

# 政策工具视角下我国中药注射剂发展政策研究<sup>△</sup>

荣红国<sup>1,2\*</sup>,董玥<sup>1,2</sup>,于蔚洁<sup>1,2</sup>,商洪才<sup>1,3</sup>,刘建平<sup>1,2</sup>,费宇彤<sup>1,2#</sup>(1.北京中医药大学中医学院,北京 100029; 2.北京中医药大学国际循证中医药研究院,北京 100029; 3.北京中医药大学东直门医院中医内科学教育部和北京市重点实验室,北京 100700)

中图分类号 R969.3;R28 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)08-0917-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.08.03



**摘要** 目的 为未来我国中药注射剂相关政策的调整和优化提供参考依据。方法 收集1990年1月1日—2021年5月31日我国国家层面发布的中药注射剂相关政策文件;基于政策工具视角,采用内容分析法和定量分析方法,按照“政策序号-章节号-具体条款”方式对政策条款进行归类编码和分析。结果与结论 共纳入30份中药注射剂相关政策文件,累计编码政策工具389条。我国中药注射剂发展政策文件中,环境型政策工具应用最多(79.95%),供给型政策工具次之(15.42%),需求型政策工具应用整体占比最少(4.63%)。环境型政策工具中,法规与管理制度工具应用较多(38.05%),政策宣传工具应用较少(2.06%);供给型政策工具中,科技支持工具应用较多(10.80%),资金投入工具应用较少(0.26%);需求型政策工具中,应用较多的是组织协同(3.34%),其次是经验示范(1.29%),尚未涉及国际交流的相关政策。为更好地促进我国中药注射剂健康发展,需适当减轻对环境型政策工具的依赖,增加政策宣传等政策工具的应用,以改善中药注射剂发展的外部环境;应优化供给型政策工具的内部组合,增加资金投入工具的运用,切实发挥政策的助推功能;应重视需求型政策工具的应用,形成中药注射剂健康发展的有效政策拉动力。

**关键词** 中药注射剂;政策工具;政策分析;发展

## Study on the policies for the development of traditional Chinese medicine injection in China based on the perspective of policy tools

RONG Hongguo<sup>1,2</sup>, DONG Yue<sup>1,2</sup>, YU Weijie<sup>1,2</sup>, SHANG Hongcai<sup>1,3</sup>, LIU Jianping<sup>1,2</sup>, FEI Yutong<sup>1,2</sup> (1.School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 2. Institute for Excellence in Evidence-based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 3. Key Laboratory of Chinese Internal Medicine of Ministry of Education and Beijing, Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To provide reference for the adjustment and optimization of the policies related to traditional Chinese medicine (TCM) injection in China. **METHODS** The policies related to TCM injections issued at the national level were collected from Jan. 1, 1990 to May 31, 2021. Based on the perspective of policy tool, the content analysis and quantitative analysis were used to classify, code and analyze the policy terms according to “policy serial number-chapter number-specific terms”. **RESULTS & CONCLUSIONS** Totally 30 policy documents related to TCM injection were included, with a total of 389 codes. Environment-based policy tools were the most widely used (79.95%), followed by supply-oriented policy tools, accounting for 15.42%. Demand-based policy tools accounted for the least proportion (4.63%). Among environment-based policy tools, the regulatory and control policy tools (38.05%) received more attention, and the policy publicity (2.06%) received fewer applications. Among supply-oriented policy tools, there were more applications of science and technology support (10.80%), and fewer applications of capital investment (0.26%). Among demand-based policy tools, organizational coordination was the most widely used (3.34%), followed by experience demonstration (1.29%), which had not yet involved the relevant policies of international exchange. In order to promote the development of TCM injection, it is necessary to appropriately reduce the application of environment-based policy tools, increase the application of policies such as policy publicity, and improve the external environment for TCM injection; optimize the internal combination of supply-oriented policy tools, increase the use of

<sup>△</sup> 基金项目:北京中医药大学2021年度基本科研业务费项目(No.2021-JYB-XJSJJ-009);北京中医药大学教育科学研究课题(No.XJY21013)

\* 助理研究员,博士。研究方向:卫生政策评估、卫生经济学评价。电话:010-64286757。E-mail:hgrong@hsc.pku.edu.cn

# 通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:循证卫生政策。电话:010-64286757。E-mail:yutong\_fei@163.com

capital investment tools, and effectively play the role of policy boosting; emphasize the application of demand-based policy tools to form an effective policy pulling force for the healthy development of TCM injection.

