

全国医疗机构制剂现状调研及问题分析[△]

蔡明远^{1,2*}, 张翠莲¹, 周亮³, 颜青³, 左玮^{1#} (1. 中国医学科学院北京协和医学院药剂科/疑难重症及罕见病国家重点实验室, 北京 100730; 2. 天津中医药大学中药学院, 天津 301617; 3. 国家卫生健康委医院管理研究所药事管理研究部, 北京 100044)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)05-0513-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.05.01



摘要 目的 了解我国医疗机构制剂的发展现状,促进医疗机构制剂持续健康发展。方法 在国家药事管理专业质控中心的组织下,采用网络调查的形式,对各省(区、市)和新疆生产建设兵团的二级及以上综合医院填报的2019年全国医疗机构制剂相关指标数据进行统计分析。结果 在全国4 639家医院中,具有制剂批准文号的医院占9.36%,设立制剂室的医院占8.15%。医疗机构制剂生产/获批比(常规生产制剂品种数与具有制剂批准文号制剂品种数的比值)的平均值为0.72,有41.52%的医院该比值集中于1~0.9。医疗机构制剂的主要生产方式为医院自产,且医院级别越高,其自产与委托加工相结合的生产方式占比越高,委托加工的占比越低。在有制剂批准文号的医院中,拥有中药制剂的占比最高(73.66%),其次为普通化学制剂(69.93%)。从医疗机构制剂年产值看,三级医院高于二级医院,民营医院高于公立医院,且其与医疗机构制剂生产方式、生产品种以及医院是否设立制剂室有关。医疗机构制剂在区域发展上呈现出华中、华北、华南地区高于东北、西北、西南地区的趋势。结论 目前我国医疗机构制剂以医院自产为主,制剂类型较单一,且存在各级别各地区医疗机构制剂发展不平衡、制剂规模缩小的问题。建议医院重视医疗机构制剂创新,尤其是疗效确切的特色制剂的发展,充分发挥其“拾遗补缺”的作用;同时,要加强对制剂调拨的政策支持、重视区域制剂中心的建立。

关键词 医疗机构制剂;制剂批文;公立医院;民营医院;制剂室;发展现状

Nationwide investigation and problems analysis of pharmaceutical preparations in medical institutions

CAI Mingyuan^{1, 2}, ZHANG Cuilian¹, ZHOU Liang³, YAN Qing³, ZUO Wei¹ (1. Dept. of Pharmacy/State Key Laboratory of Complex Severe and Rare Diseases, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; 2. College of Traditional Chinese Medicine, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China; 3. Dept. of Pharmaceutical Administration Research, National Institute of Hospital Administration, National Health Commission, Beijing 100044, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To investigate the situation of pharmaceutical preparations in medical institutions (hereinafter refer to hospital preparations), and to promote the sustained and healthy development of hospital preparations. **METHODS** Under the organization of National Pharmacy Administration & Quality Control Center, internet survey was adopted to statistically analyze the data of hospital preparations in 2019 that was completed and reported by the secondary general hospitals and above in provinces (cities, districts) and Xinjiang Production and Construction Corps. **RESULTS** Among the 4 639 hospitals, 9.36% had drug approval numbers and 8.15% had preparation laboratories. The average ratio of the number of hospital preparations in production to the number of preparations approved was 0.72, and that of 41.52% hospital was concentrated in 1-0.9. Self-produced by hospital was the main production mode of hospital preparations; the higher hospital level was, the higher the proportion of self-production combined with commissioned processing, while the lower the proportion of commissioned processing only. In hospitals with preparation approval numbers, the proportion of owning TCM preparations was the highest (73.66%), followed by common chemical preparations (69.93%). From perspective of annual output value of hospital preparations, tertiary hospitals were higher than secondary hospitals, and private hospitals were higher than public hospitals; it was related to the production mode, varieties of hospital preparations and the establishment of the preparation laboratories. There was a trend that the development of hospital preparations in Central China, North China and South China was better than that in the Northeast China, Northwest China and Southwest China. **CONCLUSIONS** At present, hospital preparations in China are mainly made in medical institutions, and the types are relatively limited. The regional development is unbalanced and the scale of hospital preparations is reduced. It is suggested that medical institutions should pay attention to

[△] 基金项目:国家自然科学基金面上项目(No.81974183);吴阶平医学基金会临床科研专项资助基金项目(No.320.6750.2020-04-06);中央级公益性科研院所基本科研项目(No.2020-RW310-003)

* 本科生。研究方向:临床药学。E-mail:cmly18366784819@163.com

通信作者:副主任药师,博士。研究方向:临床药学。E-mail:eileenzuo@163.com

the innovation of hospital preparations, especially to development of characteristic preparations with definite curative effect, so as to give full play to their role of "shortage make-up". Great importance also should be paid to the policy support of dispensing and the establishment of regional dispensing centers.

