

## 陕西省医疗机构制剂现状与对策分析

孙凯英<sup>1,2</sup>, 方宇<sup>1\*</sup>, 彭莉蓉<sup>2</sup>, 王晶晶<sup>2</sup> (1. 西安交通大学药学院, 西安 710061; 2. 西安交通大学医学院附属西安市中心医院, 西安 710003)

**摘要** 目的: 摸清陕西省医疗机构制剂现状和底数, 明晰面临的机遇与挑战, 提出有针对性的对策和建议, 促进医疗机构制剂健康、可持续发展。方法: 对 2015 年底全省换证的医疗机构制剂进行现状分析, 探索制约医院制剂发展的主要因素, 提出新医改背景下陕西省医院制剂可持续发展的策略及建议。结果: 2015 年底陕西省医疗机构制剂换证较上次 (2010 年) 有所减少, 分布相对集中, 制剂人员资质水平较高, 但硬件设施相对落后; 在配品种剂型覆盖较广, 其中内服制剂以非标准制剂为主, 外用制剂以标准制剂为主; 近年来, 制剂产量呈相对平稳略有提高的趋势。结论: 为确保医疗机构制剂的良性发展, 需要进一步加强医疗机构制剂的监管及督导力度, 努力提升其经济价值, 适当扩大使用范围, 以过硬的质量标准保证临床用药安全有效。

**关键词:** 医疗机构制剂; 品种; 人员资质; 厂房面积; 固定资产; 年生产总值

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)01-0076-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.01.013

### On Current Status and Countermeasures of Preparations of Medical Institutions in Shaanxi Province

Sun Kaiying<sup>1,2</sup>, Fang Yu<sup>1\*</sup>, Peng Lirong<sup>2</sup>, Wang Jingjing<sup>2</sup> (1. School of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 2. The Affiliated Xi'an Central Hospital, Medical College of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

**Abstract Objective:** In order to promote healthy and sustainable development of preparations of medical institutions in Shaanxi Province, the current status of preparations of medical institutions in Shaanxi Province was analyzed, the opportunities and challenges were clarified and some pertinent suggestions were put forward. **Methods:** The current status of preparations of medical institutions which had changed their licenses by the end of 2015 in Shaanxi Province was analyzed. The main factors restricting the development of hospital preparations were explored. Strategies and suggestions for the sustainable development of hospital preparations in Shaanxi Province in the background of new medical reform were put forward. **Results:** There were fewer medical institutions needed to change the hospital preparations licenses in 2015 than those in 2010. The remained institutions in relatively centralized distribution, had higher qualification of the staff and backward facilities. The main kinds of peroral preparations were non-standard preparations, but the topical preparations were standard preparations. In recent years, the production of hospital preparations has been relatively stable with an increasing

基金项目: 中央高校基本科研业务费专项资金资助项目 (编号 sk2014041); 西安交通大学青年拔尖人才支持计划项目, 西安交通大学青年教师跟踪支持项目 (编号 2015qngz05)

作者简介: 孙凯英, 硕士研究生, 主管药师; 研究方向: 药事管理与临床药学; E-mail: 439541317@qq.com

通信作者: 方宇, 教授, 特聘研究员, 博士生导师, 博士后合作导师; E-mail: yufang@mail.xjtu.edu.cn

trend. **Conclusion:** Further supervision of preparations of medical institutions must be enhanced to ensure the healthy development of preparations of medical institutions. The economic value should be reinforced and the scope of application should be expanded so as to ensure the safety and effectiveness of clinical medication with excellent quality standards.