**KEYWORDS** traditional Chinese medicine injection; policy tools; policy analysis; development

中药注射剂是指中药材经提取、纯化后制成的供注入体内的溶液、乳状液及供临用前配成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂<sup>[1]</sup>。作为现代制药技术与传统中医药结合的产物,中药注射剂是中医药现代化历史进程中的重大创新成果。在席卷全球的新型冠状肺炎疫情影响中,中药注射剂在感染患者尤其是重症感染患者的临床救治中发挥了重要作用<sup>[2-3]</sup>;《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版 修订版)》中也纳入了喜炎平注射液等8个中药注射剂<sup>[4]</sup>。近年来,受中成药“限方”、说明书修订、医保支付、重点监控等政策影响,中药注射剂备受关注。为促进中药注射剂的发展,我国政府相继制定并实施了一系列的政策文件。本研究以我国国家层面发布的中药注射剂相关政策为样本,基于政策工具视角分析我国中药注射剂政策体系的特征和侧重点,以期为未来我国中药注射剂相关政策的调整和优化提供参考依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

检索1990年1月1日之后由国务院、国家卫生行政部门、国家药品监管部门等相关部委官方网站发布的与中药注射剂相关的政策法规、管理规定、意见和通知等

能体现相关政府政策的文件;同时,以“中药注射剂”“中药”“注射剂”为关键词在中国知网政府文件数据库和北大法宝数据库中进行补充检索。为保证研究样本选择的准确性和科学性,本研究按以下3个原则对检索到的政策文件进行筛选:第一,发文机关须是中央政府及各部委,不包括地方性政策文件;第二,内容与中药注射剂密切相关;第三,政策文件类型为法律法规、管理规定、意见、通知等规范性文件,函、批复和针对特定品种/特定企业处罚的通告/通知等非正式决策文件不予纳入(如2006年《国家食品药品监督管理局关于暂停使用和审批鱼腥草注射液等7个注射剂的通告》和2008年《国家食品药品监督管理局关于开展刺五加注射液药品生产企业整顿工作的通知》等)。检索时间截至2021年5月31日。结果,共收集到30份与研究主题相关的政策文件,详见表1。

### 1.2 研究方法

政策工具又称政府工具或治理工具,是政府为了达到政策目标采用的各种措施和方式的总称<sup>[5]</sup>。公共政策学中关于政策工具的分类方法有多种,有学者根据政策影响层面的不同将政策工具分为供给型、环境型和需求

表1 1990—2021年我国国家层面发布的中药注射剂管理政策文件

序号	发布年份	文件名称	发布单位
1	1993	中药注射剂研制指导原则(试行)	卫生部药政处
2	2000	关于加强中药注册管理有关事宜的通知(国药管注[2000]157号)	国家食品药品监督管理局
3	2000	关于印发《中药注射剂指纹图谱研究的技术要求》(暂行)的通知(国药管注[2000]348号)	国家食品药品监督管理局
4	2005	关于实施《药品注册管理办法》有关事项的通知(国食药监注[2005]328号)	国家食品药品监督管理局
5	2006	药品说明书和标签管理规定(国家食品药品监督管理局令第24号)	国家食品药品监督管理局
6	2006	关于推进实施《药物非临床研究质量管理规范》的通知(国食药监安[2006]587号)	国家食品药品监督管理局
7	2007	关于印发中药、天然药物注射剂基本技术要求的通知(国食药监注[2007]743号)	国家食品药品监督管理局
8	2007	关于开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作的通知(国食药监办[2007]504号)	国家食品药品监督管理局
9	2007	关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的通知(国食药监注[2007]596号)	国家食品药品监督管理局
10	2007	关于深入推进整顿和规范药品市场秩序专项行动的若干意见(国食药监办[2007]502号)	国家食品药品监督管理局
11	2008	关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知(卫医政发[2008]71号)	卫生部、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局
12	2008	关于印发过渡期品种集中审评工作方案的通知(国食药监办[2008]128号)	国家食品药品监督管理局
13	2008	关于进一步做好注射剂生产工艺和处方核查工作的通知(国食药监办[2008]687号)	国家食品药品监督管理局
14	2008	关于实施药品电子监管工作有关问题的通知(国食药监办[2008]165号)	国家食品药品监督管理局
15	2009	关于做好中药注射剂安全性再评价工作的通知(国食药监办[2009]359号)	国家食品药品监督管理局
16	2009	关于印发药品安全专项整治工作方案的通知(国食药监办[2009]342号)	卫生部、公安部、工业和信息化部等
17	2009	关于印发深入开展药品安全专项整治工作指导意见的通知(国食药监办[2009]570号)	国家食品药品监督管理局
18	2009	关于开展中药注射剂安全性再评价工作的通知(国食药监办[2009]28号)	国家食品药品监督管理局
19	2010	关于做好2010年中药注射剂安全性再评价工作的通知(国食药监办[2010]162号)	国家食品药品监督管理局
20	2010	关于做好基本药物全品种电子监管实施工作的通知(国食药监办[2010]237号)	国家食品药品监督管理局
21	2010	关于印发中药注射剂安全性再评价生产工艺评价等7个技术指导原则的通知(国食药监办[2010]395号)	国家食品药品监督管理局
22	2011	关于做好2011年中药注射剂安全性再评价工作的通知(国食药监办[2011]170号)	国家食品药品监督管理局
23	2011	卫生部 国家中医药管理局 总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知(卫医政发[2011]11号)	卫生部、国家中医药管理局、总后勤部卫生部
24	2012	国家食品药品监督管理局 国家发展改革委 工业和信息化部 卫生部关于加快实施新修订药品生产质量管理规范促进医药产业升级有关问题的通知(国食药监安[2012]376号)	国家食品药品监督管理局、国家发展改革委、工业和信息化部、卫生部
25	2012	关于做好2012年度药品电子监管工作的通知(食药监办[2012]85号)	国家食品药品监督管理局
26	2012	关于实施基层中医药服务能力提升工程的意见(国中医药医政发[2012]31号)	国家中医药管理局
27	2013	国家食品药品监督管理局办公室关于组织开展标准提高后中药注射剂生产情况检查及抽验的通知(食药监办安[2013]35号)	国家食品药品监督管理局办公室
28	2014	食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知(食药监药化监[2014]135号)	国家食品药品监督管理局
29	2017	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见(厅字[2017]42号)	中共中央办公厅、国务院办公厅
30	2017	国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知(国发[2017]12号)	国务院