KEYWORDS pharmaceutical preparations; formulation approval; public hospital; private hospital; preparation laboratory; development status

医疗机构制剂(也称为“医院制剂”)是指医疗机构根据本单位临床需要,经省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门批准而配制、自用的固定处方制剂^[1]。医疗机构制剂是市售药品的重要补充,具有批次多、批量小、临床关联性强且专科特色明显等特点^[2]。医疗机构制剂往往疗效确切、安全性好,能够满足临床实际应用需要,是临床用药的重要组成部分。近年来,多篇文献分别报道了陕西、湖北和北京等地的医疗机构制剂发展呈萎缩趋势,具体体现在制剂品种减少、新制剂注册数量下降等方面^[3-5];但也有部分地区的报道指出医疗机构制剂有良好的发展前景,制剂品种数基本稳定,并且呈现使用量增长的趋势^[6]。由于此类调研大多局限于某一地区或某家医院,统计结果存在地域差异,尚不能很好地反映全国医疗机构制剂的发展状况。为全面客观地了解我国医疗机构制剂的发展现状,本研究由国家药事管理专业质控中心组织专家设置调研指标,在全国范围内对医疗机构制剂的现状进行系统调研、分析,并探讨其当前所面临的问题,通过剖析背后的原因,提出可能的解决方法和思路,以促进医疗机构制剂持续健康发展。

1 资料与方法

本次调研采用网络调查的形式。各相关医疗机构登录“全国医疗质量数据抽样调查”网站(<https://ncisdc.medidata.cn/login.jsp>),按照填报要求注册并填报数据。

1.1 调查区域范围及目标医院

本次调研的省(区、市)包括北京、天津、河北、辽宁、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、海南、山西、吉林、黑龙江、安徽、江西、河南、湖北、湖南、内蒙古、重庆、广西、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆以及新疆生产建设兵团(简称“新疆兵团”)。调研目标医院为各辖区二级及以上综合医院,医院的所有制形式为公立/民营,医院类型不限(中医院/中西医结合医院/西医院)。在地域发展分析中,基于我国现行的行政区划代码(GB/T 2260-2007)中提及的行政地理单元将我国31个省(区、市)及新疆兵团划归为7个区域:东北地区包括辽宁、吉林和黑龙江;华北地区包括北京、天津、河北、内蒙古和山西;华东地区包括安徽、福建、江苏、江西、山东、上海和浙江;华南地区包括广东、广西和海南;华中地区包括河南、湖北、湖南;西北地区包括甘肃、宁夏、青海、陕西、新疆和新疆兵团;西南地区包括贵州、四川、西藏、云南和重庆。

1.2 调查时间

各医院填报的时间为2020年9月;填报数据范围为2019年1月1日—12月31日。

1.3 调查指标

由国家药事管理专业质控中心组织专家起草调研指标,在全国范围内调查医院是否有制剂批准文号、是否设有制剂室。针对具有制剂批准文号的医院,进一步调研以下核心指标:医院常规生产制剂品种数、获批制剂品种数、医疗机构制剂生产方式(医院自产、委托生产、医院自产与委托生产相结合)、医疗机构制剂类型(普通化学制剂、中药制剂、灭菌制剂和其他制剂)和医疗机构制剂年产值(万元)。

1.4 统计学方法

将网络调研收集到的数据整理纳入Excel表格,对部分指标的有效数据进行计算处理:(1)各类医院中有制剂批准文号的医院占比=各类医院中有制剂批准文号的医院数/数据有效的各类医院总数;(2)各类医院中制剂室设立率=各类医院中设有制剂室的医院数/数据有效的各类医院总数;(3)生产/获批比=医院常规生产制剂品种数/具有批准文号的制剂品种数。处理后对数据进一步做统计分析并绘制图表。