**Keywords:** preparations of medical institutions; variety; qualification of the staff; factory area; fixed assets; annual total value of production

医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。医疗机构配制的品种,应当是市场上没有供应的品种。医疗机构制剂具有疗效确切、经济实用、能够有效填补市售药品治疗范围空缺等独有的属性,值得临床和患者信赖。近年来,为了规范医疗机构制剂生产,国家药品监督管理部门接连颁布了《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》<sup>[1-3]</sup>等规章,对医院制剂实行严格管理,大大提高了制剂的生产质量;但同时,也使医疗机构制剂的发展面临着成本提高、新制剂研发力度下降、设施设备老化等一系列严峻挑战。因此,找问题、寻突破、谋发展,是每个医疗机构制剂管理者亟待思考的问题<sup>[4]</sup>。这也是本研究的出发点和背景。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

此次研究主要针对陕西省食品药品监督管理局安监处提供的2015年底陕西省医疗机构制剂换证单位。截止到2015年12月31日,我省共有53家医疗机构成功换证。

### 1.2 统计分析

采用现况研究方法,具体运用问卷调查和实地走访实施调研。问卷信息整理后纳入Excel表格,应用统计分析工具SPSS18.0进行分析。

### 1.3 研究内容

根据陕西省食品药品监督管理局安监处的汇总资料,重点收集陕西省医疗机构制剂的下列核心信息:医院制剂批准品种数量、现配品种数量,制剂配备人数、人员资质,制剂厂房面积,制剂固定资产,年生产总值及品种信息等。

## 2 结果

### 2.1 陕西省医疗机构制剂基本情况

截止到2015年底,在陕西省食品药品监督管理局医疗机构制剂换证的单位共53家,与2010年换证的86家相比呈明显减少趋势。其中:58.4%的医院制剂分布在西安和咸阳市区(西安市占41.5%、咸阳市占16.9%),其他地区分别占4%~5%。在医院专业级别分类中,26家医疗机构为三级医院,占49%;22家为二级医院,占41.5%;5家为一级医院,占9.5%。在机构类别分类中,综合医院为27家,中医医院14家,专科医院10家,中西医结合医院1家,妇幼保健院1家。

### 2.2 陕西省医疗机构制剂人员资质情况

为了更加深入地了解陕西省医疗机构制剂的具体情况,对53家换证单位发放了《陕西省医疗机构制剂现状调查》问卷,调查内容涉及批准的品种数量、现配品种数量、制剂配备人数、制剂面积、制剂固定资产、年生产总值及品种信息等。发放问卷时持证单位有2家停产、2家厂房改建、医院无数据管理系统3家、因其他原因未参加调查1家,最终发放问卷47份,排除无应答及无效问卷,最终得到有效问卷36份。

对36家医疗机构制剂相关人员的学历进行研究。结果显示:制剂负责人、质量负责人和药检负责人学历均以本科最多,分别占55.6%、44.4%和58.3%;其次是大专学历,分别占36.1%、33.3%和22.2%。生产人员的学历以大专及大专以上居多,占61.1%;中专及以下学历占38.9%。详见表1。制剂负责人以高级职称居多,占33.3%;质量负责人以副高级职称居多,占30.6%;药检负责人以中级职称最多,占41.7%。

表1 陕西省医院制剂相关人员学历构成情况

| 学历    | 制剂负责人 |        | 质量负责人 |        | 药检负责人 |        | 生产人员 |        |
|-------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|------|--------|
|       | 频数    | 构成比 /% | 频数    | 构成比 /% | 频数    | 构成比 /% | 频数   | 构成比 /% |
| 中专及以下 | 1     | 2.8    | 2     | 5.6    | 2     | 5.6    | 155  | 38.9   |
| 大专    | 13    | 36.1   | 12    | 33.3   | 8     | 22.2   | 118  | 29.7   |
| 本科    | 20    | 55.6   | 16    | 44.4   | 21    | 58.3   | 105  | 26.4   |
| 硕士    | 2     | 5.6    | 6     | 16.7   | 5     | 13.9   | 20   | 5.0    |
| 合计    | 36    | 100.0  | 36    | 100.0  | 36    | 100.0  | 398  | 100.0  |

