

《基于二维码的电子处方流转规范》(送审稿)

编制说明

一、项目背景

(一) 国内外现行相关法律、法规和标准情况

2021 年，国家医保局公布了《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》，《两定办法》明确提出“定点零售药店可凭定点医疗机构开具的电子外配处方销售药品”。

国内外尚无电子处方流转接口标准，为实现电子处方流转和信息共享，需要医院信息系统与药店信息系统进行对接，由于各医院和各药店的信息系统各不相同，点对点的连接几乎不可能。为此出现了第三方药品流转平台，通过私有协议由平台与各医院和各药店之间进行对接进行数据共享，由于对接困难，实现与第三方平台对接的医院凤毛麟角，处方流转效果不明显，主要原因有：

(1) 第三方平台因承建商不同，又往往基于药店角度发起电子处方流转业务，导致不同承建商的数据接口定义差异极大，亦不能较好地适配深圳地方医疗监管、医保报销和医院内部监管的相关需求。

（2）第三方平台需要与各个医院和药店进行对接，没有形成统一的标准和规范，实施和维护成本极高。并且存在众多的第三方药品流转平台，为满足不同患者的需求，医院与药店都需要分别与这些平台进行对接。

（3）电子处方包含患者电话号码、住址、诊断等个人隐私信息，信息安全要求极高，需要经患者授权才能给共享给第三方平台使用。第三方平台因缺乏统一的对接标准规范及安全防控意识，使得政府和医疗卫生机构对处方流转行为的溯源和监管遇到较大障碍。

本标准与现行法律、法规、强制性国家标准及相关标准协调配套，无冲突情况。且目前国内对于处方电子处方流转的相关标准及信息载体缺乏相关标准要求，推动电子处方流转标准的建立，让电子处方流转过程实现标准化、易理解、可监管、能追溯的需求已迫在眉睫。

（二）制定标准的必要性和意义

2016 年，国务院办公厅关于《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》中提出构建药品生产流通新秩序，组织医疗机构处方信息、医保结算信息与药品零售消费信息共享试点，推动医药分开。2018 年，国务院办公厅关于《促进“互联网+医疗健康”发展的意见》中再次指出，探索医疗卫生机构处方信息与药

品零售消费信息互联互通、实时共享，促进药品网络销售和医疗物流配送等规范发展。2021 年，国家医保局公布了《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》，《两定办法》明确提出“定点零售药店可凭定点医疗机构开具的电子外配处方销售药品”。此外，国家卫健委还印发《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》。关于持续推进电子处方标准化，国家卫健委方面表示，要大力推进电子处方流转服务。印发的相关文件要求规范“互联网+药学服务”，探索医疗机构处方信息与药品零售消费信息互联互通，强化电子处方线上线下一体化监管。在国家鼓励医药分离，降低医院药占比的前提下，医院的处方如何外流，如何更好的赋能药店，服务于患者，处方外流过程中如何将专业的药学服务延伸至用药全过程中，如何将医院药师、社区药师、药店药师的专业服务高效协作，实现药师参与并协助医疗健康管理。无疑是一个行业级需求。

目前因受制于医院的 HIS (Hospital Information System) 系统与药店的 ERP (Enterprise Resource Planning) 系统相对独立和封闭，医院与药品配送平台及药店等第三方机构共享电子处方信息困难的现状，医院的处方外流受阻，而药店处方药的销售又需要处方，导致处方药销售受阻。如何统一数据接口规范，打

破数据壁垒，消除信息孤岛成为亟待解决的问题。

基于二维码的电子处方流转接口规范将标准、精确、安全地对患者信息、药品信息、医生及药师信息、签名信息等进行定义封装，最终将方便地实现电子处方在医院、药店、药品配送机构以及患者等多端场景进行共享流转。不同医院，社康与药店之间，在达成处方共享流转协议后，基于本标准可将医院产生的电子处方共享流转至药店。药店通过扫描医疗机构的电子处方二维码即可获取医疗机构电子处方信息并进行核准后，可以等待患者到店取药或由第三方配送机构配送上门。在一定程度上促进电子处方流转的快速落地。同时，患者通过第三方药品配送平台的手机APP，扫描电子处方二维码，获取具有电子处方药品的零售药店信息，选择就近零售药店购药或配送上门，改善了患者的就医体验。

