

BIAOZHUN YU
GUIFAN

2011版



深圳经济特区

中医药系列标准与规范（第二册）

中药饮片与方剂编码规则及其应用

主编 廖利平

全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社

深圳经济特区中医药系列标准与规范（第二册）

中药饮片与方剂编码规则及其应用

（2011 年版）

主编 廖利平

湖北工业大学图书馆



01311657



中国中医药出版社

· 北京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

中药饮片与方剂编码规则及其应用 / 廖利平主编. — 北京: 中国中医药出版社, 2012. 6
(深圳经济特区中医药系列标准与规范)

ISBN 978 - 7 - 5132 - 0829 - 1

I. ①中… II. ①廖… III. ①饮片 - 中药炮制学 - 编码规则 - 深圳市②方剂 - 中药配伍 - 编码规则 - 深圳市 IV. ①R283. 64 - 65②R289. 1 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 048518 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

北京联兴盛业印刷股份有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880 × 1230 1/16 印张 14.5 彩插 0.5 字数 366 千字

2012 年 6 月第 1 版 2012 年 6 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 0829 - 1

*

定价 43.00 元

网址 [www. cptcm. com](http://www.cptcm.com)

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

购书热线 010 64065415 010 64065413

书店网址 [csln. net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

深圳经济特区中医药系列标准与规范（第二册）

中药饮片与方剂编码规则及其应用

（2011 年版）

主 编 廖利平

副主编 易炳学 黎志文 林晓生 曾长龙 翁思妹

深圳市卫生和人口计划生育委员会提出并归口
深圳市市场监督管理局发布

内 容 提 要

无规矩不成方圆。立规定矩,“规”就是《深圳经济特区中医药条例》,“矩”就是《深圳经济特区中医药系列标准与规范》。《深圳经济特区中医药系列标准与规范》(2011年版),分为三册,第一册是《中医、中西医结合医疗机构设置标准与行政许可实施办法》,第二册是《中药饮片与方剂编码规则及其应用》,第三册是《中药处方与调剂技术规范》。本书为第二册《中药饮片与方剂编码规则及其应用》(以下简称《编码规则及其应用》),主要包括《中药饮片与中药方剂编码规则 第1部分》(1298个中药饮片编码)、《中药饮片与中药方剂编码规则 第2部分》(703个中药方剂编码)等两项深圳经济特区技术规范和《中药饮片在供应链管理中的编码与表示》等深圳市标准化指导性技术文件及其编制说明。

本《编码规则及其应用》由深圳市市场监督管理局在《深圳市人民政府公报》[2011年第15期(总第739期),第39期(总第763期)]发布实施,深圳市卫生和人口计划生育委员会提出并归口。它不仅是《深圳经济特区中医药条例》的重要配套技术标准和规范,而且是深圳中医药行业的重要技术标杆,既凸显中医药特色、地位和作用,又是维护人民群众的合法权益、保障安全用药与有效的行为准则。在特区内从事中医药活动的单位和个人,应当遵守本《编码规则及其应用》。因此,本《编码规则及其应用》不仅是深圳医疗单位、医药生产经营企业、卫生行政、中医药行业管理、药品监督、市场监督管理部门的标准,而且可作为中医药信息化管理、中药物流产业链、医药科研院校及有关培训机构的工具书。

国家中医药管理局
广东省中医药管理局
深圳市市场监督管理局

深圳经济特区中医药系列标准与规范

名誉主任委员 王国强

名誉副主任委员 吴刚 于文明 李大宁 马建中 王志勇

技术顾问 邓铁涛 王永炎 李振吉 房书亭 陈蔚文 吕玉波

技术指导 桑滨生 陈元胜 彭炜 吕爱平 涂瑶生 黄海龙

《中药饮片与方剂编码规则及其应用》编辑委员会

主任委员 江捍平

副主任委员 蓝镇强 刘萍 张丹 彭汉共 许四虎 罗乐宣 孙美华 陈育民 谢若斯 岳新

王夏娜 吴兵

名誉主编 蓝镇强 许四虎 谭建军 邝兵

主编 廖利平

副主编 易炳学 黎志文 林晓生 曾长龙 翁思妹

编委 (以姓氏笔画为序)

