

我国医疗机构中药制剂发展支持政策的量化评价及对策建议^Δ

巫姗姗^{1*}, 李 佳¹, 余文雪¹, 吴庆艳^{1,2#} (1. 广东药科大学医药商学院, 广州 510006; 2. 广东省卫生经济与健康促进研究中心, 广州 510006)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)15-1937-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.15.01



摘要 目的 为我国医疗机构中药制剂发展支持政策的优化提供参考。方法 以国家及5个自治区层面的102份医疗机构中药制剂发展支持政策文本为基础,借助ROST CM6软件挖掘文本信息,构建政策建模一致性(PMC)指数模型,从全生命周期角度出发,对医疗机构中药制剂发展支持政策进行多维度评估,并筛选出48项与医疗机构中药制剂发展紧密相关的政策进行实证研究。结果与结论 48项政策的PMC指数均值为5.90,整体处于良好水平。其中,优秀政策8项、良好政策29项、可接受政策11项,无不良政策。政策样本在政策指向与政策评价维度表现突出,但部分政策在政策性质、政策工具、政策内容等方面尚需完善。后续应构建多层次政策支持体系,强化资金保障与新药转化激励措施,以推动医疗机构中药制剂高质量发展。
关键词 医疗机构; 中药制剂; 政策文本; PMC指数模型; 量化评价

Quantitative evaluation and countermeasure suggestions on support policies for the development of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions in China

WU Shanying¹, LI Jia¹, YU Wenxue¹, WU Qingyan^{1,2} (1. School of Medical Business, Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510006, China; 2. Guangdong Health Economics and Health Promotion Research Center, Guangzhou 510006, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide reference for the optimization of support policies for the development of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions in China. **METHODS** Based on 102 policy documents concerning the support policies for the development support of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions issued by the central government and 5 autonomous regions, text information was mined by ROST CM6 software, and a policy modeling consistency (PMC) index model was constructed. From the perspective of the whole life cycle, a multi-dimensional evaluation was carried out on the support policies for the development of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions, and 48 policies closely related to the development of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions were screened for empirical research. **RESULTS & CONCLUSIONS** The average PMC index of the 48 policies was 5.90, which was generally at a good level. Among them, 8 policies were excellent, 29 were good, 11 were acceptable, and no policies were rated poor. The policy samples performed well in the dimensions of policy orientation and policy evaluation, while some policies need to be further improved in terms of policy nature, policy instruments and policy content. It is suggested to establish a multi-level policy support system, strengthen financial support and transformation incentives of new drugs, so as to boost the high-quality development of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions.

KEYWORDS medical institutions; traditional Chinese medicine preparations; policy texts; PMC index model; quantitative evaluation

中医药不仅具有独特的临床经验传承价值,而且在我国医药工业创新发展中占据特殊战略地位。国家高度重视医疗机构中药制剂(以下简称“医院中药制剂”)

Δ基金项目 广东省哲学社会科学规划2025年度常规项目(No. GD25CGG11);广东省普通高校创新团队项目(No. 2022WCXTD011);广东省卫生经济学会2025年度科研课题面上课题(No. 2025-WJMZ-08)

* 第一作者 硕士研究生。研究方向:医药卫生政策。E-mail: shanyingwu31@163.com

通信作者 副教授,博士。研究方向:药物政策、医疗保障政策与实务。E-mail: wqy_ln@163.com

的发展,相继出台了多项扶持政策。2019年10月,中共中央、国务院发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》,首次提出构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的“三结合”中药注册审评证据体系;后续发布的《关于促进中药传承创新发展的实施意见》《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》《国家中医药综合改革示范区建设工作方案》等系列政策进一步完善了该体系的制度框架,并从医疗服务价格支持、医保支付激励、改革示范区设立等方面,为医院中药制剂提供了从审评审批到市场准入的政策优惠。

在政策支持下,医院中药制剂的研发持续升温,已有部分制剂成功获批1.1类中药创新药上市。然而,医院中药制剂的发展仍面临瓶颈,相关研究的关注点也较为局限。具体而言,现有研究主要集中在两个方面:一是侧重于制剂的研发、生产及临床使用等前端环节,对成果能否转化为新药以及如何转化的关注相对有限^[1-4];二是主要围绕调剂使用^[5-6]、中药制剂备案^[7]等操作环节展开,尚未形成系统性的专题探讨。整体来看,虽然上述两类研究各有侧重,但研究视角较为单一,尚缺乏从全生命周期角度出发的医院中药制剂发展支持政策系统性研究。