型3种类型,这种理论模型是目前认可度最高、应用范围最广的模型,已在我国医养结合政策领域、罕见病政策领域和中医药养生保健服务政策领域得到了广泛运用<sup>[6-8]</sup>;同时,结合目前我国中药注射剂发展过程中存在的供给和需求严重错位的现象<sup>[9]</sup>,该理论模型可为探讨我国现有中药注射剂政策工具类型提供一定的理论支撑。3种政策工具对我国中药注射剂发展的影响示意图见图1。

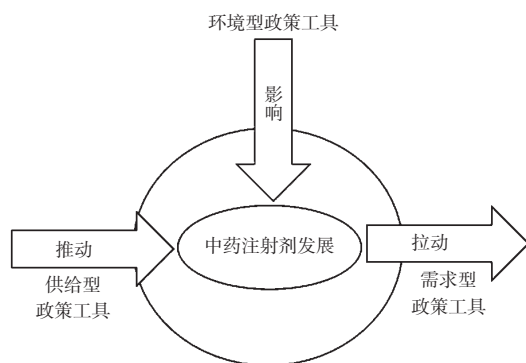


图1 3种政策工具对我国中药注射剂发展的影响示意图

(1)供给型政策工具:供给型政策工具是指政府通过各种方式的支持,直接推动中药注射剂的发展。例如,提供相应的专项基金科研经费、进行人才培养、建立相关机构、完善基础设施、加强科技和信息化支撑等。根据政府对中药注射剂支持方式的不同,此类政策工具可划分为机构建立、人力资源、科技支持、信息化支持和资金投入。

(2)环境型政策工具:环境型政策工具是指政府对中药注射剂发展所产生的外部影响及渗透作用,即政府通过发布相关政策,营造对中药注射剂发展有利的社会环境,从而间接影响中药注射剂的发展。例如,制订与中药注射剂相关的发展目标和管理制度,实施核查、监管和风险控制等一系列政策措施等。根据政策文件对中药注射剂发展影响要素的不同,此类政策工具可分为策略性措施、目标规划、标准规范、法规与管理制度、政策宣传和评价。

(3)需求型政策工具:需求型政策工具是指政府通过示范/试点项目、部门协作、地区间交流等措施,减少外部因素对中药注射剂发展的影响,继而拉动其发展。根据拉动中药注射剂发展所用手段的不同,此类政策工具可具体划分为经验示范、组织协同和国际交流。

本研究基于政策工具视角,采用内容分析法和定量分析法对我国中药注射剂领域30份政策文件中所运用的政策工具进行归纳和统计分析。按照“政策序号-章节号-具体条款”方式,依据上述政策工具的相关定义并参照各政策工具的实际含义,对政策文件中的政策条款