### 2.3 陕西省医疗机构制剂生产硬件情况

此次医疗机构制剂硬件信息调研结果表明, 医院制剂建筑面积以600 m<sup>2</sup>及以上最多, 占38.9%; 其次为200 m<sup>2</sup>~399 m<sup>2</sup>, 占25.0%; 建筑面积为3000 m<sup>2</sup>的2家医疗机构分别是三甲中医综合医院及儿童三甲综合医院; 建筑面积为60 m<sup>2</sup>的是陕西省某市的二级口腔医院。对36所医院制剂固定资产金额进行分析, 结果显示, 最低资产金额为4万元人民币, 最高资产金额为3000万元; 其中以100万元以下所占比例最高, 为47.2%, 其次是100

万~299万, 占25.0%。

对医院制剂人员的学历、职称, 制剂室的建筑面积、固定资产等与生产总值之间采用spearman进行相关性分析。结果显示, 生产总值与制剂建筑面积(相关系数为0.709)、固定资产(相关系数0.686)、生产人员总数(相关系数0.601)、制剂总人数(相关系数0.567)和医院等级(相关系数0.399)之间存在明显的正相关, *P*值均小于0.05。详见表2。

表2 陕西省部分医院制剂生产总值与各变量之间相关性分析

| 变量名称    | N  | Spearman 相关系数 | P 值   |
|---------|----|---------------|-------|
| 医院性质    | 36 | -0.114        | 0.508 |
| 医院等级    | 36 | 0.399         | 0.016 |
| 制剂总人数   | 36 | 0.567         | 0.000 |
| 制剂建筑面积  | 36 | 0.709         | 0.000 |
| 固定资产    | 36 | 0.686         | 0.000 |
| 制剂负责人学历 | 36 | 0.058         | 0.735 |
| 制剂负责人职称 | 36 | -0.022        | 0.900 |
| 质量负责人学历 | 36 | 0.085         | 0.623 |
| 质量负责人职称 | 36 | -0.017        | 0.922 |
| 药检负责人学历 | 36 | 0.184         | 0.282 |
| 药检负责人职称 | 36 | 0.018         | 0.919 |
| 生产人员总数  | 36 | 0.601         | 0.000 |

### 2.4 陕西省医疗机构制剂品种情况

据省药监局药品注册处对全省医疗机构制剂进行的品种普查结果显示，截止到2015年12月31日，陕西省申请并成功换证的53家医疗机构制剂品种总计为1072个。

对其中36家持证医疗单位中“现配”的834个品种进行分析，共有39种剂型。其中中药制剂488个，化药制剂320个，中化结合制剂26个。将制剂按照标准制剂和非标准制剂进行分类，内服制剂中标准制剂占42.9%，非标准制剂占57.1%；外用制剂中标准制剂占81.4%，非标准制剂占18.6%。

对2011-2015年发生新注册品种的7所医院的54个新注册品种进行分析，结果显示，中药较多，占98.1%；化药占1.9%。2011-2015年有254个品种停产，对其停产原因进行分析，结果显示：有替代品的占42%；原料短缺占24%；制剂改建占19%；成本过高的占10%，具体情况见图1。对2011-2015年注销的86个品种进行分析，结果显示：中药占76.7%，化药占23.3%；注销原因中以“有替代”居多，占46.5%，其次是“市面有售”，占29.1%。