王平	王忠	王宾	王雄	王文涛	王立军	王向东	王丽蓉	王报捷	王利峰
王秀云	王延平	王师耀	王启梁	王孟庸	王贵金	王俊玲	王祚邦	王淑红	王铁杰
王霞玲	王耀邦	毛智荣	邓斌	邓伟忠	邓旭光	龙世平	叶世龙	叶秋华	叶翠英
帅明华	史临平	卢清涛	付明举	白凌	冯军	邢洁	曲敬来	成胜涛	华云辉
朱武	朱炎	朱其广	朱欣荣	朱竟丰	朱锦善	邬晓鸥	刘青	刘星	刘潮
刘矗	刘立昌	刘红瑛	刘纪青	刘志承	刘荣禄	刘新宇	江波	许祖俊	孙勇
孙外主	孙德芝	严锡晖	苏巍	杨丽	杨瑛	杨大国	杨小秋	杨玉峰	杨卓欣
杨泽晋	杨晓秋	李红	李军	李浩	李璐	李月霞	李志铭	李佑生	李郑林
李建英	李顺民	李维军	李道阳	李惠林	束永炯	肖文康	肖劲夫	吴蔓	吴义龙
吴正治	吴定奇	吴宗彬	吴建龙	何洋	何经容	邱书奇	邱静宇	邱振福	余松
余蓉	余杏林	况夏	沈时鹏	沈莉莉	沈维增	陈义春	陈日来	陈志宏	陈志胜
陈静芬	陈汴生	陈玩珊	陈晓蕾	陈梅玲	陈福如	陈德宁	陆钰萍	陆燕萍	张天
张烨	张敖	张颖	张小帆	张卫红	张天奉	张芳向	张丽芬	张若晗	张国庆
张炜宁	张尚斌	张剑勇	张晓民	张辉群	张慧敏	武肇玲	林伟豪	林育华	林晓生
郁相云	易炳学	罗陆一	周洁	周哲	周复	周鹏	周大桥	金庆文	金远林
金京玉	郑义候	郑加嘉	郑伟琴	郑建宏	郑晓瑛	单友亮	单志群	孟庆春	赵静
赵洋	赵永林	胡虹	胡世平	胡新华	柯新桥	段海涛	钟敏	钟锐生	骆仲达
骆秋雄	袁劲松	袁斌华	莫书洋	聂广	聂梦伦	夏洪生	原文鹏	徐勇	徐健
徐玉芳	钱旭江	翁思妹	卿茂盛	高雪	高玲玲	唐吉平	唐晨光	陶加平	黄平
黄海	黄新	黄群	黄华轼	黄明河	黄胜光	黄海龙	黄晓战	曹大农	曹田梅
曹国庆	盛鹏杰	常虹	梁奇	梁纪强	梁瑞生	彭力平	彭元香	蒋红玉	蒋顺琬
蒋尊成	董宏伟	韩淑杰	喻峰	鲁艺	温天燕	温中明	曾平	曾长龙	曾仲意
曾向总	曾庆明	曾纪斌	曾建平	曾淑君	曾繁勇	谢守霞	谢利霞	谢峥伟	谢展雄
赖真	赖洪华	雷国锋	裘晓东	蔡威黔	廖欣	廖庆伟	廖利平	谭毅	谭建军
熊明玲	熊国强	黎志文	魏周科	潘中瑛	潘红燕	鞠琰莉	魏志军		
赵洋	张敖	王璐	黄科军						

秘书

前 言

中医药是中华民族优秀传统文化瑰宝，是我国重要的卫生资源、优秀的文化资源，有潜力的经济资源和具有原创性的科技资源。在现代医学高度发达的今天，对于深圳中医药工作者而言，如何以科学发展观为指导，正确认识中医药传承、创新与发展的重要性和必要性，最重要的是遵循中医药发展的客观规律，有效利用现代科学技术手段，建立起符合中医药特点的中医药标准和规范，提升中医药服务能力与水平，探索中医药文化走向世界的途径和渠道，不断推进中医药事业的科学发展，是实现有质量的稳定增长、可持续的全面发展，打造深圳质量，建设幸福广东的重要使命和责任。

《深圳经济特区中医药系列标准与规范》（以下简称《标准与规范》）编写的总体思路有两条：一条是保民生用药安全与有效这个“底线”。以标准化和规范化为切入点，认真遵守职业操守，严格执行药品标准，正本清源，传承中药加工炮制工艺和技术，发挥中医药的特色和优势，保证民生用药安全与有效，让老百姓吃上放心药。另一条是自主创新中医药发展模式，走出“国门”。以数字化和信息化为平台，以中药编码、中药方剂编码技术规则为切入点，拓展中医药国际市场，让中医药走向世界。两者的有机结合是中医药的传承与发展、创新与发展的融合。为此，我们集中力量研究探索中医馆和中医坐堂医诊所的新的医疗机构分类准入标准，拓宽中医药的服务路径和平台；在中医药数字化、标准化和规范化，尤其是以数字化作为切入点开创性地提出并研究了一整套中药饮片编码和中药方剂编码规则。在中药饮片数字编码段中，承载了中药来源、用药部位功效、加工炮制方法、规格要求等信息；在中药方剂编码段中，以数字语言承载了中医辨证论治、理法方药、临证加减、中药调剂、医疗技术水平以及医疗管理质量信息。经过艰苦研究和积极探索，终于形成了我国乃至全球首个城市推出并实施的“地方标准”——中药饮片和中药方剂编码规则。编码规则的形成，使中药饮片和方剂的保护和传播克服了不同地域、方言、不同国籍语种的差异及其物流、传播交流方面的困难，实现了“一物一名”、“一名一码”，物、名、码统一，从此拥有了固定统一、全国唯一的“身份证”代码，既有利于指导医生规范合理用药，提高处方质量，也有利于减少因同名异物、异物同名和炮制方法不同等因素引起的民生安全用药与有效的问题，更有利于中医药技术、知识的传播与交流，中药贸易产品的流通，全面提升中医药服务的能力和水平，拓展中医药传承、创新与发展的新路子。

标准影响世界，技术改变生活。中医药系列的标准化、规范化是提质增效的基础性工作，也是保护和传播中医药文化、造福全人类的全局性、战略性工作。开展这项全新的工作，关键在于实现数字化。只有实现数字化，才能实现标准化、规范化，才能推动实现信息

化。因此，我们首先以数字化来确定中药饮片和方剂的编码规则，同时又将它贯穿于中药物流产业链，与政府监管、医院信息化、贸易信息的公开、公平、公正和透明度紧密联系在一起。并恰逢其时地推出并实施中医药系列标准与规范。这对于加强行业管理和职业道德建设，推动企业转型升级，全面提升中医药服务能力水平以及社会满意度，将会产生重大而深远的影响。

