复文献 19 篇得到 113 篇文献，阅读题目和摘要以及关键词后，剔除会议论文、关键词为无智慧及中药房等，符合要求共 3 篇，如下：

- “互联网+医疗”背景下中医院门诊智慧药房建设探讨——何畅；王子豪；李铜印《医学信息学杂志》
- 探索基层医院开展智慧中药房的思路——郑建欣；郑煊斐《海峡药学》
- 医院智慧中药房平台的建设和思考——申安；徐作钧；余伟方；王杰《浙江中医杂志》

3) 纳入标准

研究对象为互联网、物联网、信息化以为建设方向的中药房文献可以作为标准参考依据。

研究对象为自动化设备提高药房效率为建设方向的中药房文献可以作为标准参考依据。

研究对象为中药房信息追溯为建设方向的可作为标准参考依据。

以上法规及文献均对智慧中药房基础给出要求，以互联网为基础，通过信息管理平台，实现中药房信息化、中药房设备自动化、全程可追溯以及调剂过程可监控功能。随之也就形成智能中药房建设框架的构思。

(3) 起草工作

2021 年 12 月 15 日起，由项目组曹俊岭主任根据任务进行工作分配调整，曹俊岭主任给出标准框架方向，何婷、赵旭等老师负责标准总则的编制、朱常兴、虞日跃、宋维军负责中药房智能设备的技术要求编制、唐进法、孔祥文等老师负责标准文献的搜集与确认，摘取与标准相关内容，发给项目组内进行参考。金子健、李晶等老师负责智能中药房的类型分类及运营维护内容，其他老师可进行建议的反馈与信息的提供。

唐进法、孔祥文老师在标准起草之初已经搜集与智慧中药房相关文献以及国内智能中药房相关标准，包括《中国药典》、《医院中药饮片管理规范》、《处方管理办法》、《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》、SZDB / Z 283-2017《智慧中药房》、DB51 / T 2666-2019《智慧中药房质量管理规范》、DB34/T 3790-2021《智慧药房建设指南》、DB34/T 3791-2021《智慧药房验收规范》等。通过上述行业调研和查阅资料得出，以及智慧城市标准的定义，提出智能中药房架构，反馈给项目何婷等老师，最终明确智能中药房由硬件和软件、药房智能设备、信息管理平台、访问交互终端组成、应用技术和信息安全保障体系组成，并增加智能中药房类型要求、运行与维护要求。

朱常兴带领虞日跃、宋维军等人拜访北京市内中药房，通过与相关负责人沟通，确定智能中药房的建设要求，其中定义互联网按照广义包括硬件和软件，硬件包括计算机、交换机、路由器、服务器、调制解调器、网关等硬件设施。

因考虑到中药房要连接医院、运输等系统，所以软件应具备扩展性，可保障智能中药房平台运行、传输、交换、管理和控制，并与医疗机构信息平台信息交互。

以智能中药房智能设备为讨论点，2022 年 1 月北京中医药大学东方医院和北京和利康源医疗科技有限公司内部评审会，会议纪要如下：

会议讨论纪要

会议主题：《智能中药房建设规范》草案评审

会议日期：2021/1/20

评审人：

线下评审：曹俊岭、何婷、朱常兴、余文新、隋娜、虞日跃、李远龙、宋维军

网络评审：赵旭、唐洪梅、唐进法、孔祥文、王丽霞、薛春苗、赵生俊、郭桂明、金敏、赵巧珍、朱智彪、、范小玲、侯林、鲍凯然、李晶、管玲玲、蔡星兴、王观林、周训蓉、李正、余河水、汪夏敏、朱茂、李晓帆

记录人：赵青

会议评审记录：

北京中医药大学东方医院曹俊岭主任组织项目组内部讨论确定标准名称由《智能中药房基本技术》改为《智能中药房建设规范》，朱常兴博士组织讨论智能中药房智能设备技术成熟度和市场认可度，是否满足中国药典要求和政策要求。其中在会上明确中药房智能设备包括的种类，以煎药中心、各省份建立的智能中药房进行调查查阅，以及客户资源沟通，确定应包括中药配方颗粒调剂设备、中药饮片调剂设备、中药饮片煎煮设备、中药饮片汤剂包装设备四大类型，以2022年发布的行业标准 JB/T20199-2021《中药自动化煎制系统》、国家标准 GB / T 30219-2013《中药煎药机》以及行业标准 JB / T 20116-2009《中药汤剂包装机》为设备技术要求依据，确保设备技术要求满足国家标准、行业标准以及法规要求，确定符合智能中药房行业水平。