进行归类编码。编码结束后,采用Excel 2019软件建立数据库,利用Stata 15.1软件对不同类型政策工具的运用情况进行统计分析。

## 2 结果

### 2.1 中药注射剂相关政策文件基本情况

我国国家层面的中药注射剂政策文件最早发布在1993年。为了解决中药注射剂不良反应/不良事件频发的问题,从2007年起我国进入中药注射剂专项政策发布密集期(图2)。统计结果表明,2007—2009年我国共发布中药注射剂专项政策文件12份,占发文总数的40.0%。2009—2011年,我国政府每年都有出台关于中药注射剂安全性再评价专项工作的通知,要求将中药注射剂安全风险评价作为日常监管工作长期开展。2017年,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,明确提出力争用5至10年时间基本完成对已上市药品注射剂的再评价工作<sup>[10]</sup>。

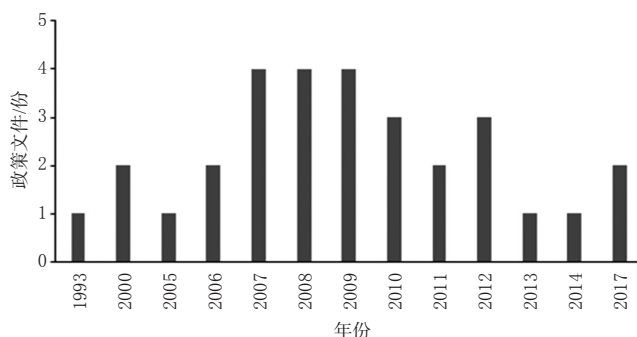


图2 我国中药注射剂相关政策文件的发布时间分布

### 2.2 基于分析框架的政策工具分析

依照“政策序号-章节号-具体条款”方式,参考相关文献中的分析流程<sup>[11]</sup>,对纳入的30份政策文件的文本内容进行编码,共得到389条政策工具。其中,环境型政策工具使用最多,占79.95%(311/389);其次为供给型政策工具,占15.42%(60/389);需求型政策工具运用最少,仅占4.63%(18/389),详见表2。可见,我国政府对中药注射剂领域的监管更倾向于宏观调控,着重于为中药注射剂的发展创造良好的政策环境。例如,2010年国家药品监督管理局发布的《关于印发中药注射剂安全性再评价生产工艺评价等7个技术指导原则的通知》<sup>[12]</sup>,从生产工艺评价、质量控制评价、非临床研究评价、临床研究评价、风险控制能力评价、风险效益评价和风险管理计划7个方面对中药注射剂发展给出了宏观指导,致力于为中药注射剂的发展营造良好的政策环境。

### 2.3 各维度政策工具的使用情况分析

如表2所示,供给型政策工具中,应用最多的是科技支持(10.80%),具体内容包括中药注射剂的大数据分析研究、说明书修改研究、安全性再评价研究、质控方法研



表2 中药注射剂领域不同类型政策工具频数分布表

政策工具类型	政策工具名称	频次	占比/%	合计频次(占比/%)		
供给型	机构建立	2	0.51	60(15.42)		
	人力资源	2	0.51			
	科技支持	42	10.80			
	信息化支持	13	3.34			
	资金投入	1	0.26			
环境型	策略性措施	69	17.74	311(79.95)		
	目标规划	19	4.88			
	标准规范	26	6.68			
	法规与管理制度	148	38.05			
	政策宣传	8	2.06			
	质量评价	41	10.54			
	金融支持	0	0			
	需求型	经验示范	5		1.29	18(4.63)
		组织协同	13		3.34	
国际交流		0	0			

究、制剂处方研究和灭菌工艺研究等。其次是信息化支持(3.34%),主要是针对中药注射剂进行的电子信息监管,如2017年《国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知》明确提出,要建立中药注射剂、中药材检验检测数据库以及多糖类药物和多组分生化药质量控制技术平台,开展药品安全大数据分析研究<sup>[13]</sup>。机构建立(0.51%)、人力资源(0.51%)和资金投入(0.26%)工具的频次占比均较少。

环境型政策工具中,法规与管理制度(38.05%)的应用最多,包括制订和完善中药注射剂研发基本技术要求、安全性再评价技术要求、不良反应监测制度、审评审批制度,以及加强中药注射剂临床应用管理等,如2009年《关于开展中药注射剂安全性再评价工作的通知》中明确提出的“中药注射剂安全性再评价工作方案”<sup>[14]</sup>;其次是策略性措施(17.74%)和质量评价(10.54%);标准规范(6.68%)、目标规划(4.88%)和政策宣传(2.06%)工具的应用较少。此外,环境型政策工具中尚不涉及金融支持的相关政策文件。