政策建模一致性(policy modeling consistency, PMC)指数模型是一种多维度政策评估工具,能通过对政策文本的量化分析,系统评估其内部一致性与完备性^[8]。医院中药制剂以“中药、民族药(蒙药、藏药等)制剂”为主,而自治区在制剂注册、备案及调剂等方面享有国家赋予的特殊政策空间。因此,本研究选取国家及5个自治区层面的医院中药制剂发展支持政策文本为研究对象,形成“中央+自治区”的双层分析框架,以期在保障政策样本权威性的同时,增强政策样本的差异化与代表性。在此基础上,本研究借助ROST CM6软件挖掘政策文本信息,构建PMC指数模型,从全生命周期角度出发,对医院中药制剂发展支持政策进行多维度评估,以期为我国医院中药制剂发展支持政策的优化提供参考。

1 资料来源

2001年3月,国家药品监督管理局发布的《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》,是我国首部针对医疗机构制剂的专项政策。因此,本研究以此政策发布时间为起点,将政策文本选择的时间范围设为2001年3月13日至2025年9月30日。检索渠道以国家及5个自治区政府官网为主,并以北大法宝等数据库为补充。检索关键词包括“医疗机构制剂”“医院制剂”“中药制剂”等。政策文本的纳入标准为:现行有效、公开发布;包含医院中药制剂(含传统中药制剂及民族药制剂)发展支持相关政策;属行政法规、部门规章等规范性文件。经人工复核,剔除主题相关度低及非规范性文件后,初步纳入102份政策文本。

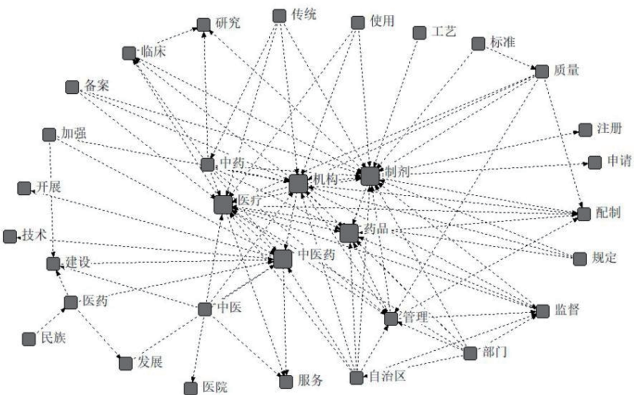
2 词频与社会网络分析

本研究对102份政策文本进行初步审查,依据文本内容与医院中药制剂的相关程度确定其纳入范围:仅部分章节涉及医院中药制剂发展支持的文本,提取其中的相关条款纳入分析;核心主题为医院中药制剂发展支持的文本,全文纳入。完成文本预处理后,将其导入ROST CM6软件进行分词处理与词频统计,剔除“应当”“服务”“使用”等无关词汇后,提取高频词,详见表1。同时,为揭示高频词之间的关联性,本研究绘制了社会网络图,详见图1。根据高频词和社会网络图可知,“制剂”“中医药”“医疗”“机构”等词汇出现频率较高且在图谱核心位置,表明政策文本的核心内容围绕中医药与医院

中药制剂展开;而“临床”“研究”“管理”等词汇则反映了政策在临床研究、制剂配制、质量监管等方面对医院中药制剂发展的全面支持,为后续变量设置提供了依据。

表1 医院中药制剂发展支持政策文本高频词

序号	主题	词频	序号	主题	词频	序号	主题	词频
1	制剂	2 519	11	管理	1 016	21	加强	601
2	中医药	2 319	12	配制	993	22	备案	565
3	医疗	2 193	13	自治区	921	23	医院	519
4	机构	2 033	14	质量	867	24	变更	517
5	中药	1 605	15	民族	797	25	试验	513
6	中医	1 369	16	建设	790	26	国家	482
7	医药	1 313	17	发展	773	27	部门	476
8	药品	1 115	18	标准	686	28	健康	454
9	临床	1 107	19	监督	639	29	申请	438
10	研究	1 080	20	技术	606	30	传统	420