本次会议主要以《智能中药房建设规范》初稿进行专家评审，收集意见重新修改形成讨论稿。

曹俊岭意见

更改标准名称为《智能中药房建设规范》—采纳

余文新意见

1. 术语取消妊娠禁忌和饮食禁忌—采纳

2. 煎煮部分可以加上古法煎煮，常压散煎，先煎后下等要求—采纳

朱常兴意见

根据2011年的全国医疗卫生系统“三好一满意”活动2011年工作任务分解量化指标提出西药的取药等待时间不超过10分钟，建议

智能中药房增加取药时间—不采纳

✚ 张良意见

1. 取消十八反十九畏术语
2. 中药配方颗粒调剂设备术语修改为《中药配方颗粒调剂设备》行业标准中术语解释—采纳
3. 增加 GB/T 5226.1—2019、YBB00172002-2015 规范性引用文件—采纳

✚ 宋维军意见

1. 章节 5 缺少中药饮片调剂设备调剂精度性能指标。—采纳
2. 章节 5.2 常压散煎、药液自动计量是否必须？有何依据—采纳
3. 建议增加煎煮信息管理，比如温度曲线—采纳

✚ 虞日跃意见

1. 煎药遵循古法常压散煎方式，能方便实现先煎后下，煎煮过程中文武火自动切换等合并为一个—采纳

✚ 范芝琴意见

1. 建议人员资质可以按照已有的法律法规规定即可，不用具体展开去描述。—采纳

因中药配方颗粒调剂设备还未有相关标准出台，但中药配方颗粒调剂设备可根据《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》中第十一条：中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，应当有效防止差错、污染及交叉污染，直接接触中药配方颗粒的材料应当符合药用要求。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。且依据行业设备实际技术成熟度水平，提出该设备技术要求，符合政策要求。

同时提出要按照《医院中药饮片管理规范》规定中药饮片调剂要求：包括人员要求和调剂要求，其中第二十九条提出中药饮片调剂人员在调配处方时，应当按照《处方管理办法》和中药饮

片调剂规程的有关规定进行审方和调剂。对存在“十八反”、“十九畏”、妊娠禁忌、超过常用剂量等可能引起用药安全问题的处方，应当由处方医生确认（“双签字”）或重新开具处方后方可调配。第三十一条提出中药饮片调配每剂重量误差应当在 $\pm 5\%$ 以内。本标准也参考上述要求，提出智能中药房智能设备技术要求。

煎煮设备遵循国家标准 GB / T 30219-2013《中药煎药机》。

汤剂包装设备遵循行业标准 JB / T 20116-2009《中药汤剂包装机》。

基于以上，智能中药房智能设备有了明确要求和科学依据，方便标准的审查和可行性实施。

项目组的虞日跃老师依据《医院中药饮片管理规范》、《处方管理办法》和《药品生产质量管理规范（2010年修订）》规定，提出智能中药房信息管理平台所实现的功能，包括人员信息管理、处方信息管理、中药调配信息管理以及仓储信息管理。

项目组金子健老师有丰富的中药房售后维护经验，经过和业内中药房售后负责人沟通确定智能中药房的类型及售后维护内容。基于国内药房规模大小不同，投入人员、设备等资源的差别，特将智能中药房类型分为基础型、拓展型和高级型，对应不同配置要求。运行与维护参考2-3个智能中药房项目以及国家中医药管理局发布的《医院中药房基本标准》的要求，从场所环境、人员要求等角度提出要求。

起草组将草稿发给项目组成员，经过讨论采纳起草组成员提出建议，具体见以下会议纪要，最终于2022年3月形成讨论稿。

会议讨论纪要

会议主题：《智能中药房建设规范》草案评审

会议日期：20220318

评审人：

线下评审：曹俊岭、何婷、朱常兴、余文新、隋娜、虞日跃、宋维军

网络评审：赵旭、唐洪梅、唐进法、孔祥文、王丽霞、华国栋、薛春苗、赵生俊、郭桂明、金敏、赵巧珍、田利霞、朱智彪、徐有明、范

芝琴、范小玲、侯林、鲍凯然、李晶、管玲玲、罗莉、蔡星兴、王观林、周训蓉、余河水

记录人：赵青

会议评审记录：

本次会议主要以《智能中药房建设规范》讨论稿进行专家评审，收集意见修改形成征求意见稿。

序号	意见提出人	建议	采纳情况
1	曹俊岭	3.2 章节中药饮片定义建议修改为：中国药典 2020 版第一部规定的“中药饮片系指药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品”	采纳并修改
2	虞日跃	5.2 章节智能中药房设备所含自动化设备要与实际药房需求相匹配，可以在标准中给出设备范围	采纳并修改
3	何婷	5.2 章节“中药房自动化设备”建议改为“中药房智能设备”。	采纳并修改
4	宋维军	5.2.4 章节中药饮片煎煮设备按照实际技术水平，增加“具备煎煮温度曲线信息管理功能”	采纳并修改
5	李晶	4.3 章节，智能中药房对环境	采纳并修改

