

医疗机构中药制剂在激励政策下的发展研讨

马依林, 张虹, 吴晓龙* (河南省洛阳正骨医院, 河南省骨科医院, 洛阳 471002)

摘要 目的: 总结并剖析医疗机构中药制剂的相关激励政策, 分析面临的问题并提出解决的方案, 促进中药事业更好的发展。方法: 运用政策对比、数据分析的方式, 梳理并剖析医疗机构中药制剂各阶段的激励政策, 从监管者与从业者两个角度分析面临的机遇与挑战, 有针对性地提出建议。结果与结论: 医疗机构中药制剂激励政策从注册备案、委托配制、调剂使用、定价医保、质量监督等阶段给予了极大的鼓励与支持, 政府及相关监管部门应加强各类激励政策与标准间的衔接, 增强政策可实施性; 医疗机构应结合自身实际, 在传承中守正创新。只有两者协力合作和深入沟通, 才能实现振兴中药制剂的伟大目标。

关键词: 中药制剂; 医疗机构制剂; 激励政策; 备案制

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2021)07-0792-09

doi:10.16153/j.1002-7777.2021.07.010

Discussion on the Development of Traditional Chinese Medicine Preparations in Medical Institutions under Incentive Policies

Ma Yilin, Zhang Hong, Wu Xiaolong* (Henan Province Luoyang Orthopedic-Traumatological Hospital, Henan Provincial Orthopedic Hospital, Luoyang 471002, China)

Abstract Objective: To summarize and analyze the relevant incentive policies of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions, analyze the problems and propose solutions, so as to promote the better development of traditional Chinese medicine. **Methods:** By using policy comparison and data analysis, the incentive policies of TCM preparations in medical institutions at different stages were sorted out and analyzed, and the opportunities and challenges faced were analyzed from the perspectives of regulators and practitioners, and targeted suggestions were put forward. **Results and Conclusion:** The incentive policies of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions give great encouragement to traditional Chinese medicine preparations from the stages of application and registration, commissioning, dispensing and use, pricing, medical insurance, and quality supervision. The government and relevant regulatory departments should strengthen the connection between various incentive policies and standards to enhance the implementability of the policies; medical institutions should take into account their own reality and stick to integrity and innovation in inheritance. Only through cooperation and in-depth communication can we achieve the great goal of Revitalizing Traditional Chinese medicine preparations.

Keywords: traditional Chinese medicine preparation; preparations for medical institutions; incentive policy; record-keeping system

基金项目: 河南省中医药科学研究专项(编号 2018ZY2021); 河南省中医药文化与管理研究项目(编号 TCM2018021)

作者简介: 马依林, 硕士研究生, 主管药师, 主要从事医院制剂及药事管理研究; E-mail: myl27@163.com

通信作者: 吴晓龙, 副主任药师, 主要从事医院药学研究; E-mail: 593736895@qq.com

医疗机构中药制剂指的是医疗机构根据本单位临床需要,经批准而配制、自用的固定中药处方制剂^[1]。它具有临床疗效确切、使用方便、费用相对较低廉等优势,是临床用药的重要组成部分^[2],在传承经典名方、验方上发挥了重要作用,其来源于临床并应用于临床,是我国中药新药研发的一条重要路径。

我国医疗机构中药制剂的监管从无到有,从粗放化管理到规范化管理。在严格的监管制度下,医疗机构制剂室数量不断减少,中药制剂品种大幅萎缩^[3]。为振兴中医药事业的发展,近年来出台了一系列激励政策,中药制剂的发展迎来了难得的机遇,同时也带来许多挑战。如何把握时机更好地发展,以及各项激励政策如何更好地实施,成为医疗机构中药制剂从业者和监管者共同关注的重点。

1 医疗机构中药制剂激励政策概况

目前,与医疗机构中药制剂相关的政策大致可以分为两类:规制性政策与激励性政策。

规制性政策是指对医疗机构中药制剂发挥管制、约束导向的政策法规。包括《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(局令第20号)、《医疗机构制剂配制质量管理规范》(试行)(局令第27号)和《医疗机构制剂配制监督管理办法》(试行)(局令第18号);其中,仅有部分条款针对传统工艺配制中药制剂和“医院类”医疗机构中药制剂的注册和委托进行了有条件的解绑。但是总体上,规制性政策从立法意义上讲是为了规范医疗机构制剂生产,提高生产质量和使用安全^[4]。