需求型政策工具中,应用较多的是组织协同(3.34%),其次是经验示范(1.29%),尚未涉及国际交流的相关政策文件。可见,我国政府希望发挥各级监管部门、研发机构与企业、高等院校的协同作用,共同做好中药注射剂的风险评估、标准提升、药品抽验、综合评价和电子监管等工作,以期提高中药注射剂的质量和水平。

### 3 讨论

#### 3.1 中药注射剂政策文件基本特征分析

为了提高中药注射剂的研制水平,我国政府早在1993年就发布了《中药注射剂研制指导原则(试行)》,以期加强对中药注射剂研制的指导和管理<sup>[15]</sup>。2005年前后,随着葛根素注射剂、鱼腥草注射液等中药注射剂所致不良反应/不良事件频发,国家高度重视中药注射剂的

安全问题,下发《关于实施<药品注册管理办法>有关事项的通知》,重点强调了对中药注射剂注册分类的调整<sup>[16]</sup>。本文统计结果表明,2007—2009年,我国国家层面共发布中药注射剂专项政策文件12份,表明我国自2007年进入中药注射剂专项政策发布的密集期。2017年,中共中央办公厅、国务院办公厅发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》提出,要严格药品注射剂审评审批,加强中药注射剂再评价<sup>[10]</sup>。同年,《国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知》中提到,要建立中药注射剂检验检测数据库,开展药品安全大数据分析研究<sup>[13]</sup>。可见,安全性再评价已成为目前我国中药注射剂发展的重点工作之一。

#### 3.2 供给型政策工具内部组合不协调,科技和信息化支持工具应用较多,资金投入类工具应用较少

供给型政策工具主要依托政府以“行政给付”的形式推进,具体包括机构建立、人力资源、科技支持、信息化支持和资金投入等手段<sup>[17]</sup>,对中药注射剂的发展具有直接推动作用。本研究统计结果显示,供给型政策工具中科技支持工具(10.80%)和信息化支持工具(3.34%)应用较多,资金投入工具(0.26%)应用较少。科技支持和信息化支持工具应用较多的主要原因有二:首先,我国政府高度重视中药注射剂的科学研究和信息化建设;其次,加强包括电子监管在内的现代科学技术的支撑,是现阶段促进我国中药注射剂发展的重要手段<sup>[18]</sup>。目前,中药注射剂所致不良反应/不良事件频发,主要原因与中药注射剂成分复杂、禁忌证无严格限定、临床使用不规范等有关<sup>[19]</sup>。为此,李连达院士曾指出,应加强中药注射剂的系统研究工作,特别是中药安全性研究,合理使用中药注射剂并促进其健康发展<sup>[20]</sup>。值得注意的是,对中药注射剂的科学研究不应局限于药品上市前的安全性研究,而需要贯穿药品的整个生命周期,中药注射剂上市后的再评价研究同样重要<sup>[21]</sup>。

资金投入(0.26%)和人力资源(0.51%)等政策工具的应用频次较低,建议后续相关政策文件应重视对中药注射剂领域的资金支持和人才培养。张伯礼院士在谈到中药注射剂的发展问题时也指出,政府应有良好的政策引导,在人力、经费等诸多方面鼓励企业加大对中药注射剂的研发投入,积极推动品种、技术升级,形成大品种、大品牌<sup>[22]</sup>。政府应加大中药注射剂的研发经费和专项基金投入,予科研机构、高等院校以资金支持,予中药注射剂生产企业以政策鼓励,从而建立涵盖政府、科研院所、高等院校和生产企业的中药注射剂“产学研”体系<sup>[23]</sup>。人才是中医药事业发展的第一资源,也是中药注射剂健康发展的关键因素之一。高等院校需要根据中药现代化的市场需求在课程培养和培养方案方面进行

创新,培养既懂中药理论、又精通制剂工艺的复合型专业技术人才。医疗机构也应加强对在职人员的继续教育和培训,严格按照药品说明书用药,强化中药注射剂临床应用指导,确保安全合理用药。

### 3.3 环境型政策工具应用最为频繁,法规与管理制 度工具应用较多,政策宣传工具应用较少

环境型政策工具的频次占比最高,其中法规与管理制  
度(38.05%)、策略性措施(17.74%)工具的应用最为  
频繁,主要是针对中药注射剂注册审批、质量控制、安全  
性再评价和电子监管等方面的相关规定。策略性措施  
大多是国家为提高中药注射剂质量所采取的核查、督  
查、检验和监管等手段,表明我国现有中药注射剂发展  
的政策落实大多依靠法规、管理制度,通过规范性政策  
文件明确各方组织的责任,从而发挥管理作用。其应用  
较多的原因可能有两个:一是我国中药注射剂发展尚处  
于初级阶段,在发展过程中需要政府在顶层设计上予以  
关注,故出台了较多的政策,旨在为中药注射剂的发展  
提供政策保障<sup>[24]</sup>;二是随着临床用药数量的增加,中  
药注射剂所致不良反应/不良事件频发,考虑到中药注射  
剂发展的长期性和复杂性,迫切需要法规与管理控制这  
类自上而下的命令控制性政策工具来加强管控和引导,以  
保障中药注射剂发展相关工作的有序推进。