注:图中每个节点代表一个政策关键词,节点大小反映该词在文本中出现的频次高低,节点之间的连线表示关键词之间的共现关系。

图1 医院中药制剂发展支持政策文本的社会网络图

3 PMC指数模型构建

PMC指数模型由Estrada基于Omnia Mobilis假说提出^[8]。该模型评估流程分为3步:首先,构建多维度评价指标体系,将政策文本进行量化;其次,计算PMC指数,并依据PMC指数评估政策文本的优劣性与内在一致性;最后,绘制PMC曲面图,对政策文本进行可视化评估。

3.1 多维度评价指标体系构建

本研究依据政策文本的高频词、社会网络图以及相关文献^[9-15]研究结果,对影响因素进行充分分析后,构建了包括9个一级变量、45个二级变量的医院中药制剂发展支持政策指标体系,详见表2。

3.2 PMC指数计算

在完成变量体系设定及建立多投入产出表后,依据公式(1)和公式(2)对每项政策的二级变量进行赋值。若政策内容涵盖该二级变量内涵,则赋值为1,否则为0。随后按公式(3)对各一级变量($X_1 \sim X_9$)所对应的各二级变量的得分进行加和[公式(3)中, i 表示一级变量, $i=1, 2, \dots, n$; j 表示二级变量, $j=1, 2, \dots, T(X_{ij})$; X_i 为第*i*个一级变量的得分; X_{ij} 表示第*i*个一级变量下第*j*个二级变量的得分; $T(X_{ij})$ 表示第*i*个一级变量下二级变量的总个数],得到各一级变量的得分;并通过公式(4)计算

表2 医院中药制剂发展支持政策指标体系

一级变量	二级变量	依据来源
X ₁ 政策性质		文献[9]
	X _{1.1} 预测	
	X _{1.2} 监管	
	X _{1.3} 引导	
	X _{1.4} 支持	
X ₂ 政策受体	X _{1.5} 建议	文献[10]及词频提取结果、文本内容
	X _{2.1} 医疗机构	
	X _{2.2} 药品监管部门	
	X _{2.3} 患者	
	X _{2.4} 医疗保障部门	
X ₃ 发布主体	X _{2.5} 研发与生产企业	文献[11]
	X _{3.1} 中共中央和全国人大	
	X _{3.2} 国务院及各部委	
	X _{3.3} 自治区政府及各部委	
	X _{3.4} 其他部门或机构	
X ₄ 政策时效	X _{3.5} 多部门联合	文献[9]
	X _{4.1} 短期	
	X _{4.2} 中期	
X ₅ 政策工具	X _{4.3} 长期	文献[11]
	X _{5.1} 供给型	
	X _{5.2} 环境型	
X ₆ 政策内容	X _{5.3} 需求型	文献[12]及词频提取结果、文本内容
	X _{6.1} 区域调剂使用	
	X _{6.2} 医疗机构基础设施建设	
	X _{6.3} 医保支付支持	
	X _{6.4} 民族特色中药制剂发展支持	
	X _{6.5} 中药新药转化支持	
	X _{6.6} 研发/基础研究投入	
	X _{6.7} 医院中药制剂准入	
	X _{6.8} 人才培养与队伍建设	
	X _{6.9} 医院中药制剂全流程监管	
X ₇ 政策激励	X _{6.10} 知识产权保护与成果转化激励	文献[13]及词频提取结果、文本内容
	X _{7.1} 法律保障	
	X _{7.2} 人才培养	
	X _{7.3} 资金支持	
	X _{7.4} 简化流程	
X ₈ 政策评价	X _{7.5} 平台或设施建设	文献[14]
	X _{8.1} 依据充分	
	X _{8.2} 目标明确	
	X _{8.3} 方案科学	
	X _{8.4} 规划翔实	
X ₉ 政策指向	X _{8.5} 有民族特色	文献[15]
	X _{9.1} 发挥医院中药制剂优势	
	X _{9.2} 促进中药/民族药制剂发展	
	X _{9.3} 加强医院中药制剂准入或监管	
	X _{9.4} 完善医院中药制剂相关制度	

PMC 指数^[8,10]。最后,根据 PMC 指数对政策进行等级划分:7~9 为优秀,5~6.99 为良好,3~4.99 为可接受,0~2.99 为不良^[13]。

