

常州市中医医院中药个体化代加工及配送服务合同

甲方：常州市中医医院

乙方：苏州市天灵中药饮片有限公司

为推进中医药服务的开展，保障中药饮片质量，使基层群众得到优质、高效、便捷的中医药服务。乙方作为苏州市卫生和计划生育委员会、苏州市食品药品监督管理局审批的中药代加工服务试点单位，与甲方开展中药饮片集中代加工及配送业务，双方本着平等、诚实信用的原则，遵循《中华人民共和国合同法》、《药品管理法》等法律、法规、规章的有关规定，经协商一致签订本合同。

第一条合作事项

乙方为甲方提供临方配药、煎药、熬膏、磨粉、切片、制丸等服务，代加工服务费根据招标价格执行，其中甲方按煎药 3 元/贴、熬膏 180 元/料结付给乙方（此价格为含税价，相关生产过程中产生的税费由乙方承担，包括相关运输费用等均由乙方承担），其他服务项目由甲乙双方另行签订协议。

第二条甲方责任

- 1、甲方负责将中药处方及时传送给乙方。
- 2、甲方对中药临方代加工方法和要求有特殊需求的，应提前告知乙方。
- 3、甲方可以对乙方的生产工艺、质量标准进行检查监督，提出合理的意见和建议。
- 4、甲方有责任建立产品质量反馈制度，开展患者满意度调查和回访，收集反馈意见，并将结果及时告知乙方，以便提高产品质量。
- 5、甲方可以对乙方与委托生产相关的区域和体系进行检查或现场质量检查。

第三条乙方责任

- 1、乙方严格按照甲方的处方要求从事临方代加工服务。
- 2、乙方提供的中药饮片质量应符合《中国药典》和《江苏省中药饮片炮制规范》现行版规定的标准。
- 3、委托加工地点：苏州市天灵中药饮片有限公司--李良济中药煎制服务中心。
- 4、委托加工工序：从中药饮片至代加工成品包装的全部生产工序。

（乙方对甲方的煎药进行中药饮片和成品药液留样，留样期限为 30 天。若超过留样期限无异议，按规定销毁留样；若在留样期限内有异议，查实问题原因后，双方协商解决）。

5、委托加工时间：

煎药：门诊临方配药、煎药，当天 17：00 之前的处方，常州地区将于第二天送达患者，非常州地区的视具体区域情况而定（2~3 天）；住院临方配药、煎药，当天 17：00 之前的处方，将于第二天 7：30 前送达医院。

熬膏：接临方，加工时间 7 天/料，8—10 天送达患者或医院。

6、配送：①配送到医院，由煎制服务中心派专车负责运送到医院，与医院病区中药房进行交接并签收。②快递配送到患者，由煎制服务中心交由专业快递公司（顺丰速运）进行配送至患者所登记的邮寄地，由此产生的物流配送费由乙方承担，乙方因不可抗力导致送货延误，不承担赔偿责任。在不可抗力发生后，乙方及时将不可抗力事件的情况通知甲方，双方应尽可能寻求合理方案。

7、乙方负责采购合格的主料以及辅料等（必须符合有关国家、省、市的法律法规以及相关质量标准），并按照法定标准进行检验，并将检验结果通报甲方并取得甲方的同意后方可使用。