《标准与规范》推出与实施，得益于深圳市委市政府始终坚持自主创新，出台新政策、新举措形成的政策环境和社会土壤。从“深圳速度”向“深圳质量”跃升，把速度优势转化为质量优势，已成为这座城市发展的新标杆、经济特区的新担当。毋庸置疑，这对于深化医药卫生体制改革，全面提升中医药领域的服务质量与能力，惠及城市民生福祉也带来了契机。深圳市卫生和人口计划生育委员会按照深圳市委、市政府提出的“把创新发展、深圳质量贯穿到经济社会发展的各领域和全过程”，结合进一步贯彻落实《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》、《中华人民共和国药典》和《广东省中药饮片炮制规范》的精神，依据《深圳经济特区中医药条例》有关规定，参照有关省市地方中药饮片炮制规范，在2005年原深圳市卫生局组织编写的《中药处方与调剂规范》良好的基础上，又组织中医药专家起草制定了本《标准与规范》，作为《深圳经济特区中医药条例》的重要配套技术标准 and 规范，分别在《深圳市人民政府公报》发布，这对于全面提升中医药领域服务质量，推动中医药事业的发展，具有引领和示范作用。

《标准与规范》的问世，得到了卫生部副部长、国家中医药管理局局长王国强，国家中医药管理局副局长于文明等领导和有关专家的充分肯定；得到了国家标准化管理委员会、国际标准化组织/中医药技术委员会有关领导和专家的指导和赞赏；得到了国家中医药管理局政策法规与监督司、医政司、国际合作司、科技司领导的重视与支持；得到了广东省卫生厅党组书记、卫生厅副厅长、广东省食品药品监督管理局党组书记、局长陈元胜，广东省卫生厅副厅长、广东省中医药局局长彭炜等有关领导和专家的重视与指导；得到了中华中医药学会、中国中药协会、世界中医药学会联合会等有关领导和专家的重视与指导；得到了广州中医药大学、广东省中医药学会以及有关单位领导和专家的重视与支持。在此，一并表示衷心的感谢！

深圳市卫生和人口计划生育委员会
2012年2月22日

《深圳经济特区中医药系列标准与规范》 编写说明

30年前,“深圳速度”成为一个时代的标志。

30年后,“创新发展”、“深圳质量”拉开了一个新时代的序幕……

中国自主创新需要提高质量。“深圳质量”是新时代深圳发展的新标杆,它将必然推动深圳自主创新。创造“深圳质量”,促进“经济更有效益,民生更为幸福,文化更具品位,城市更有魅力,生态更加美好”,实现“从优秀到卓越”的跨越。这既是深圳人的共同追求,更是中国各族人民的美好憧憬。《深圳经济特区中医药系列标准与规范》(2011年版)(以下简称《标准与规范》)就是在这种背景下应运而生。

无规矩不成方圆。立规定矩,“规”就是《深圳经济特区中医药条例》,“矩”就是深圳出台的《标准与规范》。本《标准与规范》依据《深圳经济特区中医药条例》有关规定,结合贯彻落实《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》、广东省委省政府和深圳市委市政府对新医改工作的部署和要求,恰逢新版《中华人民共和国药典》(2010年版一部)和《广东省中药饮片炮制规范》(2011年版第一册)的发布与实施,并参照有关省市地方中药饮片炮制规范,在2005年原深圳市卫生局组织编写的《中药处方与调剂规范》的基础上,2011年深圳市卫生和人口计划生育委员会起草制定了《标准与规范》。本《标准与规范》分为《中医、中西医结合医疗机构设置标准与行政许可实施办法》、《中药饮片与方剂编码规则及其应用》、《中药处方与调剂技术规范》三册。本《标准与规范》出台的目的:一是随着深圳经济社会不断发展,人民对中医药服务的需求不断增加,关注民生用药安全有效越来越被重视;二是结合贯彻落实《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》,广东省委、省政府和深圳市委、市政府对新医改工作的部署和要求,促进中医药事业发展亟需建立起中医药质量标准与规范的保障体系;三是作为《深圳经济特区中医药条例》和《中华人民共和国药典》等药品标准的配套文件和重要技术支撑;四是根据深圳市“十二五”发展纲要等有关政策提出的从深圳速度向深圳质量跃升,把速度优势转化为质量优势的要求,尤其是按照深圳市委、市政府把“创新发展、深圳质量贯穿到经济社会发展的各个领域和全过程”的要求。深圳质量如何体现?深圳精细化管理如何得以实现?为响应深圳市委、市政府的重要战略目标转移,2012年深圳市卫生和人口计划生育委员会提出“以实施重点学科建设,提升医疗水平;以加强职业精神建设,提升人民群众的满意度”两大提升工程。因此,我们推出本《标准与规范》,具有一定的现实意义和指导意义。就此,我们就《标准与规范》编写起草背景、适用范围和技术特点三个方面作如下说明。

一、编写背景

深圳中医药发展如火如荼。2006年5月,深圳市人民政府召开了全市中医药工作会议,市领导在大会上首次明确提出,深圳要做中医药强省的排头兵,全面贯彻广东省委、省政府《关于建设中医药强省的决定》。国医大师邓铁涛先生寄予“深圳的中医药工作成为广东省