		要求很高，应该增加恒温恒湿设备	
6	管玲玲	7.1.2 章节，智能中药房区域划分缺少“中药饮片煎煮区”的设置	采纳并修改

线上线下参加评审共 32 位专家，在采纳专家意见后形成征求意见稿，现场对征求意见稿进行投票，30 位专家投票通过，2 位弃票。

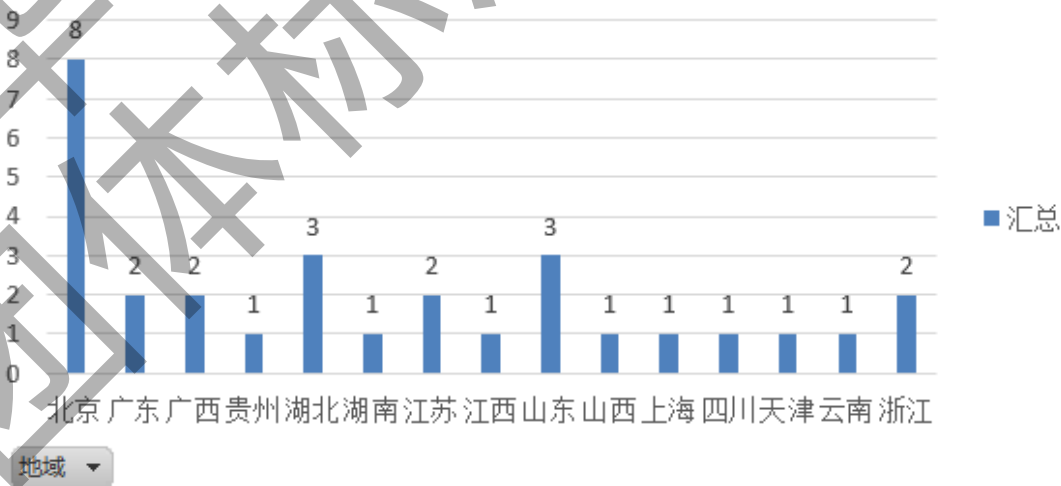
3.3 征求意见阶段

2022 年 4 月至 5 月牵头单位北京中医药大学东方医院和北京和利康源医疗科技有限公司组织进行行业内意见征集，以电子沟通方式广泛听取各方意见，包括征求意见稿、编制说明、征求意见稿反馈表。

本次征求意见共征求 15 个地区，30 家单位 30 名专家，涉及科研机构、医院和企业等，共收集 56 条意见，采纳 36 条，部分采纳 5 条，未采纳 15 条

计数项:征求意见单位

征求单位地域分布和单位数量

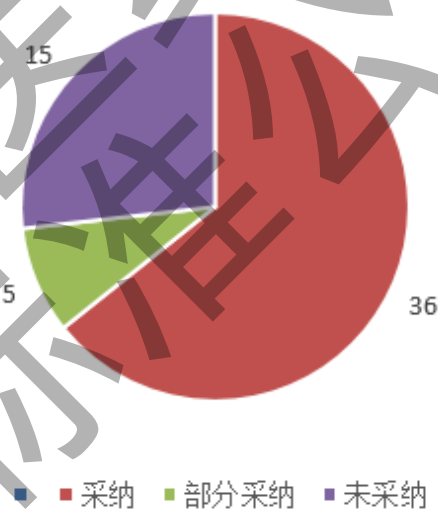


计数项:性质

征求单位地域分布和单位数量



征求意见数量分布



3.4 送审阶段

根据征集的行业意见修改最终形成送审稿,8月提交至学会,2022年9月1日中华中医药学会组织线上专家评审,9票通过,并根据评审专家意见进行采纳及未采纳说明,形成公示稿及对应资料,再次提交至学会审查。

四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况

编制起草前，充分参照以下国内智慧中药房相关标准作为研制基础，国外不涉及此类标准。

SZDB / Z 283-2017	智慧中药房	深圳市标准化指导性技术文件
DB51 / T 2666-2019	智慧中药房质量管理规范	四川省地方标准
DB34/T 3790-2021	智慧药房建设指南	安徽省地方标准
DB34/T 3791-2021	智慧药房验收规范	安徽省地方标准
DB22 / T 2296-2015	中药饮片调剂管理规范	吉林省地方标准
DB3701/T29-2022	智慧中药房建设与运行规范	济南市地方标准