2 结果

2.1 全国调研医院中具有制剂批准文号的分布

本调查共纳入数据有效的医院4 639家,其中三级、二级公立医院分别有1 337家(包括委属委管医院25家)、2 502家,三级、二级民营医院分别有93、707家。在4 639家医院中,有434家医院具有制剂批准文号(占9.36%)。而三级公立、二级公立、三级民营、二级民营医院中,具有制剂批准文号的医院占比分别为24.98%、3.20%、6.45%和1.98%。

2.2 全国调研医院中制剂室的设置及分布

本调查纳入的4 639家医院中,378家设有制剂室(占8.15%)。其中,三级、二级公立医院分别有300家(包括委属委管医院16家)、65家,三级、二级民营医院分别有6、7家。各类医院制剂室设立率由高到低依次为三级公立(22.44%)、三级民营(6.45%)、二级公立(2.60%)、二级民营(0.99%)医院。

2.3 具有制剂批准文号的医院中制剂室设立情况

在具有制剂批准文号的434家医院中,进一步统计制剂室设立情况。除6家具有制剂批准文号的三级民营医院均设立制剂室外,其他类别具有制剂批准文号的医院均存在未设立制剂室的情况,三级公立、二级公立、二级民营医院的制剂室设立率分别为89.82%、81.25%、50.00%,说明部分医疗机构制剂的生产不在本院制剂室内进行。

2.4 生产/获批比情况

生产/获批比反映了医疗机构制剂品种数量的发展趋势,该数值趋近1,说明医院常规生产制剂品种与医院

当前状态较为适配;该数值趋近0,则表示该院的部分医疗机构制剂仍有淘汰趋势,间接表明制剂规模的缩小。此项调查共纳入数据有效的医院395家,调研结果显示,获批品种全部在产的医院有141家,常规生产制剂品种数为0的医院有18家,生产/获批比平均值为0.72,低于平均值的医院数为169家,占比42.78%。对不同生产/获批比范围的医院数量进行统计,发现164家医院的生产/获批比在1~0.9之间,占比41.52%;0.9~0.8与0.6~0.5比值范围区间的医院数量相近,分别为40家和44家,结果见图1[注:横轴数值范围除“1~0.9”为闭区间(即 $1 \geq \text{数值} \geq 0.9$)外,其余均包含最小值而不包含最大值(如“0.1~0”即为 $0.1 > \text{数值} \geq 0$)]。

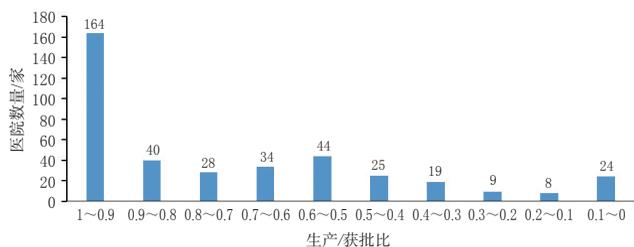


图1 不同生产/获批比范围的医院数量分布

2.5 医疗机构制剂的生产方式

医疗机构制剂生产方式包括医院自产、委托加工、医院自产和委托加工相结合3种生产方式。本调查共纳入数据有效的医院429家,其中三级(含委属委管)、二级公立医院分别为331、78家,三级、二级民营医院分别为6、14家。各类医院统计结果如图2所示。由图2可见,在各类别医院中,医院自产均为主要生产方式,且呈现出医院级别越高,医院自产与委托加工相结合的生产方式所占比例越高、委托加工所占比例越低的特点。

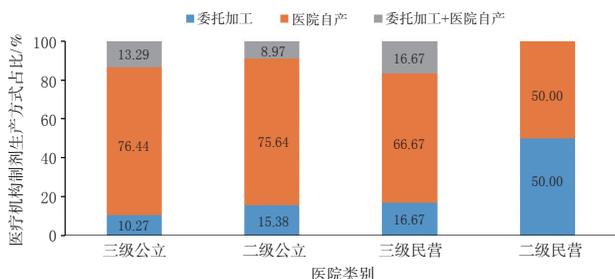


图2 各类医院的医疗机构制剂生产方式分布

2.6 医疗机构制剂的类型

本次调研将医疗机构制剂分为普通化学制剂、灭菌制剂、中药制剂及其他制剂。本调查共纳入数据有效的医院429家,从整体情况看,中药制剂占比最高,灭菌制剂占比最低,详见表1。对每家医院所拥有的医疗机构制剂类型进行单独统计,发现同时拥有普通化学制剂和中药制剂的医院占比最高,达到33.80%;其次为仅有中药制剂的医院,占比为27.74%;再次为仅有普通化学制剂的医院,占比为22.84%;涉及灭菌制剂和其他制剂的组合类型的医院占比均较小,结果见图3。