激励性政策是指对医疗机构中药制剂发挥促进、鼓励导向的政策法规。2016年2月,国务院出台《中医药发展战略规划纲要》;同年12月,国务院发表《中国的中医药》白皮书。自此,明确将中医药发展上升为国家战略。经过梳理近年出台的一系列激励性政策,发挥主要影响力的医疗机构中药制剂激励政策见表1。

表1 医疗机构中药制剂激励政策

法律法规及政策名称	主要内容	激励阶段
《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》 ^[5] (中发〔2009〕6号)	规定药品零加成使得医院药学部门的经济效益强烈依赖医疗机构制剂。	定价销售
《关于印发推进药品价格改革意见的通知》 ^[6] (发改价格〔2015〕904号)	自2015年6月1日起,除麻醉药品和第一类精神药品外,取消原政府制定的药品价格。麻醉、第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理。由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况,自主制定价格。	
《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知》 ^[7] (国中医药政发〔2010〕39号)	对“传统工艺配制”和“5年以上(含5年)使用历史”进行了更详细的解释,增加调剂使用条件,经卫生部或国家中医药管理局批准的对口支援、国家级重点专科技术协作、国家级科研课题协作经批准可调剂,使用期限一般不超过6个月。	注册备案
《中医药法》 ^[8]	第三十一条医疗机构配制中药制剂,应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证,或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂,应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。	委托配制
中华人民共和国《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》 ^[9] (2018年第19号)(以下简称公告)	第三十二条规定应用传统工艺配制的中药制剂品种,向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制,不需要取得制剂批准文号。	备案制度

续表 1

法律法规及政策名称	主要内容	激励阶段
中华人民共和国《药品管理法》 ^[10] (2019年修订)	第七十六条规定: 医疗机构配制制剂, 应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准, 取得《医疗机构制剂许可证》。删掉了省级卫生行政部门与药品监督管理部门共同审批。	注册备案
	第七十六条第二款删除了“特殊情况下”规定, 修改为“经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准, 医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。”	调剂使用
	第七十五条第二款增加了医疗机构配制制剂, 应当按照经核准的工艺进行, 所需的原料、辅料和包装材料等应当符合药用要求。	质量监管
	第八十一条规定: 发现疑似不良反应的, 应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。第一百三十四条第三款规定: 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的, 责令限期改正, 给予警告; 逾期不改正的, 处五万元以上五十万元以下的罚款。 医疗机构配制制剂违反《药品管理法》关于假药、劣药的规定, 应当按照生产、销售假药、劣药的规定进行处罚。	质量监管
《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》 ^[11] (国发〔2009〕22号)	鼓励和支持医疗机构研制和应用特色中药制剂。	注册备案
《关于促进中医药传承创新发展的意见》 ^[12] (2019年10月20日)	优化基于古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药审评技术要求, 加快中药新药审批。	
《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》 ^[13]	优化和规范医疗机构中药制剂备案管理。收集筛选民间中医药验方、秘方和技法, 建立合作开发和利益分享机制。	

2 医疗机构中药制剂激励政策剖析

通过对医疗机构中药制剂激励政策的梳理总结, 按照激励阶段的不同, 分别从注册备案、委托配制、调剂使用、定价销售、质量监管5个阶段进行政策剖析。

2.1 注册备案阶段

经过严格的规范化监管后, 医疗机构中药制剂虽然在规模上有所萎缩, 但是质量安全方面得到了有效控制。然而, 长时间的沉寂势必造成中药制剂大范围的遗失与浪费。为促进医疗机构中药制剂在保障用药安全的前提下得到充分的发展, 各类激励政策愈加尊重中医药发展的核心规律, 相对弱化了医疗机构中药制剂临床实验, 更加关注人用经验。