中医药强省之先锋，全中国的模范”的嘱咐和勉励。老一辈中医药学家深情而又亲切的叮嘱，是对我们的殷切期望！深圳中医药同仁要团结一致，抢抓机遇，勇立潮头，为实现中医药强省、中医药强市“三年一小变，五年一大变”的战略目标作出应有的贡献。“十一五”期间，深圳中医药工作取得了令人瞩目的成效，主要体现在：一是中医药立法实施新医改全国首创。2010年7月1日，《深圳经济特区中医药条例》正式实施。二是中医资源配置有较大改善。目前，深圳市有中医医疗机构292个，其中中医医院4个，中西医结合医院3个，中医门诊部11个，中医诊所231个，中医“坐堂医”诊所43个。三是有力推进“三名三进工程”，拥有深圳市中医院和宝安区中医院2所广东省中医名院，名科和特色专科47个，放心药房29个，名优中医67名，一批名优中医进社区，中医科普著作走进市民文化大讲堂，为中医药发展营造了良好的氛围。四是首次启动了师承教育工作，中医临床与经典高级研修班，为期两年的西学中培训班等，相继完成国家、省、市继续教育100多个项目。五是深圳市中医科研成果斐然，取得国家、省、市科技进步奖多项。六是中医医疗服务能力得到很大提升。全市中医执业医师（含助理执业医师）2617人，比2005年底的834人增长213.79%。市、区4家中医院总诊疗人次由2005年的241.4万人次，增长为2010年的511万人次，增长了111.7%，年均增长16.2%；2010年市、区36家综合医院总诊疗人次4836.9万人次，比2005年2448.8万人次增长了97.5%，年均增长14.6%；出院总人次由2005年的1.7万人次，增长到3.4万人次，增长了100%，年均增长14.9%；市、区36家综合性医院出院人数2010年比2005年增长了41.3%，年均增长7.2%。这标志着人民群众对中医药服务需求大于大卫生的需求。

（一）特色优势更加凸显。随着医学模式向生物-心理-社会-环境医学模式的转变，疾病谱的变化等因素，现代医学理念，由治愈疾病向预防疾病和提高健康水平方向做了调整，中医药学的整体观，以及注重“望、闻、问、切”四诊合参的个性化、人性化贯穿整体医疗服务的全过程，这与现代医学的理念、目的相一致，这与转变了的医学模式相吻合，更加凸现了中医药的特色与优势。2011年，深圳生产总值首次突破1.1万亿，全口径财政收入超过4000亿元，其中，地方财政一般预算收入1339亿元，增长21%。出口总额2440亿美元，实现了19年的连冠。在经济总量高位突破的同时，经济社会发展总量全面提升，卫生事业、中医药行业也得到了长足发展，为未来中医药事业的发展提供了更加良好的条件并奠定了坚实的基础。

（二）传承创新得到强化。《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》（2009）22号文明确要求：“……加强中医药行业管理。加强中医药行业统一规划，按照中医药自身特点和规律管理中医药。推进中医药信息化建设，推进中医药标准化建设，建立标准体系，推动我国中医药标准向国际标准转化……”中医药标准化工作正如吴仪同志在2007年全国中医药工作会议上强调指出的，“要把中医药特色和优势以标准、规范的形式固定下来，在此基础上推广开去”。李克强副总理在2010年全国中医药工作会议批示中指出：“……新的一年，医药卫生体制改革发展任务艰巨，是医改关键之年。希望你们深入贯彻落实科学发展观，把满足人民群众对中医药服务的需求作为中医药工作的出发点，推进中医药继承与创新，提升中药产业技术水平，增强对基层的服务能力，在医药卫生体制改革中发挥特有的作用，努力开创中医药事业持续健康发展的新局面！”2011年全国中医药工作会议上，李克强在批示中指出，过去五年，中医药改革发展取得明显成绩，维护和增进了群众健

康。希望在新的一年里，深入贯彻落实科学发展观，顺应人民群众对中医药服务的新期待，深入参与医药卫生体制改革，遵循中医药发展规律，突出特色优势，加快传承创新，强化标准化建设，为提高全民健康水平而努力奋斗。

(三) 追求质量深入人心。“十二五”期间，我国进入了全面建设小康社会的关键时期，更加注重以人为本，更加注重保障和改善民生，国家“十二五”规划纲要提出，把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供，并将支持中医药事业发展作为完善基本医疗卫生制度的重要内容，充分体现了中医药在发展全局中的重要地位，为中医药事业发展注入了新的动力。2011年，深圳市两会政府报告中提出：“科学谋划经济发展方式转变”、“进一步完善大部制改革，优化行政管理体制，激活政府活力”、“提高城市的精细化管理水平，为创造深圳质量提供制度保障”、“支持中医药事业的发展”。与此同时，深圳市委、市政府提出的“创新发展、深圳质量、精细化管理”，更加注重追求质量、改善民生。中医药行业的发展如何把握这个大好形势和大好政策机遇，迎接挑战，是值得我们深思的！经过五年的中医药立法历程，于2010年4月，深圳市第四届人民代表大会常务委员会第三十六次会议通过了《深圳经济特区中医药条例》，并于2010年7月1日起正式实施，依法保障了中医药事业的发展，加快了中医药标准化、规范化的进程。