发展中药注射剂,单靠政府部门的“统一指挥”是远  
远不够的,还需要会同各级部门、企业、医疗机构和社  
会公众等多方面的共同努力。因此,政府在出台政策时  
还应做好相应的政策宣传工作,以使各方形成促进中  
药注射剂良性发展的“合力”<sup>[25]</sup>。政府部门应就中  
药注射剂有关问题与药品生产企业进行沟通,同时加  
强相关宣传力度,以期在开展工作时得到企业的有力  
配合;应及时发布中药注射剂用药监测通报和用药安  
全警示信息,增进医疗机构、公众对中药注射剂的  
了解程度,使全社会正确认识药品不良反应。作为中  
药注射剂生产和销售的主体,企业要认清形势,依法  
依规对本企业中药注射剂品种进行有效性和安全性  
再评价,并积极配合政府部门的核查和监管工作。  
医疗机构要加强对临床合理用药的监督控制,重视  
药品不良反应的监测和上报,规范中药注射剂的使  
用。社会公众应通过广播、电视、互联网等多种方  
式加深对中药注射剂安全应用的了解,进一步增强  
科学用药、合理用药意识。

### 3.4 需求型政策工具应用较少,拉动力缺乏

与供给型和环境型政策工具相比,需求型政策工  
具产生的拉动作用更为明显和直接<sup>[6]</sup>。本研究统计  
结果显示,我国中药注射剂发展政策文件涉及需求  
型政策工具的最少(4.63%),表明我国中药注射  
剂发展缺乏拉动力。进一步分析显示,需求型政策  
工具中应用较多的是

组织协同(3.34%),而经验示范(1.29%)等作用  
显著的政策工具应用较少,国际交流更是尚未涉  
及。国际交流不仅能提升我国中药注射剂的研究  
水平,还能减轻政府在技术研发、人才培养和财  
政资金等方面的压力<sup>[25]</sup>。欧美的植物药发展水  
平位居世界前列,日本在汉方药方面的发展也较  
为迅速<sup>[26]</sup>,因此有必要鼓励我国高等院校、科  
研机构、企业积极开展国际交流,与国外科研单  
位合作设立研究机构或项目,通过互派留学生、  
举办学术论坛、共同立项等多种方式积极推进中  
药注射剂跨国学术交流。今后应加强需求型政策  
工具的制定和实施,更好地发挥此类工具对中  
药注射剂发展的拉动作用。

### 3.5 建议

为更好地促进我国中药注射剂健康发展,笔者  
建议:(1)需适当减轻对环境型政策工具的依  
赖,增加政策宣传等政策工具应用,改善中  
药注射剂发展的外部环境,关注环境型政策工  
具中质量评价和政策宣传的应用,加强对临  
床合理用药的监督控制以及各个环节的审  
批、监督、管理工作,并注重向医师、护  
士、药师、患者宣传普及合理用药知识,  
促进中药注射剂的合理使用。(2)应优  
化供给型政策工具的内部组合,增加资金  
投入工具的应用,切实发挥政策助推功  
能;应重视中药注射剂的系统研究,特  
别是其安全性研究,同时增加对中药注  
射剂发展领域的资金投入和人才培养。  
(3)应重视需求型政策工具的应用,形  
成中药注射剂健康发展的有效政策拉  
动力,各级政府应鼓励生产企业加大研  
发投入,完善产品说明书,提高市场竞  
争力,从而促进良性循环的形成;加  
强国际合作交流,把中药注射剂作为  
标准提高计划的重点领域,加快中  
药注射剂国家标准和国际标准的  
研究及提升工作。在我国政府高  
度重视食品药品安全的大背景  
下,越来越安全可靠的中药注  
射剂将在保护公众健康事业中  
发挥重要作用。

### 4 结语

作为我国特定制剂,中药注射剂是对传统中  
医药的传承和创新。本文基于政策工具视角,  
对1990年以来我国国家层面发布的中药注  
射剂发展相关政策文件进行了分析,结果提  
示,在促进中药注射剂健康发展过程中,  
政府需在供给侧、需求侧和环境侧综合  
协调运用各类型政策工具。但本文仅对  
国家层面发布的中药注射剂相关政策文  
本进行了研究,并未纳入地方性政策,  
在一定程度上忽略了各省之间中药注  
射剂发展上的差异,存在一定的局限  
性。在今后的政策研究中,应对地方  
政策给予相应的关注,并根据中药注  
射剂的发展特点构建更多维度的政策  
分析框架,以获得更科学、全面的研  
究结论。