2019年10月, 中共中央、国务院发布的《关于促进中医药传承创新发展的意见》^[12]提出: “加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系, 优化基于古代经典名方、名

老中医方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药审评技术要求, 加快中药新药审批。”明确指出古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂等作为人用经验, 可以作为中药新药注册审评证据体系的关键组成以及新药审评的技术要求。

在备案制的探索过程中, 尽管在2005年的《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)^[14]中对利用传统工艺配制(即制剂配制过程没有使原组方中治疗疾病的物质基础发生变化)的中药制剂进行了定义并简化了注册资料, 但在实际操作过程中因缺乏具体的操作细则与解释, 同时面临新药审批责任终身制的职责, 使得医疗机构注册中药制剂的积极性并不高, 甚至连续多年出现零增长^[15]。

在国家大力发展中医药的背景下, 《中华人民共和国中医药法》(以下简称《中医药法》)^[18]及《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》^[9]对备案制进行了明确规定与

细化,各省也相继出台具体的实施细则。与过去的注册制相比,备案制主要有以下几个方面的激励优势:①明确传统中药制剂类型;②由备案的医疗机构负总责,给办理备案人员减轻了压力,间接加快了备案周期;③极大程度地简化了药效学和毒性试验资料及文献资料,更加符合中药制剂的使用规律和特点,节约了医疗机构实验人员的时间和经济成本;④由每3年重新注册变为每年1月10日前提交年

度报告,简化了程序和资料。

这些激励措施从操作细则、责任归属、备案资料及再监督机制等多个方面给予放宽解压。从2018年到2020年期间,多个省市的备案数目显著升高,一改多年来中药制剂品种注册数量下降的趋势,增强了医疗机构中药制剂申报的信心。相关数据见表2。

表2 2018-2020年部分省、直辖市医疗机构传统中药制剂备案数目一览表

年度	河南省	浙江省	吉林省	江西省	湖南省	陕西省	北京市	上海市
2020年	162	44	250	13	157	61	67	76
2019年	90	11	27	0	119	8	30	78
2018年	52	0	0	0	30	0	0	0

注:以上数据以备案号为准来自各药品监督管理局网站。

2.2 委托配制阶段

在《中医药法》未出台之前,只有“医院”类别的医疗机构中药制剂可以委托配制,且需向药品监督管理部门单独申请许可。而2017年7月1日起施行的《中医药法》^[8]第三十一条中明确规定医疗机构配制中药制剂均可进行委托配制,且只需向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门办理备案。按照《中华人民共和国立法法》,法律的效力高于行政法规、地方性法规、规章,因此应按照国家药品监督管理局综合司《关于医疗机构委托配制中药制剂法律适用有关问题的复函》(药监综法函[2020]281号)^[16]中进行了详细解释。

这对于许多卫生院、社区服务站、中医诊所等“非医院类”中小型医疗机构中药制剂的发展具有极大的促进作用。经查询数据^[17]发现,这些医疗机构受限于自身设备、资金、人员素质等因素,大多不具备制剂生产能力,常年处于零注册品种的局面。然而,这些中小型医疗机构大多都有根据祖传中医或聘请的民间名老中医提供的经验方,在临床上可对同一病或同一类病症有不错的疗效,能够切实解决患者的病痛问题。在国家推进分级诊疗政策的当下,地方性中小型基层医疗机构往往更需要这些特色明显、质优价廉的医

疗机构中药制剂来增加该医疗机构的吸引力以及满足群众的用药需求^[18]。

在备案制出台前,这些医疗机构在利益驱使下,多存在无证配制或是其他违规行为。而根据现行规定,这些基层医疗机构则可以委托有条件的医疗机构制剂室或者药品生产企业进行生产。不仅满足了中小型医疗机构和广大患者的需求,避免了违法行为的发生,规范了中药制剂的生产,而且扩大了对临床经验方、秘方的挖掘范围,加快了中药制剂的应用与中药新药的挖掘研发。