$X \sim N[0, 1]$ 公式(1)

$X = \{XR[0, 1]\}$ 公式(2)

$$X_i = \sum_{j=1}^n \frac{X_{ij}}{T(X_{ij})} \dots\dots\dots \text{公式(3)}$$

$$\text{PMC 指数} = \sum_{i=1}^n X_i \dots\dots\dots \text{公式(4)}$$

3.3 PMC 曲面图绘制

以 9 个一级变量的得分构建 PMC 曲面数据矩阵[公式(5)],进而绘制 PMC 曲面图,以直观反映政策在各评价维度的得分分布。图中 X、Y 轴分别对应政策评价矩阵的行与列,Z 轴表示各一级变量的具体得分;曲面的凸起与凹陷,分别对应政策的优势表现与薄弱部分。

$$\text{PMC 曲面数据矩阵} = \begin{pmatrix} X_1 & X_2 & X_3 \\ X_4 & X_5 & X_6 \\ X_7 & X_8 & X_9 \end{pmatrix} \dots\dots\dots \text{公式(5)}$$

4 实证研究

4.1 样本选取

PMC 指数模型适用于小样本条件的政策评估^[10]。因此,本研究综合考虑政策文本的差异性,依据政策内容与医院中药制剂的相关性、重要程度、政策类型的代表性及典型政策的内容覆盖程度,再结合政策发布时间的分布均匀性,从 102 份政策文本中筛选出 48 项(编号为 P1~P48)与医院中药制剂发展紧密相关的政策(如标题含有“中药制剂”的政策文本)进行实证研究,详见表 3。

表3 医院中药制剂发展支持政策文本(部分展示)

编号	政策名称	发布时间	政策层面
P1	医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	2001 年 3 月	国家
P2	关于中药现代化发展纲要的通知	2002 年 11 月	国家
.....			
P20	关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见	2025 年 3 月	国家
P21	宁夏回族自治区中医药条例	2021 年 1 月	自治区
.....			
P44	新疆维吾尔自治区医疗机构中药(民族药)制剂调剂使用管理办法	2023 年 1 月	自治区
P48	新疆维吾尔自治区中医药条例	2024 年 4 月	自治区

4.2 48 项政策的整体评价

依据前述构建的 PMC 指数模型的变量体系与赋值标准,对 48 项政策进行逐项赋值与汇总计算,得出各项政策的 PMC 指数(表 4),并绘制 PMC 曲面图(图 2)。结果显示,48 项政策的 PMC 指数均值为 5.90,整体处于良好水平;其中,优秀政策 8 项、良好政策 29 项、可接受政策 11 项,无不良政策,表明国家及 5 个自治区在医院中药制剂政策设计与实施保障方面的考虑均较为充分。从等级分布来看,48 项政策的 PMC 指数呈“橄榄形”结构,即政策质量集中于“良好”等级,两端的“优秀”与“不良”等级政策占比较小。这一分布特征反映出两方面问题:一是优秀等级政策的供给相对不足;二是缺乏系统性的专项综合政策支撑。进一步分析发现,现有政策对医院中药制剂的覆盖仍以附带性条款为主,尚未形成以医院中药制剂为对象的专项政策体系,政策质量仍有提升空间。

为揭示政策在不同维度的表现差异,本研究依据 9 个一级变量逐一分析 48 项政策的特征表现。“X₁政策性质”的 PMC 指数均值为 0.66,该维度下,政策在“监管”等