### 参考文献

[1] 易艳,李春英,赵雍,等.中药注射剂不良反应及类过敏反



- 应研究进展[J].中国中药杂志,2021,46(7):1711-1716.
- [2] 杨玉莹,窦晓鑫,王方园,等.抗新型冠状病毒肺炎“三方”之中医理论探讨[J].天津中医药,2021,38(6):700-705.
- [3] 郭程程,焦华琛,李运伦.中医“扶正祛邪”治则在“三方”治疗新冠肺炎中体现[J].辽宁中医药大学学报,2020,22(10):159-163.
- [4] 国家卫生健康委办公厅,国家中医药管理局办公室.关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版 修订版)的通知[EB/OL].(2021-04-14)[2021-11-01]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202104/7de0b3837c8b4606a059-4aeb0105232b.shtml>.
- [5] 刘贵文,陶怡,毛超,等.政策工具视角的中国装配式建筑政策文本量化研究[J].重庆大学学报(社会科学版),2018,24(5):56-65.
- [6] 俞修言,马颖,吴茂荣,等.基于政策工具的我国医养结合政策内容分析[J].中国卫生政策研究,2017,10(1):41-45.
- [7] 牟燕,宋奎劼,吴敏,等.基于政策工具视角的我国罕见病领域政策文本分析[J].中国卫生政策研究,2021,14(1):17-23.
- [8] 魏敏,乔婷婷,范艳存.基于政策工具的我国中医药养生保健服务政策内容分析[J].中国农村卫生事业管理,2019,39(10):713-717.
- [9] 刘昌孝,张铁军,黄璐琦,等.发展监管科学,促进中药产业传承创新[J].药物评价研究,2019,42(10):1901-1912.
- [10] 中共中央办公厅,国务院办公厅.中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[J].中国食品药品监管,2017(10):9-13.
- [11] 刘伟.内容分析法在公共管理学研究中的应用[J].中国行政管理,2014(6):93-98.
- [12] 国家食品药品监督管理局.关于印发中药注射剂安全性再评价生产工艺评价等7个技术指导原则的通知:国食药监办〔2010〕395号[EB/OL].(2010-09-29)[2021-11-01]. [https://lawnew.cnki.net/KCMS/detail/detail.aspx?QueryID=0&CurRec=2&recid=&filename=la201010210955&dbname=CLKL0817&dbcode=CLKL&pr=&urlid=&yx=&uid=WEEvREcwSIJHSldSdmVqMDh6cEFHWXZkdVgrTFh6VIBOcl3QmFxFVJFZz0=\\$9A4hF\\_YAUvQ5obgVAqNKPCYcEjKensW4IQMowHtwkF4VYPoHbKxJw!!&v=MDIyNjZJVDZ6bDZRSgPuM1JORWVkJmldSYmlk WitWdUVDampVci9JS1E9PUNReTVIcks0SDIIT3JvOU-1ZZTVnZndrNHZX](https://lawnew.cnki.net/KCMS/detail/detail.aspx?QueryID=0&CurRec=2&recid=&filename=la201010210955&dbname=CLKL0817&dbcode=CLKL&pr=&urlid=&yx=&uid=WEEvREcwSIJHSldSdmVqMDh6cEFHWXZkdVgrTFh6VIBOcl3QmFxFVJFZz0=$9A4hF_YAUvQ5obgVAqNKPCYcEjKensW4IQMowHtwkF4VYPoHbKxJw!!&v=MDIyNjZJVDZ6bDZRSgPuM1JORWVkJmldSYmlk WitWdUVDampVci9JS1E9PUNReTVIcks0SDIIT3JvOU-1ZZTVnZndrNHZX).
- [13] 国务院.国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知[J].中华人民共和国国务院公报,2017(8):76-94.