2.3 调剂使用阶段

国家对于医疗机构中药制剂的调剂使用原则经过了长时间的调整,从过去的“严格控制调剂”逐步转变为目的的“批准即可调剂”。

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)(2015年)^[19]中第二十五条规定只有在特殊情况下,经批准在指定医疗机构之间调剂使用。《药品管理法实施条例》^[20]对特殊情况进行了解释,即发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应。随后的《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知》(国中医药医政发[2010]39号)^[7]扩大了调剂使用范围,经卫生部或国家中医药管理局批准的对口支援、国家级重点专科技术协作、国家级科研课题协作经批准可调剂,

使用期限一般不超过6个月。

《药品管理法》(2019年修订)^[10]删除了“特殊情况下”的规定,修改为“经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用”。在总原则确立后,各省根据实际情况相继出台具体的医疗机构中药制剂调剂使用管理措施。例如:江西省5部门发文,明确“使用5年以上中医院内制剂可省内调剂使用”^[21];上海市卫生健康委员会和上海市中医药管理局联合发布《关于进一步加强区域中医医联体建设工作的通知》(沪卫中管[2021]1号)^[22],推进并拓展市级医疗机构中药制剂在区域中医医联体范围内的调剂使用;河南省药品监督管理局发布《关于规范医疗机构中药制剂调剂使用管理的通知》(豫药监药注[2020]175号)^[23],明确取得制剂批准文号或者备案号的医疗机构中药制剂,且在临床使用2年以上、疗效确切、质量可靠、临床急需而市场没有供应,可以在全省同一专科协作网络、科研协作单位、对口支援单位、医联体、医共体、区域中医专科诊疗中心调剂使用,申请调剂使用期限一般为2年。

调剂使用放宽与我国近年来推进的医疗联合体建设和发展有极大的关联,解决了患者为特色制剂而异地就医的问题,也使得医师在医联体内开具医疗机构中药制剂的合法性得到保障,既符合了新医改的实际需求,又促进了各医疗机构中药制剂资源的流动。

2.4 定价销售阶段

新医改制度下药品实施零加成,医疗机构中药制剂成为药学部分的经济增长点。然而,根据《药品政府定价办法》^[24]提出的“保本微利”的定价原则使得许多医疗机构中药制剂出现价格“倒挂”现象。随着社会的发展,制剂原辅料、人工成本、水电等逐年提高,而相对应的是医疗机构中药制剂品种定价的多年不变,势必造成亏本的现象,严重打击了医疗机构对中药制剂的研发动力,削弱了发展医疗机构中药制剂的积极性。

根据国家发展改革委等7部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》(发改价格[2015]904号)^[6]规定:“自2015年6月1日起医疗机构中药制剂价格可以由生产经营者依据生产经营成

本和市场供求情况,自主制定价格。此前有关药品价格管理政策规定,凡与本通知规定不符的一律废止,以本通知规定为准”。随后,各省相继出台具体规定,多采用自主定价与价格主管部门事后监管相结合的方式,对调整幅度大、调整频次多、药品价格差异大的医疗机构制剂加强跟踪分析,必要时开展成本调查。

根据《中医药法》^[8]规定,符合条件的医疗机构中药制剂将纳入基本医疗保险基金支付范围。这是继价格解绑后,进一步刺激医疗机构中药制剂的使用率和购买率。有学者分析,进入医疗保险药品目录可以增加临床使用、提高经济效益、促进制剂研发和提高制剂竞争力^[25]。还有学者对医保未收录后本院医疗机构制剂5年使用量进行统计,认为自主定价机制是对药品的有益筛选,淘汰了疗效不确切品种、与商品药作用重复品种、质量不稳定品种,最后保留精华品种^[26]。

对医疗机构中药制剂价格的解绑以及纳入基本医疗保险支付范畴无疑是在定价销售环节强有力的政策激励,也是符合时代发展规律的政策改革。许多医疗机构及时对中药制剂品种价格进行了调整,由于价格倒置而无法生产的多个品种重新获得生产动力,同时也激发了医疗机构的研发积极性。

2.5 质量监管

根据斯金纳激励理论,质量监管作为负向激励,通过不符合要求的行为所造成的不良后果,对该行为予以否定。负向激励对知识外显化存在着现实性的激励作用^[27]。在各种宽松制度和利润驱使下,难免会有个别投机行为,从而违背政策初衷或破坏集体创新行为。