二、任务来源

2021年4月根据深圳市市场监督管理局关于下达2021年第一批深圳市地方标准计划项目任务的通知，深圳市第二人民医院启动了《基于二维码的电子处方流转接口规范》的标准制定工作。起草单位为深圳市第二人民医院、深圳市龙华区卫生健康局。归口单位为深圳市卫生健康委员会。

三、标准编制过程

（一）立项阶段

2021 年 4 月，《基于二维码的电子处方流转接口规范》作为深圳市地方标准正式批准立项。

（二）组织起草阶段

根据标准编制的任务要求，深圳市第二人民医院于 2021 年 4 月成立了标准编制工作组，组织开展标准的编制工作。标准编制工作组制定了本次标准编制的工作计划和内容大纲，明确了任务分工及各阶段进度时间安排。同时，标准编制工作组成员认真学习了由中国标准出版社出版的《标准化文件的起草》一书，结合标准制定工作程序的各个环节，进行了充分探讨研究。

标准编制工作组经过调研、咨询、收集、研判相关资料，并结合“互联网+药学服务”在全国医疗健康领域的推广情况和深圳市自身的医疗信息化水平为参考依据，于 2021 年 6 月编写完成了《基于二维码的电子处方流转接口规范》的草案稿。后工作组根据草案稿提出的要求进行代码开发，在测试可行后随即开展标准的征求意见稿初稿的编制以及试点项目的实施工作。于 2021 年 8 月编写完成了《基于二维码的电子处方流转接口规范》的征求意见稿。

（三）征求意见阶段

2021 年 8 月，通过以下方式进行了广泛征求意见：

- (1)将标准征求意见稿通过行业协会向会员单位征求意见。
- (2)将标准征求意见稿向起草各单位及专家发出征求意见。
- (3)将标准征求意见稿向相关业务上下游企业代表征求意见。

截止到 2022 年 3 月底，共收到相关建议和意见 11 条。

(四) 审查复核阶段

起草工作组对收集到的意见进行了认真分析和处理，采纳 8 条，部分采纳 2 条，不采纳 1 条，对征求意见稿进行了修改，形成标准送审稿初稿，并于 2021 年 3 月召开送审稿研讨会，对送审稿初稿进行研讨，会后根据会议研讨意见对标准进行完善，于 2021 年 4 月 10 日前形成送审稿，报深圳市市场监督管理局审查。

四、确定标准主要内容的依据

本标准以患者电子处方数据的标准、安全、共享、可追溯为目标，在整合患者、医疗机构、医药机构、配送机构等产业相关的需求的基础上，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写》给出的规则编写制定。

五、主要条款说明

(一) 主要技术指标和参数

本标准分为 10 个章节：范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、系统及业务结构、电子处方查询业务、电子处方状态更新业务、接口提供要求、接口使用要求、接口安全要求。

第 5 章“系统及业务结构”从整体宏观介绍了电子处方接口的业务脉络和数据流转情况，阐述患者、医疗机构（电子处方提供方）、药店（电子处方调用方）的关系；概括介绍了电子处方标准接口的传输方式、消息体内容、交互协议及数据格式等信息。

第 6 章“电子处方查询业务”从电子处方二维码的生成、标准接口的调用方式、具体报文的组成、报文的数据属性几个维度阐述了电子处方查询业务的业务逻辑和具体技术要求。

第 7 章“电子处方状态更新业务”通过对电子处方更新业务的具体报文组成、报文的数据属性的解释，阐述了电子处方闭环流转的业务逻辑及具体的技术要求。

第 8、9、10 章从安全性、及时性、有效性、准确性、完整性和容错性几个角度对标准接口提出了具体要求。

（二）实验验证论述

按照本标准条款要求，组织实施了相关重要的试验内容进行验证，实施的试验项目有：电子处方查询接口的开发、电子处方状态更新接口的开发、接口压力测试、接口防暴力破解测试。上

述两接口均完成开发和测试，并在深圳市第二人民医院和下游药店进行了完整的业务流程测试和试运行，经过以上试验全面验证标准编写条款的适用性和可行性，验证结果来看，满足标准编写要求。

六、是否涉及专利

本标准不涉及专利等知识产权问题。

七、重大意见分歧处理情况

暂无。

八、实施标准的措施建议

本标准发布后，应向深圳市医疗机构及处方配送机构进行宣传、贯彻，向所有三级以上医院推荐执行本标准，由主管部门牵头，组织培训工作，逐步全市推荐使用。并在使用过程中不断改进和完善标准的相关内容。

九、其他应说明的事项

对于本文件存在的不足，有待于在今后的使用、实施过程中跟踪修改、补充、完善。