现就出台本《标准与规范》的重要性必要性阐明如下：

第一，鉴于卫生部新的《处方管理办法》和新版《中华人民共和国药典》及系列法律法规的颁布实施，对我们的工作提出更高的要求。

新的《处方管理办法》于2007年5月1日起施行。《处方管理办法》的出台，受到业内外人士的广泛关注，这是我国首次以法规的形式明确规定处方标准。《处方管理办法》的实施，对少数不规范的处方行为起到了很好的约束作用，将使医疗活动中的处方和调剂更加法制化、规范化，在很大程度上限制了处方和调剂中的不良行为，使处方管理有章可循，有据可查，有法可依，有助于医院提高管理水平，使处方管理走上法制化、规范化的轨道，更是对医疗行为进行规范化的重要体现。

2010年版《中华人民共和国药典》的主要特点就是大幅增加中药饮片标准的收载数量，初步解决了长期以来困扰中药饮片产业发展的国家标准较少、地方炮制规范不统一等问题。

国家中医药管理局的《医院中药房基本标准》（国中医药发〔2009〕4号），2009年3月16日印发，2009年3月16日起施行；

国家中医药管理局的《医院中药饮片管理规范》（国中医药发〔2007〕11号），2007年3月12日印发，2007年3月12日起施行；

国家中医药管理局的《医疗机构中药煎药室管理规范》（国中医药发〔2009〕3号），2009年3月16日印发，2009年3月16日起施行；

国家中医药管理局2008年印发《小包装中药饮片医疗机构应用指南》；

国家中医药管理局的《关于中药饮片处方用名和调剂给付有关问题的通知》（国中医药发〔2009〕7号），2009年3月25日发布；

《广东省中药饮片炮制规范》（2011年版第一册）除了收载2010年版《中华人民共和国药典》有关内容外，还收载了2010年版未收载而广东省生产、经营、使用中常见常用的中药饮片70种，是2010年版《中华人民共和国药典》的重要补充和对1984年版《广东省中药炮制规范》的发展提高，体现了广东省应用中药饮片的特色。

第二,深圳新一轮大部制改革和新医改工作的推进,对我们的工作提出更高的要求。深圳市卫生和人口计划生育委员会成为大部委,药监局归口市卫人委,卫生、计生和药品监督及相关政策法规的出台统一为一个出口。改革后,卫生行政部门的主要职能有四项:一是依法承担卫生政策法规制定及监管、发展规划编制及监管、行业标准制定及监管、医疗服务质量监管、卫生服务绩效评估、卫生行业信息发布及其卫生机构、医务人员、医疗技术准入管理等职能;二是对医院管理机构、公立医院和民营医疗机构的工作进行业务指导和行业监管;三是履行公共卫生服务、社区卫生服务和卫生监督管理工作职能;四是负责卫生系统的党的建设和群团工作。

我市新一轮体制改革形成大部制,新医改工作的推进。2005年版《中药处方与调剂规范》不能满足和适应新形势下的新变化、新任务的工作要求;同时从适应范围来说,原由卫生行业现扩展到全市中医药行业的行为规范要求,推动了我们修订《中药处方与调剂规范》的工作,以适应中医药行业发展的需要。

第三,《深圳经济特区中医药条例》的颁布实施,对我们的工作提出更高的要求。《深圳经济特区中医药条例》,将“中药处方与调剂”纳入了法制化管理。如第一章第三条“发展中医药应当遵循继承与创新相结合、中医中药协调发展的原则”;第三章第三十一条“中医医疗机构及其执业医师应当遵守中药处方与调剂有关规范的要求,按照诊疗常规开展诊断治疗”;第四章第三十五条“中药的调剂发药应当由中药专业技术人员操作”;第四章第三十六条“中药的采购、检测、验收、贮存保管、炮制、煎煮、制剂以及中药处方和调剂应当遵守中药处方和调剂的有关规定”。因此,有规章制度做依据,推动我们尽快制定相应配套的中医药系列技术标准和规范。

第四,振兴中医药事业任重道远。深圳中医药事业发展取得了令人瞩目的成绩,但是,与全国的中医药发展态势相比,还是相对滞后的,与广东省委、省政府提出的中医药强省的要求还有差距,与深圳的经济社会发展及市委市政府提出的转变经济发展方式、由深圳速度向深圳质量提升的要求还是有不足的,结合当前中共深圳市委王荣书记在我市就医药卫生改革中重大体制机制问题调研中强调,“如何顺应社会建设发展要求,加快医疗卫生事业发展,建立现代医疗卫生体制机制,实现医疗卫生服务能力与建设国际化现代化先进城市的目标相匹配”,我们还要破解难题。主要表现在:一是在中医医疗服务能力上与上海、北京、广州等地相比有差距。二是在中医院服务规模上与深圳周边城市东莞、佛山等地相比有差距。三是与香港特别行政区中医发展有差距。截至2010年12月,香港特别行政区拥有注册中医6241名;表列中医2772人;有限制注册中医66名。目前,深圳市拥有中医执业医师(含中西医结合及助理执业医师)2617人,中医的执业人数远远不及香港,只有香港中医执业医师总人数9079人的28.82%。四是现有中医药领域的服务与我市人民群众日益增长的对中医服务的需求有差距。五是中医药管理体制高位截瘫,与我市快速发展的中医药态势不相匹配。尤其是:①从机构改革层面,我市中医药管理体制上下不对口。②从机构设置层面,滞后于周边经济社会发展相同的省市。③从管理功能层面,职能分散,多头管理,难以满足国家中医药管理局提出的“中医医疗、教学、科研、保健、文化、产业”六位一体的中医药服务功能。④保健养生市场管理不到位,甚至缺位,鱼目混珠,以假乱真,市场混乱。六是中药产业弱化,工业落后,与深圳经济发展不相匹配等。由此说明,政府提供的中医药服务产品不足,供需矛盾突出,市场发展有要求。