为更加符合现行法律法规和助力政策衔接,2019年修订的《药品管理法》^[10]对医疗机构中药制剂的监管更加强调过程监管和自我监督,同时加大了事后监管,包括:不良反应报告由“严重不良反应报告”改为“疑似不良反应报告”;加大生产假劣药和违反医疗机构制剂管理秩序行为的处罚力度等。

通过提高惩罚力度来增加医疗机构不良行为所造成的成本,负向激励医疗机构自身的能动性,重视不良反应管理,以保障在医疗机构中药制剂的有效性、安全性。

3 激励政策对医疗机构中药制剂发展的启示

从各类激励政策来看，国家已经逐步区分化医疗机构中药制剂的发展路径，为医疗机构中药制剂的发展营造了空前优化的外部环境。本文从医疗机构制剂从业者和监管者两个角度进行探讨，以期为我国医疗机构中药制剂的快速发展提供具体可行性参考。

3.1 政府及相关监管部门应完善各类激励政策间的衔接，增强政策可实施性

3.1.1 完善各类激励政策标准间的衔接，加强制剂人员政策培训

(1) 面临的问题

在各类激励政策下，医疗机构展现了极大的研发热情，然而在实际操作中却有一些无法衔接的障碍。

按照《公告》^[9]的规定，传统工艺中药制剂包含汤剂。汤剂是传统中药中应用最早、最广泛的剂

型，有吸收快、起效迅速的药效特点。但该剂型并未载入2020年版《中国药典》，这使得在实际备案过程中没有标准可以参考，无法进行备案。

2019年修订的《药品管理法》^[10]第七十五条第二款规定：“原料、辅料与包装材料应当符合药用标准”。但是，一些辅料和包材至今没有符合药用标准的生产厂家，还有一些只有大包装，不适合用量较小的医疗机构制剂使用^[28]，致使许多制剂品种因缺乏辅料或包材而面临无法生产的困境。例如：膏剂中用到的麻油、袋泡煮类散剂所需可渗透无纺布或滤纸，在国家药品监督管理局网站搜索均没有取得药品标准的生产厂家，这使得许多疗效极佳的经验方因辅料或包装材料无法获批或备案。目前，备案品种多为丸剂、合剂、颗粒剂等常规剂型，以备案数量相对较多、剂型较丰富的河南省为例，其中剂型占比居前三位的是丸剂184个、合剂33个、颗粒剂24个（见图1）。

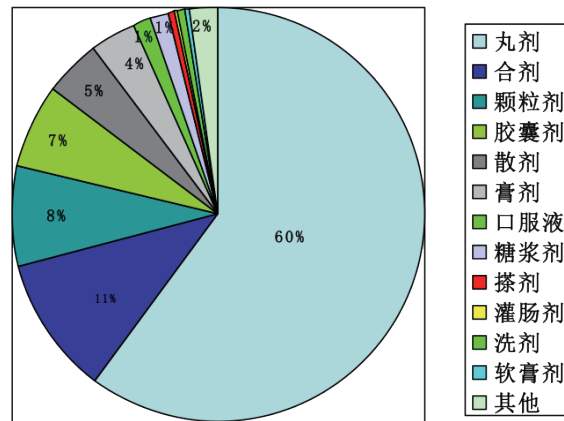


图1 河南省传统工艺中药制剂备案品种剂型百分图

同时，近年来国家不断提高中药制剂的标准，比如目前中药制剂要求原料全检、工艺和设备均需验证、工艺生产严格执行GPP、GMP要求等^[29]，这使得医疗机构中药制剂在面对机遇时也面临着极大的挑战。过于僵硬的趋向GMP的检查方式会使得医疗机构在硬件上暂时无法达到标准，软件上疲于文件记录的局面。