表4 48项医院中药制剂发展支持政策的PMC指数

编号	X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	X ₅	X ₆	X ₇	X ₈	X ₉	PMC指数	政策等级
P1	0.40	0.60	0.20	0.33	0.33	0.40	0.80	0.80	0.75	4.61	可接受
P2	0.80	0.80	0.40	0.33	0.67	0.40	1.00	0.80	0.25	5.45	良好
P3	0.60	0.60	0.20	0.33	0.33	0.40	0.60	1.00	0.75	4.81	可接受
P4	0.60	0.60	0.20	0.33	0.33	0.40	0.60	0.80	0.75	4.61	可接受
P5	0.80	1.00	0.20	0.33	1.00	0.80	0.80	1.00	1.00	6.93	良好
P6	1.00	0.80	0.40	0.33	0.67	0.50	0.40	1.00	1.00	6.10	良好
P7	0.80	1.00	0.20	0.33	1.00	0.70	0.80	1.00	0.75	6.58	良好
P8	1.00	1.00	0.20	0.33	1.00	0.80	1.00	1.00	1.00	7.33	优秀
P9	1.00	0.80	0.40	0.33	1.00	1.00	0.80	1.00	1.00	7.33	优秀
P10	1.00	1.00	0.20	0.33	1.00	0.70	1.00	0.80	0.50	6.53	良好
P11	0.60	0.80	0.20	0.33	0.67	0.50	0.60	0.80	0.50	5.00	良好
P12	0.60	1.00	0.20	0.33	1.00	0.60	1.00	0.80	0.50	6.03	良好
P13	0.60	0.80	0.20	0.33	1.00	0.40	0.60	1.00	1.00	5.93	良好
P14	1.00	1.00	0.20	0.33	1.00	0.80	1.00	1.00	0.75	7.08	优秀
P15	0.80	0.80	0.20	0.33	0.67	0.20	0.40	0.80	0.75	4.95	可接受
P16	0.80	0.60	0.20	0.33	0.67	0.30	0.40	1.00	0.75	5.05	良好
P17	0.60	0.80	0.20	0.33	0.67	0.50	0.60	0.60	1.00	5.30	良好
P18	0.60	0.80	0.20	0.33	0.33	0.40	0.60	0.60	1.00	4.86	可接受
P19	0.60	1.00	0.20	0.33	0.67	0.60	0.80	0.80	0.75	5.75	良好
P20	0.60	0.60	0.20	0.33	1.00	0.70	0.80	0.80	0.75	5.78	良好
P21	0.80	1.00	0.20	0.33	1.00	0.80	1.00	1.00	1.00	7.13	优秀
P22	0.60	1.00	0.20	0.33	1.00	0.90	1.00	1.00	0.75	6.78	良好
P23	0.40	0.60	0.20	0.33	0.33	0.30	0.40	1.00	1.00	4.56	可接受
P24	0.60	0.60	0.20	0.33	0.67	0.30	0.40	0.80	0.75	4.65	可接受
P25	0.60	1.00	0.20	0.33	1.00	0.70	0.80	1.00	0.50	6.13	良好
P26	0.40	0.60	0.20	0.33	0.33	0.40	0.40	0.80	0.75	4.21	可接受
P27	0.80	1.00	0.20	0.33	1.00	0.70	1.00	1.00	0.50	6.53	良好
P28	0.60	1.00	0.20	0.33	1.00	0.80	1.00	0.60	1.00	6.53	良好
P29	1.00	1.00	0.20	0.33	1.00	0.90	1.00	0.80	1.00	7.23	优秀
P30	0.60	1.00	0.20	0.33	1.00	0.70	0.80	1.00	0.75	6.38	良好
P31	0.60	0.80	0.20	0.33	0.33	0.80	0.60	1.00	1.00	5.66	良好
P32	0.60	1.00	0.20	0.33	1.00	0.90	0.80	1.00	1.00	6.83	良好
P33	0.40	0.80	0.20	0.33	0.33	0.50	0.60	1.00	1.00	5.16	良好
P34	0.40	0.80	0.20	0.33	0.33	0.50	0.60	1.00	1.00	5.16	良好
P35	0.60	1.00	0.40	0.33	0.67	0.70	0.60	1.00	1.00	6.30	良好
P36	0.60	0.80	0.20	0.33	0.33	0.50	0.60	1.00	1.00	5.36	良好
P37	0.60	0.60	0.40	0.33	0.33	0.30	0.60	1.00	1.00	5.16	良好
P38	0.60	1.00	0.20	0.33	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	7.13	优秀
P39	0.80	1.00	0.40	0.33	1.00	0.90	1.00	1.00	1.00	7.43	优秀
P40	0.60	0.60	0.20	0.33	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	6.73	良好
P41	0.60	0.60	0.40	0.33	1.00	0.50	0.60	1.00	1.00	6.03	良好
P42	0.60	0.80	0.40	0.33	1.00	0.70	0.60	1.00	1.00	6.43	良好
P43	0.60	1.00	0.20	0.33	1.00	0.80	0.60	1.00	0.75	6.28	良好
P44	0.60	0.40	0.20	0.33	0.67	0.30	0.20	1.00	1.00	4.70	可接受
P45	0.60	0.60	0.20	0.33	0.33	0.20	0.20	1.00	1.00	4.46	可接受
P46	0.60	1.00	0.20	0.33	1.00	0.90	0.80	1.00	1.00	6.83	良好
P47	0.60	0.40	0.20	0.33	0.33	0.40	0.20	1.00	1.00	4.46	可接受
P48	0.60	1.00	0.20	0.33	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	7.13	优秀
均值	0.66	0.82	0.23	0.33	0.75	0.61	0.71	0.93	0.86	5.90	良好