8、乙方按照甲方的质量要求采购药品生产所需包材，并按照相应标准进行检验。

9、乙方保证采购本合同第一条药品所用原辅料和包装材料符合国家药品注册要求，乙方保证在生产本合同第一条药品前已取得相关药监部门的批件并符合法定的相关资质要求。

10、乙方应采取措施保证运输过程中的成品安全以及符合成品的运输环境，如在运输过程中造成成品损失的，由乙方负责赔偿。

11、乙方为甲方提供的处方资料保密，委托加工的过程中所产生的知识产权（如：处方信息、使用说明等）归属甲方，乙方不得以任何形式泄露。

12、乙方必须对中药代加工实施全程质量管理，定期或不定期接受甲方的质量检查，对检查中发现的问题要及时整改。

第四条送货验收

乙方根据甲方提供的交货地点配送到位，如无特殊说明，默认交货地点为甲方中药房。甲方必须对产品当场验收，查验无误后在送货记录上签字确认。

第五条付款方式

乙方提供发票后，甲方按发票上注明的公司名称、开户行、账号，于 90 日内付清货款。

第六条违约责任

1、因乙方未按甲方要求的质量标准和时间交货，由此造成的相关责任由乙方负

责，应承担违约金人民币贰万元；如甲方提供的处方和其他信息有误，相关责任由甲方负责。

2、甲、乙双方如有一方违约，除追究违约责任外，另一方有权终止本合同。

3、在合同履行过程中双方发生争议的，应友好协商解决。协商不成的，由甲方所在地人民法院处理。

第七条其他约定事项

1、必备条件：系统对接，接口传方

2、为了保证代工服务的品质及安全，熬膏加工中所涉及的中药饮片、胶类、辅料等均由乙方提供，不接受来料加工。

第八条附则

1、本合同有效期自2021年10月1日起至2022年9月30日止，服务期满经甲方考核合格后可续签下一年合同。

2、本协议未尽事宜，经双方协商可以签订补充协议，补充协议与本协议具有同等的法律效力。

3、本协议正本一式肆份，经双方代表签字盖章后生效。

甲方：常州市中医医院

乙方：苏州市天灵中药饮片有限公司

法定或代理人（签字）：

法定或代理人（签字）：

签约日期：

签约日期：2021.9.27

鉴证方：江苏龙控建设管理有限公司

法定或代理人（签字）：

签约日期：2021.9.30

附件1：中药个性化代加工及配送服务质量标准

附件2：中药个性化煎膏剂加工操作规程

中药个体化代加工及配送服务质量标准

为加强中药个体化代加工及配送服务管理,保证中药个体化代加工及配送服务质量,特制定本标准。

1. 应设置中药个体化代加工及配送服务窗口,安排专职人员做好病人的配送信息登记,内容包括姓名、电话、详细地址等,并保证登记信息正确。在完成配送信息登记后,要及时对病人的中药处方进行审核,如发现问题,应及时和处方医师进行沟通,必要时由处方医师进行更正,在确认处方没有问题时由审核人员完成网上提交。

2. 在接到中药处方后,由中药专业技术人员及时进行第二次审方,处方前记信息完整,处方剂量和配伍符合规定,无明显配伍禁忌。如发现问题,应及时和医院门诊中药房进行沟通,必要时退回由处方医师进行更正,在确认处方没有问题后重新提交,完成第二次审核后提交给煎制中心。

3. 煎制中心接到中药处方后,由审方人员完成第三次审方,处方信息审核符合要求,病人信息、生产信息完整清楚。

4. 通过审核后方可创建生产指令单,打印面单和生产指令单(指令单,标签,配药清单),并一一对应装订,核对生产指令单上的信息无误。

5. 接到生产指令单后,按照要求进行中药处方调配,所有调配用的中药饮片必须是经本公司质保部检验合格的品种,每张生产指令单调配时必须进行留样,中药饮片调配每剂重量误差应当在 $\pm 5\%$ 以内,生产指令单上的调配记录须齐全。

6. 调配审核人员须对中药处方上的饮片和生产信息进行逐一核对,中药处方核对内容包括:中药饮片品种、炮制品应付品种、特殊处理要求、剂量等。确保中药处方和调配饮片一致,调配饮片和留样饮片品种一致,生产信息正确、完整,生产指令单上的审核记录须齐全。

7. 润药操作人员与调配审核人员完成交接,将调配好的中药批量装框并运送至润药区,区分外用和内服药,并按指定区域,按生产指令单上标注的水量加水,进行润药。常规润药时间为45分钟,有特殊要求的处方按规定进行润药。