表1 各类医疗机构制剂在医院中的分布

制剂类型	拥有该类制剂的医院数量/家次	拥有该类制剂的医院占比/%
灭菌制剂	44	10.26
中药制剂	316	73.66
普通化学制剂	300	69.93
其他制剂	47	10.96

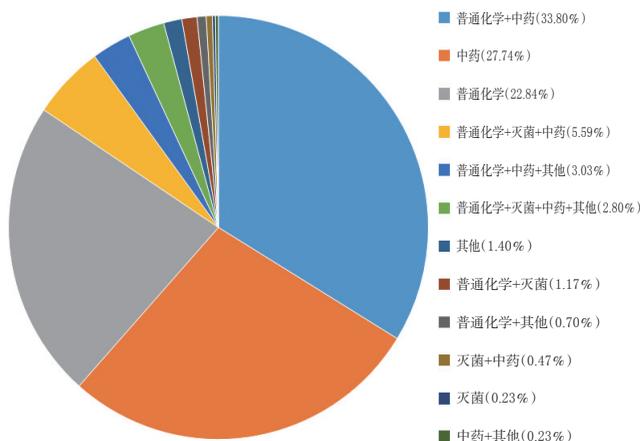


图3 429家医院拥有的医疗机构制剂类型分布

2.7 医疗机构制剂年产值情况

本调查共纳入数据有效的医院408家(含委属委管医院),其中三级、二级公立医院分别为320、73家,三级、二级民营医院分别为3、12家。经统计,三级公立、二级公立、三级民营、二级民营医院的医疗机构制剂平均年产值分别为562.13、195.36、646.67、262.99万元,具有三级医院高于二级医院、民营医院高于公立医院的特点。

同时,笔者对医疗机构制剂年产值与生产方式、生产品种以及是否设立制剂室的关系进行统计分析后发现:(1)医疗机构制剂以医院自产与委托加工相结合的方式生产时,医院平均年产值最高(1 113.01万元),其次为医院自产(444.64万元),委托加工仅为158.90万元。(2)当医院同时拥有普通化学制剂、灭菌制剂、中药制剂和其他制剂时,平均年产值最高(1 204.25万元);在仅拥有1类医疗机构制剂的医院中,仅拥有中药制剂的医院平均年产值最高,结果见图4。(3)设立制剂室的医院,制剂常规生产品种数平均为22.34种、平均年产值为528万元,而未设立制剂室的医院,其制剂常规生产品种数平均为7.2种、平均年产值为168.35万元,二者存在较大差距。

2.8 医疗机构制剂的区域发展状况

有制剂批准文号的医院占比与制剂室设立率的一致性较好,呈现出华中、华北、华南地区高于西北、西南、东北地区的趋势;各地理区域具有制剂批准文号的医院中制剂室设立率整体水平较高,其中华中地区最高(92.90%),华北地区最低(77.30%)。而对于医疗机构制剂的平均年产值而言,华南地区医院居于首位,西南地区医院最低,结果见图5。

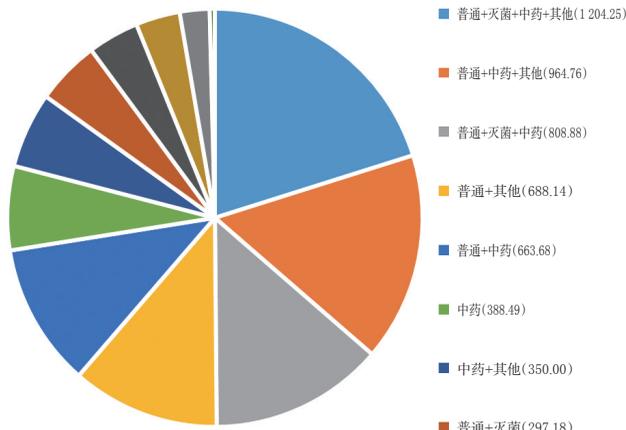


图4 不同类型医疗机构制剂的平均年产值(万元)