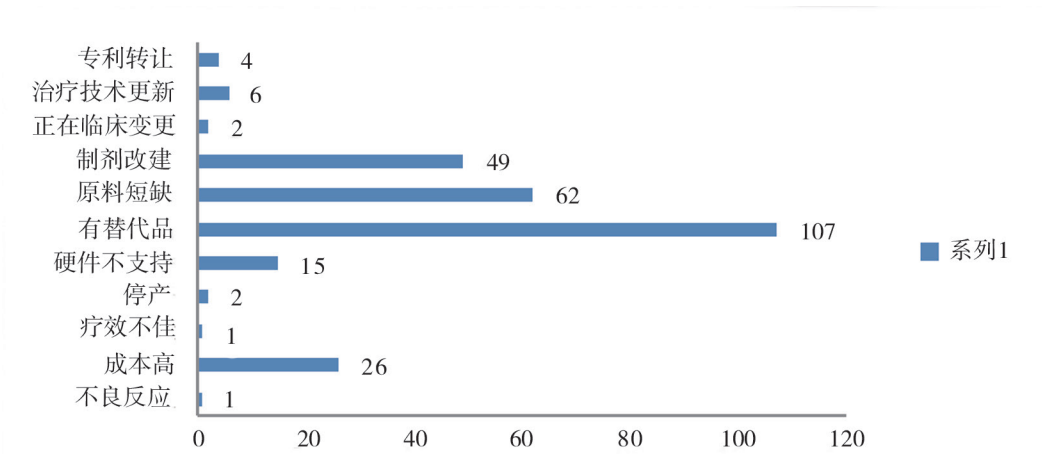


图1 陕西省医疗机构制剂停产品种原因

对36家医院在配的834个制剂品种年产量进行分析，发现中药制剂5年来产量波动较大，化学制

剂产量基本处于平稳趋势，具体情况见图2。

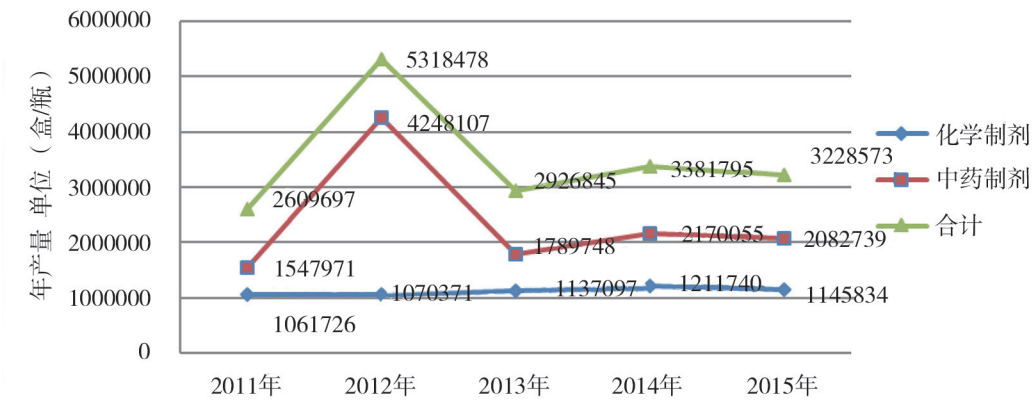


图2 陕西省医疗机构制剂 2011-2015 年产量变化情况



2012年产量大幅上升与新注册品种增加有关。2015年,由于陕西省食品药品监督管理局对药品经营、生产、医疗机构制剂等进行了督查换证工作,整体处于紧缩状况<sup>[5]</sup>,造成制剂产量小幅下滑。

### 3 讨论

#### 3.1 医疗机构制剂需提升经济价值

随着市场经济的发展,国家法律法规对医疗机构制剂要求愈加严格,医疗机构制剂为了通过每5年省级部门的审核验收,必须加强硬件及软件建设。2005年,陕西省为规范医疗单位药物制剂的价格,根据国家发改委《药品政府定价办法》,要求医疗机构制剂零售价格按“保本微利”原则制定,这就从政策上限制了医疗机构制剂的定价空间<sup>[6]</sup>。在陕西省食品药品监督管理局对陕西省药品生产经营企业进行大规模换证期间,医院制剂原料出现了大面积涨价及断货情况,这对本就亏本或保本生产的医院制剂而言更是雪上加霜。要走出“高投入低产出”的被动局面,必须提升品种的经济价值。