8. 将完成润药的药袋由煎药操作人员放入煎药机中,煎煮时间应当根据方剂的功能主治和药物的功效确定。一般药物煮沸后再煎煮20~30分钟;解表类、

清热类、芳香类药物不宜久煎，煮沸后再煎煮 15~20 分钟；滋补药物先用武火煮沸后，改用文火慢煎约 40~60 分钟。药剂第二煎的煎煮时间应当比第一煎的时间略缩短。

9. 凡注明有先煎、后下、另煎、烩化、包煎、煎汤代水等特殊要求的中药饮片，应当按照要求或医嘱操作。

(1) 先煎药应当煮沸 10~15 分钟后，再投入其它药料同煎（已先行浸泡）。

(2) 后下药应当在第一煎药料即将煎至预定量时，投入同煎 5~10 分钟。

(3) 另煎药应当切成小薄片，煎煮约 2 小时，取汁；另炖药应当切成薄片，放入有盖容器内加入冷水（一般为药量的 10 倍左右）隔水炖 2~3 小时，取汁。此类药物的原处方如系复方，则所煎（炖）得的药汁还应当与方中其它药料所煎得的药汁混匀后，再行分装。某些特殊药物可根据药性特点具体确定煎（炖）药时间（用水适量）。

(4) 溶化药（烩化）应当在其它药煎至预定量并去渣后，将其置于药液中，微火煎药，同时不断搅拌，待需溶化的药溶解即可。

(5) 包煎药应当装入包煎袋闭合后，再与其他药物同煎。包煎袋材质应符合药用要求（对人体无害）并有滤过功能。

(6) 煎汤代水药应当将该类药物先煎 15-25 分钟后，去渣、过滤、取汁，再与方中其它药料同煎。

(7) 对于久煎、冲服、泡服等有其他特殊煎煮要求的药物，应当按相应的规范操作。

10. 完成煎煮的煎液根据生产指令单要求进行灌装打包，煎药量应当根据儿童和成人分别确定。儿童每剂一般煎至 100~300 毫升，成人每剂一般煎至 400~600 毫升，一般每剂按两份等量分装，或遵医嘱。药液包装大小和装量必须符合规定的要求，并留有样品，生产指令单上的煎煮记录须齐全。

11. 审核员将煎煮包装好的成品运送至审核台进行成品审核，核对指令单，标签信息，服用方式，并有留样；核对药液色差应一致，包装重量应符合规定；外包装，贴纸等信息应与指令单信息一致；外观质量审核应合格；生产指令单上的成品审核记录须齐全。

12. 按路线将成品分拣装框，完成分区汇总，核对发运单，严格按发运单要

求进行分区发运。

13. 需要配送到医院的成品，由煎制中心负责配车，第二天 7:30 前运送到医院，与医院病区中药房进行交接，双方应在交接记录上签名。其中病人自取的交由门诊中药房负责发放。