约束性内容上得分较高,而在“预测”等引导性内容上得分相对较低,反映出当前政策框架更侧重于回应现实规制需求,对行业未来发展的预判与引导仍有提升空间。“X₂政策受体”的PMC指数均值为0.82,表明各项政策普遍明确了关键受体,政策指向清晰、针对性强。“X₃发布主体”的PMC指数均值为0.23,在所有一级变量中最低,这是因为多数政策由单一机构独立发布,多部门联合发文的比重较低,部门间协同制定政策的机制尚不健全。“X₄政策时效”的PMC指数均值为0.33,从时间维度来

看,现行政策以长期规划为主,中期规划政策相对较少,无短期规划政策。这反映出当前政策侧重于宏观架构的搭建,在阶段性部署与短期灵活响应方面有待提升。“X₅政策工具”的PMC指数均值为0.75,表明政策工具整体运用较为充分。其中,环境型工具占据主导,其通过简化审批、规范标准等方式为医院中药制剂发展营造制度环境;相比之下,需求型与供给型工具的支撑力度有待加强。“X₆政策内容”的PMC指数均值为0.61,数值偏低,这是因为部分专项政策内容仅聚焦于医保支付、特色发展或新药转化等单一领域,覆盖面较窄,综合性不足。“X₇政策激励”的PMC指数均值为0.71。现有激励措施主要集中于流程优化等方面,而针对资金保障、人才扶持、成果转化等方面的实质性激励措施仍较为有限。“X₈政策评价”与“X₉政策指向”的PMC指数均值相对较高,表明政策在系统设计、目标明确性方面表现较为突出,政策框架的整体性与方向性得到了较好保障。

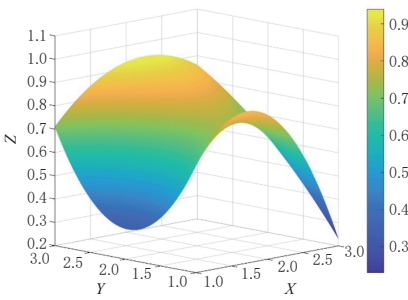


图2 48项政策的PMC曲面图

4.3 同等级政策的评价

4.3.1 优秀政策

在8项优秀政策中,国家层面的占3项、自治区层面的占5项。在国家层面的3项政策中,《中华人民共和国中医药法》(P8)与《关于加强新时代少数民族医药工作的若干意见》(P9)得分并列首位,PMC指数均为7.33。政策P8作为首部中医药领域国家法律,构建了较为完整的政策框架,为中药制剂传承创新提供了法律保障。政策P9由国家中医药管理局等13个部门联合印发,是促进少数民族医药发展的纲领性文件,涵盖人才建设、传承创新及产业发展等内容。2022年发布的《“十四五”中医药发展规划》(P14),标志着中医药发展进入新阶段。上述3项国家层面的政策体现了顶层设计的系统思维,为医院中药制剂的发展提供了全面支持。

在自治区层面的优秀政策中,《关于加强新时代蒙医药工作的实施意见》(P39)的PMC指数最高,为7.43。该政策由多个部门联合发布,在“X₃发布主体”维度得分较高,这是其总评分领先的关键因素。相较于国家层面政策的宏观指引,政策P39更侧重地方细化与民族特色,明确提出支持医院蒙药制剂研发、注册、调剂使用和转化,并配套了具体的保障措施。由此可见,当前已形成“顶层设计-区域探索”的中央-地方协同的医院中药制剂政策体系。因篇幅有限,本研究仅选取国家层面的优秀政策P8为代表,展示其PMC曲面图,详见图3。