第五,从中医药继承与发展的角度,中医的传承、中药流通环节,以及市场监管的复杂性和艰巨性,对我们的工作提出更高的要求。

围绕中医药继承与发展的规范化建设,实行全行业管理,保障人民群众的用药安全有效,针对中药处方、调剂、采购、贮藏养护、饮片给付、煎煮如何保持中医药的特色与优势,保障人民群众用药安全与有效问题,我们认为要着力以中医药技术标准化、规范化建设作为切入口,指导行业发展的微观面。

客观来说,中药处方、调剂、采购、贮藏保管、饮片给付、煎煮工作的规范化建设,长期以来一直没有得到应有的重视,随意化趋势严重,规范化要求不足,影响了中医临床疗效的发挥,甚至导致一些不良反应的发生。特别是中药材、中药饮片以劣充优、以假充真,是行业和市场流通环节监管的难点。因此,加强和规范中医药全行业管理,遵循职业技术操守,确保人民群众用药安全与有效,应起草制定中医药系列标准与规范,以加强社会管理,繁荣文化产业,全面提升中医药行业服务水平,维护和保障市民健康权益。微观表现在以下几个方面:

一是我国南北各地中药饮片调剂技术服务与饮片规格(炮制品)给付习惯不一,由中医药部门形成一个标准化的行业服务规范,以此形成中医药行业服务标准;

二是解决各地煎煮中药方法不一、技术要求不一,从由口头或者书面交待,形成一种行业服务规程,向中药从业人员提出明确的要求,应该向服务对象交待煎煮方法和技术要求,以此确保使用中药的安全与有效;

三是解决各地、各层次中医药人员素养与习惯不一,也就是业内人士存在业务水平与能力差距等问题,从而使中药处方与饮片调剂服务的每一个环节都能依照规范操作,以确保人民群众使用中药安全与有效;

四是统一中药处方书写文件标准,规范中药处方的书写与饮片给付规格的要求和职业操守,使中医师开具的中药处方中的每味中药,能与药房药师调剂处方应付的饮片规格形成一种契约和规则,使之符合中医理法方药要求,以凸现和发扬中医药特色,提高中医药临床治疗效果,保证中药调剂和配方的准确性,确保中药使用安全与有效,保护人民群众切身利益。

第六,从中医药创新与发展的角度,数字化、信息化建设,对我们的工作提出更高的要求。

由于中药饮片的质量充分体现中医学特色和优势,其质量的优劣直接影响中医药临床疗效与老百姓的用药安全。中药饮片的临床使用,承载着中医辨证论治、理法方药、临证加减、中药调剂、医疗技术与水平以及医院管理的重要医疗质量信息,直接影响到老百姓对中医药的信任与感情。它不仅是医改工作的重要内容,而且是落实好民生民计工作的具体体现。目前中医药代码开发利用信息平台不被重视,没有取得重大突破,中医药数字化、信息化、标准化建设非常滞后,已成为中医药发展的瓶颈。

数字化是国民经济和社会信息化的重要组成部分,特别是进入21世纪,数字化、信息化已成为中医药现代化的重要标志,也作为民生工程加以推动。中药方剂和中药饮片数字化建设,是实现中医药信息化、标准化、现代化管理的重要抓手和路径。

实现中医药数字化,是一项中医药自主创新性、基础性、前瞻性和战略性的工作,是深圳质量提出的必然要求,是顺应民生的实际需要,是中医药走向世界的必经之路。我们研究

并出台中药饮片编码、中药方剂的编码以及中药饮片在供应链管理中的编码表示与应用等系列中医药技术标准和规范，目的在于：一是推进新医改政策的贯彻落实，促进中医药管理工作科学化、标准化和规范化建设；二是以中医药数字化、信息化、标准化建设为平台，创新中医药发展与管理新模式；三是继承和发扬中医药特色，规范处方书写及调剂行为，确保人民群众用药安全与有效；四是为使用环节以及中药物流领域等方面提供方便实用的操作服务指南。

我们推出深圳市中医药系列标准与规范的重要性与必要性，归纳起来，主要有三个层面：一是人民群众有需要；二是行业发展有需求；三是上级重视有要求。具体表现在：

一是人民群众有需要：老百姓对中医中药有深厚的感情，离不开中医中药。在岭南地区，老百姓常年依据时令季节和个人体质不同，煲“老火汤”来调节人体的阴阳平衡和养生保健。中医药具有浓烈的乡土文化气息，具有很好的传承，是老百姓的民俗习惯，深受老百姓的欢迎。我们应该尊重传统文化和民俗习惯。

二是行业发展有需求：从生产、经营、销售、使用等流通渠道、市场流通层面来看，问题众多。医院的内涵建设有待于加强，中医中药的特色不浓，中医医疗行为欠规范，管理渠道欠顺畅，政策法规规章滞后，中医药人员素养习惯不一，医师书写中医中药处方习惯不一，严重影响医疗质量和安全。随着人民群众法律意识和健康意识增强，人民生活水平提高，对行业规范有更高要求。中药处方和调剂是中医药标准化与规范化的重要内容，是影响中医药特色和疗效的重要因素，也是决定中医医疗安全的关键环节。中药标准化、规范化对于保证中药产品的安全有效、质量可控具有重要意义。