14. 病人自取的代加工中药，由门诊中药房与医院病区中药房做好交接，双方应在交接记录上签名。在发放给病人时，应核对信息，并由领取人签名。

15. 需要配送到病人家中的，由煎制中心交由专业快递公司进行配送，快递公司必须保证成品质量，并在第二天中午前送达病人家中。

16. 煎制中心客服人员应及时处理病人的问询和催投等问题，并做好记录。

17. 煎制中心客服人员应做好跟踪调查，了解接受中药代加工、配送的病人意见，及时改进服务，不断提升服务质量。

中药个体化煎膏剂加工操作规程

为了规范中药个体化煎膏剂加工操作，确保煎膏剂加工质量，特制定本操作规程。

1.登记：膏方处方由门诊中药房安排专人做好膏方的配送信息登记，内容包括姓名、电话、详细地址等，并保证登记信息正确。

2.审方：

2.1 由门诊中药房专人进行第一次审方，审方内容：

2.1.1 膏方处方是否完整，如一般项目、诊断等是否齐全；

2.1.2 确认处方属性应为膏药方；

2.1.3 膏方中胶类（阿胶、龟甲胶、鹿角胶）、糖类（木糖醇、蜂蜜）使用是否合理，每料膏方：（1）阿胶用量一般为 200g~250g；（2）如果处方无胶或者胶剂量少，需和病人确认；（3）含糖膏方，默认用冰糖收膏（处方中冰糖不用开），如选蜂蜜要在处方中注明；（4）无糖膏方矫味剂应注明木糖醇，常用量为 500g~750g；

2.1.4 膏方处方中药物有无超剂量，一般用量在 200g~300g 以内，如超过 500g，需联系医生确认；

2.1.5 确认处方没有问题时由审核人员完成网上提交。

2.2 市场部安排专人进行第二次审方，审方内容：

2.2.1 处方一般项目：患者姓名、性别、年龄、科别、配送地址、电话等信息完整；

2.2.2 药品名称：符合《医院中药处方用名及炮制品应付规定》；

2.2.3 膏方处方不能违反“十八反”、“十九畏”、妊娠禁忌等配伍禁忌等要求；

2.2.4 含糖膏方，默认用冰糖收膏（处方中冰糖不用开系统默认 500 克，有蜂蜜时 350 克加工方可根据处方和加工经验适当调整），如选蜂蜜要应在处方中注明；无糖膏方矫味剂应注明木糖醇，常用量为 500g~750g；

2.2.5 发现问题，应及时和医院门诊中药房进行沟通，必要时退回由处方医师进行更正，在确认处方没有问题后重新提交，完成第二次审核后提交给煎制服务中心。

2.3 煎制服务中心安排专人进行第三次审方，在确认处方没有问题后，完成制定生产指令单。

3. 调剂：

按照处方药品排列顺序，准确调配药品。不得多配、漏配、错配或掺混异物。

3.1 对名：取药前，要对处方药品序号与货架饮片序号是否一致；

3.2 定量：根据处方剂量明确饮片用量；

3.3 取药：对名、定量后即取得该味饮片，确保处方中药序号与货架饮片序号一致，并做好留样；

3.4 称量：根据剂量，称取该饮片处方量；

3.5 摆药：在调剂车上，先将药袋放入配药桶内，依次将药物放入药袋中；

3.6 核对：对调剂饮片进行核对，包括品名、炮制品应付、特殊处理要求、用量是否与处方相符，确保没有多配、漏配、错配；

3.7 签章：经核对无误后，在处方调剂人员栏内签名或盖章。

4. 复核：调配好的中药饮片，必须经复核人员复核无误后方可发出。

4.1 取样：取调配好的处方留样中药饮片，将其倾入盘中；

4.2 核对：对处方上的药品进行逐一核对，核对一味即在该药名右上角做一标记，核对内容包括：中药饮片品名、炮制品应付品种、特殊处理要求、剂量；如发现与处方有不同，应对袋中的饮片进行逐一核对，经核对无误后方可进入下一步操作；

4.3 装袋：核对无误后将饮片重新装入留样袋中，备查；

4.5 封口：将完成复核的膏方饮片进行封口；

4.6 签章：复核无误后，在处方复核人员栏内签名或盖章。

5. 包装：复核完毕的中药饮片，在布袋上挂好标签。

6. 发出：将完成调剂、复核和包装的膏方饮片和配料，交煎制车间，双方应做好交接。

7. 前处理：

7.1 对每料膏方原料应标明标签，核对加工单信息，包括病员姓名、收费情况、膏方制备的特殊要求等；

7.2 将阿胶、鹿角胶等胶类药剥去外包装，进行预处理，与其他辅料（如蜂

蜜、木糖醇等)另置,标明标签,包括病人姓名、编号及熬膏时的特殊要求,对特殊病人(如糖尿病等)的辅料要求一并注明;