- [14] 国家食品药品监督管理局.关于开展中药注射剂安全性再评价工作的通知:国食药监办〔2009〕28号[EB/OL].(2009-01-13)[2021-11-01]. [https://lawnew.cnki.net/KCMS/detail/detail.aspx?QueryID=7&CurRec=3&recid=&filename=la20090219WQ0115&dbname=CLKL0817&dbcode=CLKL&pr=&urlid=&yx=&uid=WEEvREcwSIJHSldSdmVqMDh6cEFHWXZkdVgrTFh6VIBOcl3QmFxFVJFZz0=\\$9A4hF\\_YAUvQ5obgVAqNKPCYcEjKensW4IQMowHtwkF4VYPoHbKxJw!!&v=MTc1MDI5OFRuanFxeGRFZU1PVUtyaWZaZVJ2RlNqaVU3bkpJmW9WQ-1F5NUhyT3hIdFBOcHVna1pPb09DUk5LdWhkaG5q](https://lawnew.cnki.net/KCMS/detail/detail.aspx?QueryID=7&CurRec=3&recid=&filename=la20090219WQ0115&dbname=CLKL0817&dbcode=CLKL&pr=&urlid=&yx=&uid=WEEvREcwSIJHSldSdmVqMDh6cEFHWXZkdVgrTFh6VIBOcl3QmFxFVJFZz0=$9A4hF_YAUvQ5obgVAqNKPCYcEjKensW4IQMowHtwkF4VYPoHbKxJw!!&v=MTc1MDI5OFRuanFxeGRFZU1PVUtyaWZaZVJ2RlNqaVU3bkpJmW9WQ-1F5NUhyT3hIdFBOcHVna1pPb09DUk5LdWhkaG5q).
- [15] 卫生部药政处.中药注射剂研制指导原则:试行[J].中国中药杂志,1993,18(10):632-633.
- [16] 国家食品药品监督管理局.关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的通知:国食药监注〔2007〕596号[EB/OL].(2007-09-26)[2021-11-01]. [https://lawnew.cnki.net/KCMS/detail/detail.aspx?QueryID=14&CurRec=4&recid=&filename=la20001126002223&dbname=CLKL0817&dbcode=CLKL&pr=&urlid=&yx=&uid=WEEvREcwSIJHSldSdmVqMDh6cEFHWXZkdVgrTFh6VIBOcl3QmFxFVJFZz0=\\$9A4hF\\_YAUvQ5obgVAqNKPCYcEjKensW4IQMowHtwkF4VYPoHbKxJw!!&v=MTI1MTA5OFRuanFxeGRFZU1PVUtyaWZaZVJ2RlNqaVU3bkpJbHNXQ1F5-NUhyTzRIOURPcV5Rlp1a05EeE5LdWhkaG5q](https://lawnew.cnki.net/KCMS/detail/detail.aspx?QueryID=14&CurRec=4&recid=&filename=la20001126002223&dbname=CLKL0817&dbcode=CLKL&pr=&urlid=&yx=&uid=WEEvREcwSIJHSldSdmVqMDh6cEFHWXZkdVgrTFh6VIBOcl3QmFxFVJFZz0=$9A4hF_YAUvQ5obgVAqNKPCYcEjKensW4IQMowHtwkF4VYPoHbKxJw!!&v=MTI1MTA5OFRuanFxeGRFZU1PVUtyaWZaZVJ2RlNqaVU3bkpJbHNXQ1F5-NUhyTzRIOURPcV5Rlp1a05EeE5LdWhkaG5q).
- [17] 郑文静,么鸿雁,刘剑君,等.基于政策工具的卫生城市创建政策文本量化研究[J].中华预防医学杂志,2020,54(9):988-992.
- [18] 邓月明,聂海洋.基于政策工具的我国中医药传承创新政策分析[J].中国药房,2021,32(1):1-5.
- [19] 陈诗琪,郑蕊,李幼平,等.中药注射剂临床应用存在问题及说明书的相关思考与建议[J].世界科学技术:中医药现代化,2018,20(10):1718-1722.
- [20] 何萍,李峰杰,李连达,等.发展中药注射剂是治病救人的需要[J].中国中药杂志,2017,42(6):1011-1014.
- [21] 马进疆,邱鸿钟,梁瑞琼.中医药科技政策的现状、问题与发展对策研究[J].中华中医药杂志,2018,33(10):4622-4626.
- [22] 张俊华,郑文科.张伯礼教授谈中药注射剂相关问题[J].天津中医药,2017,34(6):361-363.
- [23] 张焕,戴临风,曹永文.中药注射剂发展过程中的问题探析[J].黑龙江医药,2013,26(6):1021-1023.
- [24] 张勇,周燕.新形势下中药注射剂存在的问题及对策[J].中国医院用药评价与分析,2018,18(9):1176-1178.
- [25] 张玉娟,王群,孙世光.中药注射剂临床上市后再评价研究模式思考[J].中华中医药杂志,2018,33(6):2230-2232.
- [26] 丁倩,刘峰华,刘岩,等.国外植物药质量控制战略及对我国中药发展的启示[J].中国中医药信息杂志,2011,18(3):1-4.

(收稿日期:2021-12-31 修回日期:2022-03-07)

(编辑:孙冰)