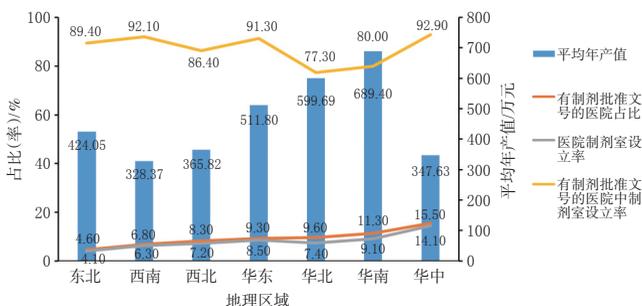


图5 不同地理区域医院的医疗机构制剂发展状况

3 讨论

3.1 全国医疗机构制剂发展趋势及原因分析

本次调研结果显示,2019年我国具有制剂批准文号的医院占调查医院总数的9.36%,制剂室设立率为8.15%。从具有制剂批准文号的医院是否设立制剂室的调研情况来看,很多医院已经取消制剂室。1项2012年的调研数据显示,2000年全国医院制剂室为8398家,经2000年、2005年2次制剂室换证验收后,全国医院制剂室为4944家,减少了44.7%^[7],而本次调研结果显示,2019年全国尚存医院制剂室仅为378家。同时,本研究还发现,有42.78%的医院生产/获批比小于0.72,更有共18家医院常规生产制剂品种数为0,也间接反映出医疗机构制剂萎缩的问题。

笔者认为,造成这一现象的原因主要包括以下几个方面:(1)国家对医疗机构制剂的标准不断提升后,部分医院制剂室无法满足生产要求而关停,或部分获批医疗机构制剂因生产条件不达标而停产;(2)医疗机构制剂仅限医院内部使用,其产量小、批次多,且生产成本逐年上涨,出现成本倒挂的现象进而停产;(3)部分制剂原辅料及包材难以购买,导致无法生产;(4)随着我国市售药品种类不断丰富,也存在部分医疗机构制剂逐渐被市售同类品种替代情况等^[8]。而医疗机构制剂与临床直接关联,能及时调整以满足临床需求,流通损耗成本低,且有很多疗效确切的特色制剂,具有不可替代的突出优势。若因上述原因导致口碑良好的特色制剂停产注销,对患

者及医药行业而言均是一种损失。如何在萎缩趋势下寻找医疗机构制剂的发展出路,值得医疗机构制剂从业人员和有关部门深入思考。

3.2 医疗机构制剂生产方式的局限性

医疗机构制剂的生产方式与医院规模、制剂类型和产量、生产工艺等因素相关。医院自产对制剂室的硬件设施有较高要求,且灵活性强,适合批次多、批量小、生产工艺简单的制剂;委托加工可满足较高的生产要求,并能实现制剂规模化生产,是解决医疗机构制剂质量标准 and 硬件限制的重要措施之一^[9]。二者相结合的生产方式既能满足需求量小、工艺简单的制剂生产,又能满足需求量大、工艺复杂的制剂生产,使生产效率大大提高。然而,目前我国医疗机构制剂的生产方式以医院自产为主,且《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》规定,仅允许医院中药制剂委托配制^[10],这也在一定程度上限制了医疗机构制剂的发展。本文的调研数据显示,目前医疗机构制剂主要以中药制剂为主,其次是普通化学制剂,而灭菌制剂占比最低。这是由于灭菌制剂类型对制剂生产质控要求较高,临床安全性风险更大,医院制剂室大多无法满足相应生产标准,使部分广受好评的院内灭菌制剂停产。另有一些医疗机构制剂的临床需求量很大,但由于制剂室规模较小,无法进行大规模生产。