7.3 贵重药材如冬虫夏草、西洋参等须粉碎成细粉或另煎;

7.4 将熬膏用的中药饮片装入布袋,对质地坚硬难以煎透的药材(如人参、三七等)应打碎混入药材中;

7.5 将装入布袋的中药饮片置桶内,加一定量的水浸泡,经常翻动,浸泡时间不得少于8小时,要保证饮片浸透,无“白心”,在单位时间内浸出液浓度不再增加。

8.煎膏剂制备:

8.1 煎煮:取浸泡过的中药饮片连同浸泡液一并倒入锅内,加足水量,煎煮时间3.5小时~4小时(当药包大于6公斤时,煎药时间不得少于4小时),滤取药液,药渣加压,滤取煎液,合并得煎液;如无特殊医嘱规定全部加入煎制;

8.2 沉淀:将煎液静置,沉淀8小时;

8.3 过滤:取静置后的药液,过100目筛,滤液另置;

8.4 浓缩:将上述滤液加热浓缩,浓缩到2/3时投入阿胶、鹿角胶、龟板胶、黄酒、去沫,浓缩结束时过100目筛;

8.5 收膏:先将冰糖或蜂蜜置锅中,加适量水进行炼制,时间应在30分钟以上,炼制至符合规定,加入浓缩液,用文火熬制,边加热边不停地搅拌,直至“挂旗”状,即可停止加热。

8.6 分装:将熬制好的煎膏分装入洁净的玻璃瓶中,灌装满至瓶肩,即可;

8.7 凉膏:煎膏充分冷却,在紫外灯灭菌下凉膏8小时;

8.8 检查:

8.8.1 流动性:将瓶体倾斜30度,膏体呈明显缓慢流动状,即可;

8.8.2 外观性状:应呈稠厚的半流体状,无焦臭、异味,无糖结晶析出。

8.8.3 不溶物检查:取煎膏5毫升,加热水200毫升,搅拌使其溶解,放置3分钟后观察,不得有焦块、药渣等异物。如细料药材碾成细粉加入煎膏剂中的,应在未加入药粉前进行不溶物检查,符合规定后方可加入药粉,加入药粉后不再检查不溶物。

8.9 拧盖:置自动机械上完成拧盖、封热缩膜;

8.10 标贴：在自动机械上完成贴专用标贴；

8.11 包装：采用常州中医医院专用包材进行外包装，每个独立包装应有发运随货通行单、证、告知要求。

8.12 清场：

8.12.1 对设备及相关用具进行清洁、清洗。

8.12.2 对工作区进行清理，对地面进行打扫、清洁。

8.12.3 对工作区进行消毒。

8.13 记录：填写加工记录，内容包括患者姓名、剂型、生产日期、投料总量、成品量、操作人等。

9. 入库：加工好的膏方经检验合格后送入成品库，按照配送要求进行分类摆放。

10. 配送：

10.1 需要配送到医院的膏方，由煎制服务中心派专车负责运送到医院，与医院病区中药房进行交接，双方应在交接记录上签名。其中病人自取的交由门诊中药房负责发放。门诊中药房应与医院病区中药房做好交接，双方应在交接记录上签名。在发放给病人时，应核对信息，并由领取人签名。

10.2 需要配送到病人家中的，由煎制服务中心交由专业快递公司进行配送，快递公司必须保证成品膏方包装完好，并在规定时间内送达病人家中。

10.3 煎制服务中心要及时处理病人的问询和催投等问题，并做好记录。

11. 跟踪：门诊中药房做好跟踪调查，了解接受中药个体化用药代加工配送的病人意见，并及时改进服务，不断提升服务质量。

附：中药个体化煎膏剂加工流程图

附：中药个体化煎膏剂加工流程图