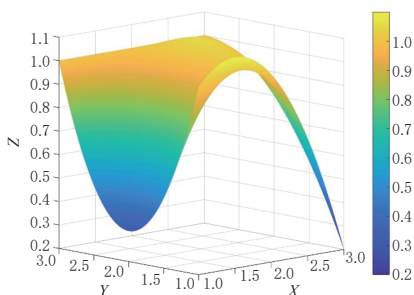


图3 优秀政策P8的PMC曲面图

4.3.2 良好政策

在29项良好政策中,国家层面的占12项,自治区层面的占17项。与优秀政策相比,良好政策更侧重于注册、监管、备案等细分领域的具体落实,表现出更强的针对性与可操作性;但其在“ X_6 政策内容”和“ X_7 政策激励”维度的得分普遍低于优秀政策,政策设计的综合协同性仍有提升空间。其中,《关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》(P5)最为典型,在上述2个维度的得分均偏低,未能对医院中药制剂注册审批与备案流程的简化细则及监管路径作出清晰规定,政策的完备性与激励导向尚待加强。因篇幅有限,本研究仅以良好政策P5为例,展示其PMC曲面图,详见图4。

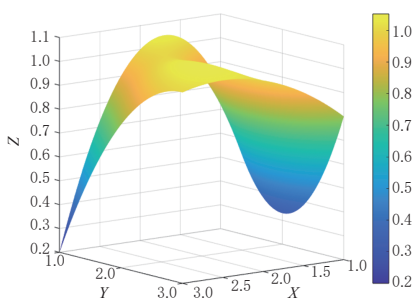


图4 良好政策P5的PMC曲面图

4.3.3 可接受政策

在11项可接受政策中,国家层面的占5项,自治区层面的占6项。该类政策多侧重于制剂注册、标准制定等具体环节,其虽是医院中药制剂规范化发展的技术基础,但整体政策框架较为单一,系统性与前瞻性不足。其中,《广西壮族自治区医疗机构制剂注册管理实施细则》(P26)的PMC指数为4.21,位列可接受政策的末位。该政策虽聚焦于注册审批流程的规范,并在适应监管改革与优化审批时限上具有积极作用,但整体框架未延伸至制剂调剂与新药转化等关键环节,导致其在多项关键一级变量上得分偏低。

此外,《宁夏回族自治区医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》(P23)等专项政策,均属于地方性实施细则或技术指导规范,以“操作型”或“技术型”政策为主,侧重于备案管理、注册审批、质量标准等具体环节。此类政策多分布于审批流程的不同节点,各环节之间缺乏有效衔接与系统整合,尚未形成覆盖制剂全生命周期的政策链条。因此,其整体战略规划与系统性协同不足,急需构建系统性的政策框架,以促进地

方特色医院中药制剂规范化发展与合理流通。因篇幅有限,本研究仅以可接受政策P26为例,展示其PMC曲面图,详见图5。

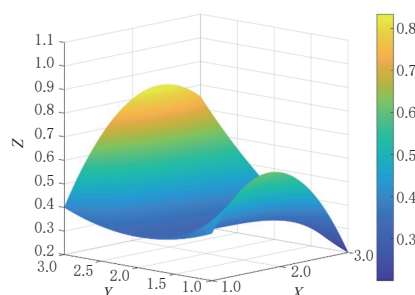


图5 可接受政策P26的PMC曲面图

5 讨论及建议

PMC指数模型评价结果显示,我国医院中药制剂发展支持政策总体良好,已形成中央与自治区政策协同推进的治理模式,但现有政策体系对医院中药制剂的覆盖仍以附带性条款为主,缺乏系统性、针对性的专项综合支持政策。国家层面政策侧重系统性、长期规划与顶层设计,短期试点类政策较为缺乏,且在资金保障、新药转化及医保衔接方面仍存在缺口。自治区层面政策的地域与民族特色明显,但其内容多集中于注册、备案、调剂等专项领域,政策工具较为单一,综合性与系统规划不足。据此,本研究提出以下建议。