3.3 医疗机构制剂平均年产值现状及影响因素

2005年有文献报道,医疗机构制剂年产值要在500万元以上时才开始盈利^[11]。随着物价、人力价格的上涨,现阶段医疗机构制剂生产成本远高于过去。依此标准,结合本次调研数据可见,二级公立、二级民营医院的平均年产值均低于该水平,处于亏损状态。我国于2017年9月开始推进公立医院综合改革,全面取消药品加成(中药饮片除外),医院药学部门由原来的盈利部门变为成本部门^[12]。任何商品要想可持续发展,必须在发挥其社会效益的前提下确保其经济效益。因此,只有不断提高医疗机构制剂的经济效益,逆转价格成本倒挂现状,才能得到院方足够的重视,争取生存空间,实现医疗机构制剂的健康可持续发展。

本次调研结果表明,医疗机构制剂的平均年产值受多种因素影响。笔者重点针对医疗机构制剂生产方式、医疗机构制剂类型及医院是否设立制剂室进行分析。

3.3.1 医疗机构制剂生产方式与其平均年产值的关系 生产方式采用医院自产与委托加工相结合的医疗机构制剂平均年产值较单一自产或单一委托生产的更高。这可能是由于不同生产方式的医院级别占比不同。生产方式为医院自产与委托加工相结合的医院级别普遍较高,因其生产制剂品种多、规模较大,使平均年产值增高;而委托加工制剂在二级民营医院中占比最高。此外,二者相结合可根据医疗机构制剂类型、需求量等选择生产方式,更贴合医院实际情况,有利于提高年产值。

3.3.2 医疗机构制剂类型与其平均年产值的关系 本

次调研结果呈“医疗机构制剂类型越多,平均年产值越高”的整体规律。拥有中药制剂的医院平均年产值更高,这与近年来国家政策向中医药倾斜、鼓励中医药的发展有关。同时,随着人民对中医药的认可度不断提升,中药制剂临床使用量增大,给中药制剂带来良好的经济效益。

3.3.3 医院制剂室的建立与医疗机构制剂平均年产值的关系 本调研数据显示,设立制剂室的医院在制剂生产品种和平均年产值上均高于未设立制剂室的医院,一定程度上是由医院制剂室的特点决定的:一方面,医院制剂室制剂可免去委托加工费;另一方面,医院制剂室可以根据临床需求丰富生产品种。

3.4 各级别、各地区的医疗机构制剂发展状况及其影响

本次调研的多项指标,如具有制剂批准文号的医院占比与医疗机构制剂平均年产值等均表明,不同级别与不同地区的医疗机构制剂发展存在不平衡态势。在医院级别方面,医疗机构制剂发展整体呈现三级医院优于二级医院、公立医院优于民营医院的规律。在地区分布上,我国华中、华南、华东、华北地区医疗机构制剂整体发展情况较西北、西南、东北地区好,这也间接体现出医疗资源分布的不均衡。《药品管理法》第七十六条规定:“医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验;合格的,凭医师处方在本单位使用。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”^[13]。故一般情况下医疗机构制剂仅能在本单位内使用。目前部分地区医疗机构制剂的调拨虽有所放开,但多针对中药制剂,其他类型医疗机构制剂的区域内或跨省市调拨仍受到较大限制,这也影响了该类制剂的可及性。

3.5 医院制剂创新发展的思考

3.5.1 转换医疗机构制剂的发展思路 在国家高标准、严要求以及医药行业冲击的背景下,医疗机构制剂发展呈萎缩趋势。但医疗机构制剂数量的锐减并不意味着院内制剂发展的倒退,而是反映出我国制剂标准和质量不断提高。医疗机构制剂从业人员应转换发展思路,努力朝精品化、特色化的方向发展,在对市售药品“拾遗补缺”的同时,大力发展专科特色制剂、打造品牌制剂。同时,医院应重视中药制剂的发展。《关于促进中医药传承创新发展的意见》《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》《中药注册管理专门规定(征求意见稿)》等文件中均体现出国家对中药制剂的政策倾斜^[14-16]。经过新型冠状病毒肺炎疫情,群众对中医药的认可度也大大提高。医院应积极进行中药制剂的研发,大力开展中药制剂的成药性研究,注重对人用经验证据、真实世界证据的收集,进一步促成中药新药的转化。此外,医疗机构制剂从业人员应创新制剂研发模式。陈旭等^[17]在“产学研”传统研发模式的基础上提出