(2) 对策探讨

针对无药用标准而又必须用到的辅料和包装材料，监管部门可以考虑建立一定的标准或经过工艺验证的情况下制定行业标准等途径解决现实问

题。对于因用量小而无法配送的问题，医疗机构可以联合起来实现共享，按照集合用量与生产厂家进行谈判。

为更好地落实各类激励政策，监管部门应加强对医疗机构的调研，开展更深层次的沟通，结合医疗机构的实际情况，完善各个法规标准间的衔接与过度，增强法规标准的可实践性。同时，应更广泛地开展对医疗机构制剂人员的培训，加快同步各类政策信息，以提高规范生产意识，鼓励中药制剂挖掘研发。

3.1.2 进一步完善调剂使用与定价销售类激励政策

(1) 面临的问题

随着医疗卫生体制改革的开展和深入,医疗机构的形式及运营模式发生了很大的变化,许多大型医疗机构开展对外医疗合作,成立医联体、开展医院托管、成立医疗集团等形式。而目前大部分调剂阶段的激励政策局限为医联体和医共体的形式,使得托管类、医疗集团等形式不得不在变更形式或放弃调剂间选择。如果患者无法就地使用,势必会导致患者集中到大医院就诊,分级诊疗的目的难以实现^[30]。

另一方面,医疗机构中药制剂虽可自主定价并纳入医保,但是纳入医保政策并未完全放开。部分特色制剂难以进入医保目录,增加了患者的就医成本。然而医疗机构中药制剂本就是疗效确切、价格优惠的代表,完全符合医保目录的纳入原则。

(2) 对策研讨

新的运营模式是分级诊疗制度的延伸,其合作方式势必在不断创新。调剂政策按照罗列的方式确定调剂范围,难以符合时代更新发展。为了政策的稳定性与前瞻性,建议打破壁垒,明确医疗机构中药制剂在省(市)级行政区域内调剂使用。在医保纳入方面,考虑到医疗机构中药制剂的特点,建议可直接纳入市级医保,更大范围地为患者服务,减轻患者负担。

3.1.3 加快建立含毒性药材的医疗机构中药制剂分类管理制度,落实政策初衷

(1) 面临的问题

传统中药制剂备案制的出台是医疗机构制剂分类管理的初步探索,其目的是为了鼓励中药事业的发展。在外用中药制剂中,尤其是骨伤科用药,经常会用到草乌、半夏等毒性中药,发挥其消肿散寒止痛之功效,这些毒性药物经炮制后,外用已无毒性,而多年的实践也证明对人体没有不良影响;还有一些含小毒的中药制剂,在炮制后完全无毒性。然而这些药物按照《公告》规定仍需做毒理试验,既是对人力财力的浪费,也打击了许多医疗机构的积极性。在注册制审批人负责制下,面对含毒性药材的中药制剂更是不断提出补充申请的要求,周期长、投资大。许多医疗机构不具备做毒理实验的能力或者不想过多投入,都会对有毒性的药材进行回避,要么进行替换要么进行删减,导致药效削弱。而对这部分的监管,各省所持态度也不一致。

(2) 对策研讨

呼吁对含毒性药材的医疗机构中药制剂根据毒性程度、剂型等特点进行分类管理,区分对待。对于低风险的传统工艺中药制剂,可根据一定时间的人用经验作为证据支持免去毒理实验;而对于高风险的毒性药材组方制剂还是应保持谨慎态度。总体达到在保障安全性与有效性的基础上促进发展。

3.1.4 引导带领区域制剂中心建设,鼓励集中化生产检验

(1) 面临的问题

在委托配制激励政策下,非“医院”类别的医疗机构也有了挖掘中药制剂的动力。然而,大部分医疗机构都将面临临床需求与制剂产能不匹配、研发热情与研发设备不匹配、政策要求与人员能力不匹配等问题,这也是限制医疗机构中药制剂发展的瓶颈。

大型医疗机构不得不对现有条件进行更新换代,以满足新品种、调剂、纳入医保等激励措施后用量的增加;中小型医疗机构只能在巨额投入建设与委托生产间进行选择,前者需要大量资金的注入并面临制剂审批等时间与风险成本,后者可能面临因产量低、制剂工艺传统等问题,没有受托方愿意接受的尴尬局面。