#### 3.2 新药研发力度有待加强

研究发现,陕西省医疗机构制剂室人员配备相对充足,学历水准相对较高,但在2011-2015年间,新注册的品种数仅占品种总数的5%。在访谈中获知,由于大部分医院制剂处于亏损运营,院方在新药研发方面少有投入;加之大环境的影响,员工往往认为制剂前景模糊,只能保持萎缩状态,维持临床供应;再者,随着《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》的出台,一个新制剂的申报快则3年慢则5年,程序复杂、要求高、费用贵,大部分医院无力承担。特别是中药制剂注册标准高、研发投入大、时间跨度长,医疗机构一般很难有动力在制剂研发方面加大投入。

#### 3.3 医疗机构制剂原辅料普遍存在短缺现象

在医院制剂停产原因分析中,由于原料短缺导致停产的品种占第二位,原料短缺已严重影响了我省医院制剂的发展。医院制剂由于自身规模及产量小的特殊性,必须选择可在效期内使用完的原辅料小包装。但目前国家对原料药生产企业的要求格外严格,具有分装资质的企业越来越少。采购大包装原辅料,不但增加了运营风险,也提高了医院制剂的成本,最终导致一药难求的局面。当市场原料稀有便应运而生了高价原料,例如1kg苯酚的价

格高达2000元、1kg苯海拉明高达1000元等,且价格高的同时原料依然紧俏。

#### 3.4 医疗机构制剂设施、设备老化

陕西省医疗机构制剂生产总值与各变量之间的相关分析结果说明,医院制剂的经济效益与其软硬件的投入水平有着密不可分的关系。目前,医院制剂的低水准软硬件投入与狭窄的使用范围,使医院制剂不但不符合优化资源配置的原则,也不具有规模经济的优势。这种投入与产出不成正比的矛盾,是我国医疗机构制剂生产日渐狭窄、管理落后、质量低下、处于逐步萎缩状态的重要原因<sup>[7]</sup>。随着国家对医疗机构制剂的规范化要求不断提高,医院要想建成一个符合国家制剂生产规范的制剂室需要耗费大量资金;加之材料报批、人员配备、检验设施等,还需资金及人力上的很大投入。而医院制剂以自配、自用为主,经济效益较低,高投入、低产出使得医院不愿对制剂室投入更多的精力<sup>[8]</sup>。访谈得知,我省大多数医院制剂存在设施布局不合理及设备老化情况,甚至有的设备使用年限长达20多年,使得医院制剂一直保持作坊式的生产方式;药品检验仪器设备无法适应制剂的全检要求,医院制剂的质量提升受到限制。

#### 3.5 医疗机构内部缺乏保护制剂发展的政策

访谈中了解到,多数医院在保护院内制剂上缺少政策干预。如在药品遴选中未做出同类品种限制;未给予临床使用科室鼓励措施;未在临床上向患者做相应的宣传等,使制剂处于自然消耗状态,减少了医疗机构制剂增量机会,且添加了不少行业消极信号。

## 4 对策与建议

#### 4.1 优化医院制剂监管机制,扩大使用范围

为了保证医疗机构制剂的健康发展,需要进一步加强医院制剂的监管及督导力度,做到教育引导在前监管在后,确保医院制剂的良性发展。积极联合价格管理部门对价格政策进行实时调整,正确引导医疗机构合理科学定价。简化医疗机构之间的相互调拨手续,借助“医联体”<sup>[9]</sup>就医新模式大力推广在医疗机构之间的调剂使用,这样既可实现资源共享,又可降低成本节能减排,最大程度地满足广大患者的用药需求。医院制剂还可通过“分级诊疗”<sup>[10]</sup>的就医模式延伸至社区医院以扩大使用范围。建立陕西省医疗机构制剂生产动态数据上报系