“政(government)、研(research)、学(academe)、医(doctor)、产(enterprise)”五维一体的GRADE新型研发模式,从宏观角度出发进行制剂研发资源整合。医院、药品研制及生产企业间要主动加强信息交流和资源共享,如采取专利授权的方式进行合作研发,达成对医疗机构更加有利的利益分配方式^[18]。

3.5.2 优化医疗机构制剂生产方式 临床上有许多广受欢迎、疗效确切的医疗机构制剂因无法实现医院自产,同时不允许委托生产,最终导致其停产注销。因此,在国家政策层面,建议适当放宽委托生产的制剂范围。2017年《中医药法》第三十二条去掉了中药制剂委托生产“医院”类别的限制,实行备案制度^[19],对医疗机构中药制剂的发展起到了促进作用。建议国家监管部门同时放开对疗效确切、临床需求量大的非中药特色医疗机构制剂的限制,避免在自然淘汰不合规制剂时造成不必要的损失。同时,国家政策应对不同制剂类型的生产趋势给予不同的引导:对于中药制剂,由于炮制方法特殊、保密要求高,建议由医院制剂室按传统工艺进行生产,可成为医院的竞争优势所在;对于化学制剂,由于同质化高、处方工艺通用性强,可以进行集中规模化生产^[4]。

3.5.3 提高医疗机构制剂经济效益 本次调研结果显示,医疗机构制剂平均年产值与医疗机构制剂类型、生产方式及医院是否设立制剂室相关。但因医疗机构制剂年产值受很多混杂因素的影响,调研指标有限,且部分指标之间存在潜在联系(如制剂生产方式与是否设立制剂室相关),无法对其影响因素进行深入分析。根据现有数据及相关研究,笔者提出以下提高医疗机构制剂经济效益的可能方法:(1)医疗机构制剂合理定价。随着各地医疗机构制剂自主定价政策的放宽,医疗机构制剂定价时应综合考虑其生产成本、检验标准及研发费用,不可一味追求价格低廉。多家医院实践发现,价格的合理上调不必然导致医疗机构制剂销量降低,反而整体销售额均有所上升^[20-21];(2)结合本次调研结果,鼓励各级医院开展特色制剂研制工作或对原制剂进行二次开发,丰富制剂类型。但医院制剂室的设立及生产方式的选择需立足医院实际情况。医院想要构建一个符合国家标准的制剂室需要耗费大量资金,加之材料报批、人员配备、设施检查等,还需要资金和人力上的大量投入。对于部分医院而言,关停制剂室、选择委托生产不失为一种可持续发展方式。如重庆某三级甲等医院2017年选择将制剂室关停,从本市他院调拨医疗机构制剂以满足本院临床需求,销售金额较往年反倒有明显增长^[22]。

3.5.4 积极应对医疗机构制剂发展不平衡 医疗机构制剂发展不平衡会产生药品可及性差等问题。为此,在国家政策层面,应考虑对除中药制剂外的其他特色制剂适当放开调剂政策,进一步改善患者因特色制剂而异地就医的现状。同时,本次调研结果显示,西南、西北地区的医疗机构制剂发展水平、平均年产值较低,但实际上

这些地区的医疗机构制剂有巨大的发展潜力,如西藏、云南、新疆等地药材资源丰富,民族药独具特色,是有待开发的制剂资源宝库^[23-24]。《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》也明确指出,“鼓励各地将民族医药发展纳入经济发展规划”^[25]。笔者建议要加强对当地药材资源的保护和开发,提高制剂研发能力,大力开发疗效确切的特色民族制剂,丰富医疗机构制剂品种,提高经济效益,进一步改善目前我国医疗机构制剂发展不平衡的局面。

此外,立足区域医联体、建立区域制剂中心也可提高药品可及性。《医疗联合体管理办法(试行)》第二十五条指出,“在获得国务院药品监督管理部门或省(区、市)人民政府药品监督管理部门批准后,医联体成员单位院内制剂可在医联体内调剂使用”^[26]。为此,鼓励医疗机构制剂普及率较低地区的医疗机构组建医联体,打造区域制剂中心,不仅有利于资源整合,提高生产效率,还能够提高药品可及性、缩小院际差距。

综上所述,目前我国医疗机构制剂以医院自产为主,制剂类型较单一,且存在各级别各地区医疗机构制剂发展不平衡、制剂规模缩小的问题,可能与行业准入门槛的提升、生产成本增加以及市售药品冲击等因素有关。制剂室的取消和/或特色制剂品种的流失一定程度上影响了药品的可及性。建议医院重视医疗机构制剂创新,特别是临床必需但无市场供应品种、专科特色制剂的研发,充分发挥其“拾遗补缺”的作用,提高医院核心竞争力。同时,要加强对制剂调拨的政策支持、重视区域制剂中心的建立以促进资源整合,进一步提高药品的可及性。

参考文献

[1] 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].[2021-11-09]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_292146.htm.