(2) 对策研讨

整合区域内优势资源,进行集中生产质检配送,是解决生产瓶颈最可行的方式。不但避免了低水平同质化重复建设,又解决了中小型医疗机构的供应问题,从而建设现代化的制剂生产与研发基地。

区域制剂中心的概念在多年前就已提出,但在实践中并未得到发展。一方面是在严格监管下,制剂品种的萎缩使得医疗机构缺少发展中药制剂的动力,更重要的是依靠单个医疗机构难以联合建立区域制剂中心。该方案的落地实施需要政策的引导与整合区域内优势资源的能力,政府部门应有一定的政策鼓励,联合区域内医疗机构制剂生产方进行共同研讨,统筹安排。

3.2 医疗机构应结合自身实际,在传承中守正创新

3.2.1 挖掘临床经验方,开发特色制剂

在各阶段激励政策的刺激下,医疗机构中药制剂正处于空前的发展机遇期。应把握当前各项激励政策,积极挖掘临床经典名方、验方、秘方、协

定方等特色制剂,及时转化为注册或备案制剂品种,这样既可以扩大临床使用范围,又能增加经济效益;而收益的提高可促进研发的投入,从而形成良性循环,实现滚动发展。尤其是国家中医药管理局在医院等级评审和医院中医重点专科评价中,将院内中药制剂品种数量作为衡量中医医院中医特色的一个重要指标。因此,开发特色中药制剂的同时也能够促进专科、学科建设,实现特色制剂带动专科发展,重点专科带动重点学科,强学科推动特色名医的良好局面。

3.2.2 提升质量标准,解决历史遗留问题

在质量监管类激励政策下,应积极转变思想,消除投机意识,在传承中守正创新。负向激励不仅仅体现在惩罚力度的加大,更体现在监督检查过程中所保持的公平、公开、公正的执法态度。在当前激励政策下,医疗机构应严格按照相关法律法规要求,正视历史遗留问题,积极整改。对照《中国药典》,对不规范的问题按照要求补充申请进行变更。在修正的过程中,对部分质量标准可进行提升,为中药新药的研发奠定基础。

3.2.3 借助他力,实现共赢发展

为抓住激励性政策的红利,实现医疗机构中药制剂的快速发展,医疗机构自身不仅是简单的更新原有硬件设备,而应是对政策充分解读后,结合各自实际情况,做出更长远有利的判断。在区域制剂中心尚未落实的情况下,一些有条件的大型医疗机构应抓住机遇,加大对制剂室的投入,优化硬件条件,为增加制剂品种与提高生产量预留空间。而对于中小型医疗机构来说,建设或改造制剂室的投入较大,完全可以考虑委托配制,既节约了投入成本,也可以实现与受托单位的共赢;或与第三方制剂开发平台合作,依托成熟现代化的研发生产体系,从备案到生产质检,实现托管模式。

4 结语

医疗机构中药制剂作为中药事业发展的重要组成部分,已得到了广泛的认可。伴随从注册备案、委托生产、调剂使用、定价销售到质量监管各个阶段的激励政策相继出台,医疗机构中药制剂的发展迎来空前的发展机遇。为各项激励措施能够更好地贯彻实施,监管者与从业者应协力合作,在发展中不断加强沟通,最终实现中医药事业的伟大振兴。

参考文献:

- [1] 国家中医药管理局. 关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知[EB/OL]. (2010-08-24) [2021-04-07]. <http://www.ahwsjd.cn/ebook/zyfw/html/001/027.html>.
- [2] 王阶, 乔夕瑶, 林飞. 医疗机构中药制剂现状研究及发展对策[J]. 中国中药杂志, 2015, 40(21): 4117-4121.
- [3] 陈旭, 张雪, 申琳, 等. 医疗机构中药制剂研发现状与展望[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(7): 2281-2287.
- [4] 张文焘, 李筱永. 中医药法背景下对医疗机构中药制剂法律规制研究[J]. 中国医院, 2017, (21): 56-59.
- [5] 国务院. 关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知[EB/OL]. (2017-01-09) [2021-04-07]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.
- [6] 国家发展和改革委员会. 关于印发推进药品价格改革意见的通知[EB/OL]. (2015-05-06) [2021-04-07]. http://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/201905/t20190522_58384.html.
- [7] 卫生部, 国家中医药管理局, 国家食品药品监督管理局. 关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知[EB/OL]. (2010-08-31) [2021-04-07]. <http://www.satcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3064.html>.
- [8] 全国人民代表大会. 中华人民共和国中医药法[S]. 2016.
- [9] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令19号 关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告[S]. 2018.
- [10] 中华人民共和国主席令第31号 中华人民共和国药品管理法[S]. 2019.
- [11] 国务院. 关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见[EB/OL]. (2009-05-07) [2021-04-07]. http://www.gov.cn/zwgk/2009-05/07/content_1307145.htm.
- [12] 国务院. 关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. (2019-10-26) [2021-04-07]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-01/09/content_5158053.htm.
- [13] 国务院. 关于印发中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)的通知[EB/OL]. (2016-02-22) [2021-04-07]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-01/09/content_5158053.htm.
- [14] 国家食品药品监督管理局. 医疗机构制剂注册管理办法(试行)[EB/OL]. (2005-06-22) [2021-04-

- 07]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm.
- [15] 钱芳, 刘朵, 顾艳. 传统工艺配制中药制剂备案管理办法实施的实践与思考[J]. 上海医药, 2020, 41(21): 58-60, 66.
- [16] 国家药监局综合司. 关于医疗机构委托配制中药制剂法律适用有关问题的复函[EB/OL]. (2020-04-29) [2021-04-07]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-05/11/content_5510612.htm.
- [17] 战嘉怡, 刘春, 丁建华, 等. 全国医疗机构制剂注册管理现状研究[J]. 中国药事, 2015, 29(6): 571-576.
- [18] 吴镛, 贡济宇, 朱月健. 我国医院中药制剂研发现状与改进措施[J]. 中国卫生标准管理, 2016, 7(9): 2.
- [19] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2015-07) [2021-04-07]. http://www.npc.gov.cn/wxzl/gongbao/2015-07/06/content_1942838.htm.
- [20] 中华人民共和国国务院令360号. 中华人民共和国药品管理法实施条例[S]. 2016.
- [21] 国家中医药管理局. 江西5部门发文: 使用5年以上中药院内制剂可省内调剂使用[EB/OL]. (2019-09-04) [2021-04-07]. <http://www.satcm.gov.cn/xinxifabugedidongtai/2019-09-.html>.
- [22] 上海市卫生健康委员会, 上海市中医药管理局[EB/OL]. (2021-02-26) [2021-04-07]. <http://wsjkw.sh.gov.cn/zyygz/20210303/0f0996b1dfa642f3b745475761e90155.html>.
- [23] 河南省药品监督管理局. 关于规范医疗机构中药制剂调剂使用管理的通知[EB/OL]. (2020-09-28) [2021-04-07]. <http://yj.henan.gov.cn/2020/10-09/1819294.html>.
- [24] 国家发展和改革委员会. 药品政府定价办法[S]. 2000.
- [25] 陈旭, 周立新, 李娜, 等. 北京市医疗机构制剂研发与应用现状及分析[J]. 首都食品与医药, 2017, 24(8): 5.
- [26] 江华. 某三甲医院医疗机构制剂医保未收录后使用情况分析[J]. 临床药物治疗杂志, 2019, 17(12): 66-70.
- [27] 徐红梅, 王华, 张同建. 斯金纳强化理论在隐性知识转化中的激励价值阐释[J]. 情报理论与实践, 2015, 38(5): 51-54.
- [28] 王晨光, 刘晓亮, 赵华平, 等. 基于SWOT法探讨医院制剂发展策略[J]. 中国医药导报, 2018, 473(15): 164-167.
- [29] 唐勇琛. 中医医院中药制剂的发展思考[J]. 海峡药学, 2019, 31(11): 271-274.
- [30] 霍增辉. 药品管理法修订背景下医疗机构制剂监管创新与完善[J]. 中国药事, 2020, 34(5): 26-31.

(收稿日期 2021年3月3日 编辑 郑丽娥)