统,实行动态监测、动态管理,多给予医院制剂行业积极向上的发展信号。

#### 4.2 提高医疗机构制剂的自身价值

医疗机构可在行业内或本机构内宣传制剂的疗效特色及合理用药、药占比等方面的优势,提升自身的影响力。通过与临床协作,掌握一线用药方向并建立新药开发激励机制,加大医院制剂的研发力度,切实做好新药开发工作。新医改的最新政策为中药制剂发展提供了绝好机会<sup>[11-13]</sup>,医疗机构应积极探寻古方、验方及有效的协定处方,大力研发中药新制剂。成立陕西省医院制剂协会,其组织构成应包含一名监管人员,其他分别由相关制剂负责人组成,以方便政策沟通、相互学习及实现信息共享,使制剂生产实现高质高效。

#### 4.3 确保医疗机构制剂有效、安全、质量可控

药品的安全性、有效性和质量可控性是其质量的核心要求。要强调人员素质,稳定制剂队伍,通过多种途径加强员工技术和岗位培训,强化其质量意识,增强行业信心。医疗机构制剂配制工艺流程需制定相应的质量规范,达到无死角的精细化管理。政府应宏观调控原材料供应渠道和价格,减少商家对医院制剂少量采购无利可图的抵触情绪,以减少缺货、囤积居奇等不良行业现象,为医院制剂质量安全把好原材料的首要关口。医疗机构应购买关乎制剂质量安全的检验设备,提升检验准确性,杜绝医院制剂的不良事件。建立医院制剂不良反应及不良事件的监测上报制度,为质量安全提供有效依据。

#### 参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理局.国家食品药品监督管理局令第27号 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)[S]. 2001.
- [2] 国家食品药品监督管理局.国家食品药品监督管理局令第18号 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)[S]. 2005.

- [3] 国家食品药品监督管理局.国家食品药品监督管理局令第20号 医疗机构制剂注册管理办法(试行)[S]. 2005.
- [4] 杨志福,李生轶,高洁,等.我国医疗机构制剂的现状分析与发展策略[J].中国药房,2014,(09): 778-781.
- [5] 陕西省物价局.陕西省医疗单位药物制剂价格管理办法[BE/OL].[2017-07-15].[http://www.snprice.gov.cn/admin/pub\\_newsshow.asp?id=1002172&chid=100005](http://www.snprice.gov.cn/admin/pub_newsshow.asp?id=1002172&chid=100005).
- [6] 王赛男,田侃.2008-2012年江苏省医疗机构制剂的现状分析[J].中国药房,2014,25(9): 781-784.
- [7] 陕西省食品药品监督管理局.省局药品认证中心圆满完成193家次药品生产企业新版GMP认证[BE/OL].[2017-07-15].<http://www.sxfda.gov.cn/sxfda/CL0035/4568341f-c54e-456a-ab94-03baa870a108.html>.
- [8] 尚加芬.医院制剂现状和院企科技合作模式探讨[J].医学美容(中旬刊),2014,(11): 651-651.
- [9] 国家卫生和计划生育委员会.国务院深化医药卫生体制改革领导小组简报(第191期)四川省成都市以医联体为抓手积极推进分级诊疗制度建设[BE/OL].[2017-03-08].<http://www.nhfpc.gov.cn/tigs/ygjb/201703/0c50d5e21a6744cdaff70e30377c96d2.shtml>.
- [10] 国家卫生和计划生育委员会.分级诊疗:重构医疗服务体系[BE/OL].(2015-01-09)[2017-07-15].<http://www.nhfpc.gov.cn/tigs/s9661/201501/c0e00c10ed6846b09b4dc249c0a7bed2.shtml>.
- [11] 国家卫生和计划生育委员会.中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见.[BE/OL].[2017-07-15].[http://www.gov.cn/test/2009-04/08/content\\_1280069.htm](http://www.gov.cn/test/2009-04/08/content_1280069.htm).
- [12] 国家中医药管理局.国中医药发[2009]15号 国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见[S]. 2010.
- [13] 国家中医药管理局.国中医药政发[2010]39号 关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知[S]. 2010.

(收稿日期 2017年7月19日 编辑 王萍)