[2] 梁晓.医疗机构制剂管理现状研究及对策分析[J].临床医学研究与实践,2019,4(1):177-178.

[3] 孙凯英,方宇,彭莉蓉,等.陕西省医疗机构制剂现状与对策分析[J].中国药事,2018,32(1):76-81.

[4] 陈相龙,张国强,刘文斌,等.湖北省医疗机构制剂室现状和情况讨论[J].中国医院药学杂志,2017,37(14):1327-1329.

[5] 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(6):5.

[6] 帅小翠,李获,李晋奇,等.2017—2019年四川省人民医院医院制剂应用分析[J].中国医院用药评价与分析,2021,21(7):858-860,864.

[7] 沈文娟,张珂良,汪丽,等.对我国医疗机构制剂管理现状的思考[J].中国药事,2012,26(4):321-323,327.

[8] 申琳,陈旭,于震,等.北京市医疗机构制剂现存问题分析及对策研究[J].中国医院,2015,19(4):57-59.

[9] 陶春,宋洪涛.新医改形势下医院制剂的发展思路[J].药

学实践杂志,2016,34(6):574-576.

[10] 国家食品药品监督管理局.医疗机构制剂配制监督管理办法:试行[EB/OL].[2021-11-09]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20050414010101739_2.html.

[11] 汪玮东,张韵.新形势下医疗机构制剂管理与发展探讨[J].中国基层医药,2005,12(10):1458-1459.

[12] 祁骏升,李娟,刘东,等.2019年湖北省基层医疗机构药事管理现状调研与分析[J].中国药业,2021,30(9):15-18.

[13] 全国人民代表大会.中华人民共和国药品管理法[EB/OL].[2021-11-09]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.

[14] 新华社.中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL].[2021-11-09]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.

[15] 国家食品药品监督管理局.食品药品监管总局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[EB/OL].[2021-11-09]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20180212143401381.html>.

[16] 国家食品药品监督管理局.国家食品药品监督管理局关于《医疗机构制剂注册管理办法(征求意见稿)》公开征求意见的通知[EB/OL].[2021-11-09]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20150126123501296.html>.

[17] 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):2281-2286.

[18] 高敏洁,常云成,高静.医疗机构制剂研制现状及创新发展路径分析[J].中国药事,2021,35(9):1052-1059.

[19] 全国人民代表大会.中华人民共和国中医药法[EB/OL].[2021-11-09]. http://www.moj.gov.cn/Department/content/2017-05/04/592_201368.html.

[20] 杜彦秋.我院制剂调价前后的临床使用回顾性研究[J].海峡药学,2020,32(5):208-210.

[21] 王柏强,李沅亭,项静,等.某院2016年至2019年医疗机构制剂使用情况分析[J].中国药业,2021,30(17):27-29.

[22] 岳毅桦.2012—2017年医疗机构制剂使用情况与发展趋势[J].中国药物经济学,2018,13(10):28-31.

[23] 臧克承,谢金平,邵蓉.西藏自治区藏药产业发展现状与对策建议[J].西藏大学学报(社会科学版),2021,36(2):186-193.

[24] 杨波,周启微,甘昌敏,等.对云南省医疗机构制剂发展的建议[J].世界中医药,2021,16(7):1142-1145.

[25] 国务院.国务院关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)的通知:国发[2016]15号[EB/OL].[2021-11-09]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm.

[26] 国家中医药管理局国家卫生健康委.关于印发医疗联合体管理办法(试行)的通知:国卫医发[2020]13号[EB/OL].[2021-11-09]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-07/18/content_5528009.htm.

(收稿日期:2021-11-19 修回日期:2022-01-14)

(编辑:刘明伟)