SZDB / Z 283-2017《智慧中药房》深圳市标准化指导性技术文件，文件范围包括组织机构要求、人员要求、场所与设施设备要求、主要技术要求（调剂要求和煎煮要求）、电子流转处方要求等方面。

DB51 / T 2666-2019《智慧中药房质量管理规范》四川省地方标准，文件范围包括场地要求、煎煮设备要求、物料要求、人员要求、信息系统管理、质量管理文件控制、处方接收、审核质量控制、中药饮片调剂质量控制、中药饮片煎煮质量控制、物流质量控制、售后服务管理、环境保护。

DB34/T 3790-2021《智慧药房建设指南》安徽省地方标准，文件范围包括药房管理系统、处方审核系统、发药管理系统、数据交互系统、处方点评系统、互联网处方和配送系统、医院药品供应链管理系统、设备自动化（智能发药设备、麻精药品智能管理设备、处方绑定装置及自动发筐设备、单剂量分包设备、冷链设施设备等）、智能化环境、安全保障体系等方面。

DB34/T 3791-2021《智慧药房验收规范》安徽省地方标准，主要包括基本要求、验收内容、验收方法和验收结论这几个方面。

DB3701/T29-2022《智慧中药房建设与运行规范》济南市地方标准，主要规定了基本要求、组织结构和人员资质、生产场地、设施和设备要求，信息系统管理、网络安全管理、监控管理、数据管理、质量管理控制、质量管理要求（采购与验收、中药饮片的储存及养护、接方管理质量控制、处方审核质量控制、中药饮片调剂质量控制、中药饮片煎煮质量控制、临方制剂加工与质量

控制、打包与配送服务质量管理)、售后服务、安全、环保与职业健康管理。

DB22 / T 2296-2015《中药饮片调剂管理规范》吉林省地方标准,主要包括人员要求、处方要求、中药的禁忌、中药饮片调剂流程、差错处理要求等。

本标准《智能中药房建设规范》规定了中药房组成及要求(互联网基础设施、中药自动化设备、信息管理平台、访问交互终端、应用技术和信息安全保障体系)、中药房类型、中药房运行与维护等方面,其中中药房智能设备参考了 SZDB / Z 283-2017《智慧中药房》中设施设备和技术要求部分内容。信息管理平台章节参考了以上标准中的中药调剂信息和仓储信息管理部分。

该标准与以上标准协调一致,互为补充,未直接引用相关内容。

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

《智能中药房建设规范》符合《医院中药饮片管理规范》、《处方管理办法》、《医疗机构中药煎药室管理规范》、《药品生产质量管理规范》、《中华人民共和国药典》(2020 版)、《医院中药房基本标准》等法律法规要求。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

不涉及

七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施

(一) 宣传、贯彻标准的措施

1. 标准的实施单位

本标准发布后在北京中医药大学东方医院、中国中医科学院广安门医院、贵州中医药大学第二附属医院、内蒙古鄂尔多斯市准格尔旗中蒙医院、内蒙古鄂尔多斯中医院五家医院进行落地实施,验证标准的科学性和可实施性。

2. 其他宣传、贯彻本标准的措施

依托中华中医药学会医院药学会分会在全国医疗机构进行线上线下相结合 2 次以上宣传培训。

在全国举办的学术交流活动至少进行一次讲座交流。

在中华中医药学会公众号和北京和利康源医疗科技有限公司公众号进行大力宣传。

(二) 标准的用户评价

制定用户评价方案，并将用户评价信息制作成表，下发至用户，真实反馈标准应用情况，用户评价信息如下：

用户评价项目	收集用户评价时间
智能中药房建设框架所包括的六部分内容是否完善健全	标准实施一年后进行信息收集
智能中药房硬件和软件基础设施是否与现有水平匹配	标准实施一年后进行信息收集
智能中药房中的智能化设备是否已普遍应用，且功能性能满足规定指标	标准实施一年后进行信息收集
智能中药房三种类型设置和规格设置是否合理，是否需要优化	标准实施一年后进行信息收集
针对标准总体框架和内容是否有好的建议或改进点	标准实施一年后进行信息收集

(三) 标准的修订

在上述五家落地实施后，制定评价标准信息采集表记录标准与实施的一致性和问题，在标准实施 2 年后进行更新及修订。

八、废止现行有关标准的建议

该标准与国内外其他标准协调一致，互为补充，不涉及废止其他标准。

九、相关附录

无。