三是上级重视有要求：党中央、国务院高度重视中医药事业的发展，广东省委、省政府提出建设“中医药强省”，深圳市人民政府在中医药强市的会议上提出“敢当中医药强省的排头兵”。深圳市委、市政府从“深圳速度”向“深圳质量”跃升，转型升级，提出新要求，推出中医药系列标准与规范，标志着深圳经济特区中医药人敢做新担当。

综上所述，党中央、国务院和各级党委、政府对中医药事业高度重视，是中医药事业前所未有的发展机遇，并为中医药事业的发展提供了政策及法律依据。中医药的地位无可取代，中医药的优势不可替代，中医保健、中药产业的前景广阔，潜力巨大；深圳的经济社会发展为理顺中医药管理体制提供了坚实的基础，具有体制改革“先行、先试”，“想干事、敢干事、快干事”的政策优势；深圳毗邻港澳，具有对外传播的优势，深圳市卫生和人口计划生育委员会及时推出与实施中医药系列标准与规范，有利于全面提升中医药领域服务的质量，将在全国起到引领和示范作用，并有利于将中医药推向世界，为世界人民健康谋福祉。

二、适用范围

我们依据《深圳经济特区中医药条例》起草制定了《深圳经济特区中医药系列标准与规范》，分为三册，第一册为《中医、中西医结合医疗机构设置标准与行政许可实施办法》、第二册为《中药饮片与方剂编码规则及其应用》，第三册为《中药处方与调剂技术规范》。《标准与规范》由深圳市卫生和人口计划生育委员会提出并归口，是深圳中医药行业的重要技术标杆，既凸显中医药特色、地位和作用，又保障医生安全用药与有效，维护人民群众的合法权益。《标准与规范》作为《深圳经济特区中医药条例》的重要配套技术标准和规范，在特区内从事中医药活动的单位和个人，都应当遵守执行，一以贯之。因此，本《标准与

规范》不仅是深圳医疗单位、医药生产经营企业、卫生行政、中医药管理、药品监督、市场监督管理部门的行业标准，而且可作为信息化管理及医药科研院校、培训机构、家庭健康备用的工具书。

三、技术特点

(一)《中医、中西医结合医疗机构设置标准与行政许可实施办法》(2011年版)主要包括：中医馆和中医坐堂医诊所的基本标准；中医馆和中医坐堂医诊所的设置行政许可实施办法；中医、中西医结合医疗机构设置规范；中医、中西医结合诊所和门诊部的设置行政许可实施办法；中医、中西医结合医院的设置行政许可实施办法；其他相关文件（包括香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医执业注册等）等部分。适用于中医、中西医结合医疗机构的申办、准入和市场监督管理。

其特点：拓展与提高中医药行业服务能力与覆盖率。

中医坐堂医诊所率先“破冰”，并由试点到法律层面的准入；“中医馆”和“中医坐堂医诊所”的设置，为全国医疗机构增设了一类新的准入标准，探索出中医、中药自身客观发展的规律，这项制度的设置并以法规的形式固定下来，得到了全国人大教科文卫委、法工委，国务院法制办，卫生部和国家中医药管理局等有关单位和领导的充分肯定。卫生部副部长、国家中医药管理局局长王国强作出批示：“《深圳经济特区中医药条例》是实施医改、落实国务院《关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》的重大举措，既体现了国家的要求，又具有特区特色，对全国具有很好的指引、示范和借鉴意义。”

(二)《中药饮片与方剂编码规则及其应用》(2011年版)主要包括《中药饮片与中药方剂编码规则 第1部分》(1298个中药饮片编码)、《中药饮片与中药方剂编码规则 第2部分》(703个中药方剂编码)等2项深圳经济特区技术规范 and 《中药饮片在供应链管理中的编码与表示》等深圳市标准化指导性技术文件。

其特点：凸显中医药自主创新与发展。

中医药饮片与方剂编码特点：唯一性、科学性、可扩展性、兼容性、稳定性。它将中药来源、药用部位、功效、加工炮制方法、规格及要求等，作为特殊意义的编码信息，形成中药饮片和中药方剂的编码规则，将繁琐杂乱的中药名用简明的数字编码标识表达，克服了不同国籍语种、地域方言的差异，实现了“一物一名”、“一名一码”，物、名、码统一，使中药饮片1298味和方剂703首拥有了固定的、唯一的“身份证”代码。

制定中药饮片在供应链管理中的编码表示与应用技术标准，规定了中药饮片产品、规格、产地、单位、等级、生产日期、批次号、数量等产品标识内容信息的编码与表示，分别制定了中药饮片零售贸易项目、非零售贸易项目和物流单元的条码表示并举例说明。对中药饮片在供应链管理中的编码表示及其应用的研究，改革并突破了传统的中药贸易监管、交流模式，大大推进了中药的创新和发展，特别是大大提升了中药饮片供应链的管理水平，有利于构建中药饮片在供应链的可追溯系统和体系。

总之，《中药饮片编码规则》、《中药方剂编码规则》和《中药饮片在供应链管理中的编码与表示》为中医药标准化、规范化、信息化闯出了一条新路，诠释了《中华人民共和国药典》和《中药加工炮制规范》有关中药饮片的规格和炮制技术与要求，将特定的信息以数字化编码来确定其规则，对中药品质的标准落到了实处，提高了药品标准的执行力。第一，弘扬和传承发展了中医药文化，为人民群众用药安全筑起了一道“防火墙”，为中医药

实现信息化管理开辟了一条新的路径。第二,方便政府监管,尤其是为海关监管提供数字化、信息化的高效服务,也为服务客户提供更具透明度的信息。并且,中药饮片特有的信息编码可作为技术壁垒,实现贸易保护,提升我国中药饮片进出口份额。第三,为物流产业链信息化提供新的技术支撑,尤其是中药饮片在供应链管理中的编码与表示这项指导性技术文件。第四,为中医药走向世界,拓展国际市场开辟了新路子,为世界人民健康谋福祉作出了新的贡献。《中药饮片编码规则》、《中药方剂编码规则》和《中药饮片在供应链管理中的编码与表示》这三项技术标准与规范,为实现中医药数字化、信息化指明了方向,开启并引领着中医药标准化、规范化新的航标,填补了我国乃至世界中药物流贸易、政府监管、消费透明度、贸易公平公正以及技术规范上的空白。

(三)《中药处方与调剂技术规范》(2011年版),主要内容包括《中药处方与中药调剂规范(第1部分:中药处方)》、《中药处方与中药调剂规范(第2部分:中药调剂)》等2项深圳经济特区技术规范和《中药采购规范》、《中药养护规范》、《中药方剂给付饮片规范》、《中药饮片煎煮规范》等4项深圳市标准化指导性技术文件及编制说明等6个部分,并将《中药饮片与中药方剂编码规则 第1部分》、《中药饮片与中药方剂编码规则 第2部分》等2项深圳经济特区技术规范贯穿于其中。

其特点:凸显中医药传承与发展。

《中药处方与中药调剂规范(第1部分:中药处方)》对中药处方的总体要求、内容和书写要求进行了规范。同时,对中药处方权、调配资格、调配资格管理,贵重药品处方、毒麻处方和协定处方的管理等进行了规范。

《中药处方与中药调剂规范(第2部分:中药调剂)》对中药调剂的资质要求、调剂室的布局和设施、中药饮片斗谱编排和中成药分类摆放、中药调剂操作流程、特殊中药饮片的调剂管理等进行了规范。

《中药采购规范》对中药采购人员的资质要求及职业道德要求,中药采购操作规程和工作规范,采购品种审核和价格核定,药品阳光招标采购,采购渠道,供货商 GMP、GSP、GAP 等认证,入库验收的程序及质量标准进行了规范。

《中药养护规范》对中药养护人员的资质要求、中药养护的基本仓储条件、设备设施、管理制度等方面进行了规范。

《中药方剂给付饮片规范》对中药调剂人员的资质要求及具体的中药方剂给付饮片进行了规范。“以法统方,以方统药”,对解表、泻下、和解、清热、祛暑、温里、补益、固涩、安神、开窍、理气、理血、治风、治燥、祛湿、祛痰、消食、驱虫、涌吐、治痢等 20 类 703 首常用中药方剂给付的饮片及其代码进行了规范。

《中药煎煮规范》对医疗机构和药品零售企业中药煎药室(以下称煎药室)的管理进行了规范,对煎药室的设施与设备要求、人员资质要求、一般中药饮片与特殊中药饮片的煎煮方法等作了规定,并对上述 703 首常用中药方剂的具体操作进行了规范。

汇涓流而成大海,积小善而成大德。昔先贤有言:“临证如临敌,用药如用兵。”方剂配伍,讲究君臣佐使,处方调剂,讲究主次分明。如是,则方为有制之师,药为克病之剂,用之临床,才能发挥应有的疗效。有时临床治疗无效,非独医理不清,医道不明,医术不高,而是饮片质劣、炮制不当,处方与调剂失宜;煎药鲁莽造次,水火不良,火候失度,则药亦无功,煎药之法,最宜深讲。这既是其中的重要原因,也是不良反应发生的首要因素。

所以，处方与调剂是中医辨证论治精髓的具体体现，是中医理法方药的终端环节，也是影响中医临床疗效能否正常发挥、安全性能是否得到保障的关键。无论在医生“望、闻、问、切”四诊合参、辨证论治个性化诊疗过程中，还是在中药的生产、储藏、采购等流通环节以及调剂给付、煎煮和服用方法等末端环节都涉及医疗质量和用药安全。尤其在推进深化医药卫生体制改革中，我们恰逢其时地推出《标准与规范》，体现了深圳市委、市政府提出的“创新发展，深圳质量”贯穿到经济社会发展各领域和全过程，更加注重追求质量，改善民生，惠及民生的要求。

标准影响世界，技术改变生活。我们制定深圳市中医药系列标准与规范，目标是为中医药标准化、规范化建设起好步，开好头，抛砖引玉，期望在深圳更有后来人，推出更多的续册，乃至全国如雨后春笋般地将推出更多中医药系列标准与规范。若能达到此目的，我们将倍感欣慰。本《标准与规范》对中医药技术标准化、规范化进行了初步尝试和探索，以数字化、标准化、规范化、信息化为手段，传承与创新中医药发展和管理的新思路、新内容、新模式、新制度。错误之处，恳请卫生行政、中医药管理、药品监督、市场监督管理部门及物流产业的领导、专家和同仁提出宝贵意见，以便再版时修订、完善与提高。

深圳市卫生和人口计划生育委员会

2012年2月22日