5.1 构建多层次政策支持体系,推动医院中药制剂高质量发展

综合性政策对医院中药制剂发展具有带动作用,但当前该领域政策缺乏专项宏观指引,前瞻性与指导性不足,对制剂研发的支持也较为薄弱。因此,政府及相关部门应围绕高质量推动医院中药制剂新药研发的目标,出台专项宏观指引政策,从战略规划、技术支撑与制度保障3个层面构建多层次政策支持体系。对此,可从以下3个方面着手:一是聚焦中药经典名方制剂、儿童适用制剂、罕见病用药等重点方向,合理设定技术转化预期目标,同步规划路径调整与后续转化方案;二是运用人工智能辅助发掘新型中药制剂,建立区域性智能化制剂生产与质量控制平台,挖掘真实世界数据以支持临床评价与注册申报^[16],从而为新药转化提供技术路径与证据基础;三是制定短期试点支持方案,支持区域内开展制剂研发及调剂使用的先行先试活动,以积累实践经验。在此基础上,建立阶段性评估机制,根据评估结论及时调整试点路径,对验证有效的领域或应急需求出台临时性快速审批管理规定,最终将试点经验反馈至中长期规划中,形成政策闭环。

5.2 完善资金保障与新药转化机制,协同推动医院中药制剂创新发展

前文结果表明,现有政策在资金保障与新药转化方面尚不完善,制约了中医药传承创新发展的进程。针对上述问题,笔者建议从以下3个方面进行完善:第一,加大医保支付力度——构建基于中医药综合价值的医保

支付标准形成机制,优先支持源于经典名方且有疗效优势的制剂,增强医保政策对制剂临床应用的导向作用;第二,健全转化激励机制——建立转化激励机制与风险分担机制,鼓励医院与实力雄厚的药企合作,共同推动医院中药制剂向新药转化,降低各环节风险;第三,完善资金保障体系——构建与制剂研发高投入、长周期特性相匹配的资金扶持体系,并引导各类社会投资积极关注技术型制剂企业的早期价值,以多元化、全周期的资金供给,为制剂提供从基础研究到产业化发展的持续支持。

5.3 突出民族特色,健全自治区医院中药制剂发展机制

我国西南、西北地区民族医药文化特色鲜明,且具有明显的药材资源优势。然而,本研究对5个自治区政策文本的分析结果显示,其医院中药制剂政策以专项政策为主,综合性支持政策不足。为充分释放自治区制剂发展潜力,建议从以下3个方面推进:第一,强化顶层规划引领。建议自治区政府结合民族药特色,制定与现代制剂技术相融合的综合性和发展规划,并在国家标准框架内出台更契合当地民族医药发展规律的政策。第二,推动特色政策先行先试。建议在西藏、广西等条件成熟的地区开展试点,设立民族药制剂特色评审通道,完善符合民族医药理论特点的证据体系和审评标准,将“人用经验”纳入制剂安全性与有效性评价依据。第三,统筹区域资源整合。建议布局建设区域性民族药制剂中心,促进资源整合与共享;同时,鼓励医院中药制剂跨区域调剂使用,构建协同发展的制剂临床应用网络,推动民族医药标准化、现代化发展。

5.4 完善中医药评估标准,健全医院中药制剂价值评估及调整机制

新药转化路径不畅与医保衔接机制缺位仍是政策效能释放的关键瓶颈,其深层原因在于制剂在临床价值认定、疗效验证及动态退出等方面缺乏系统的评估依据。为此,政府及相关部门应完善配套法规与技术指导文件,明确评估标准与路径,促进中药制剂人用经验研究的高质量开展^[17]。在此基础上,各相关部门可纳入临方工艺及临床疗效等指标,构建多维度评估体系,并组建由药学部门、临床专家及第三方机构共同参与的评估委员会,实现制剂备案、质控、使用及患者反馈的全流程监测;然后,基于评估形成的系统性证据,建立政策动态调整机制。具体而言,调整机制可从以下2条路径推进:一是根据年度评估结果更新制剂目录、调剂范围及医保支付方式,实现政策的常态化;二是针对临床急需制剂,优化备案流程、推进临方制剂数字化定制,搭建跨机构协作模式,及时响应临床新需求,破解发展瓶颈。在上述机制运行基础上,还应进一步增强人用经验积累与证据转化能力,推动医院中药制剂向新药规范转化。

6 结语

本研究运用PMC指数模型,从全生命周期角度出发,对国家及5个自治区发布的医院中药制剂发展支持

政策进行了量化评价。结果显示,现有政策整体处于良好水平,为推动我国医院中药制剂发展提供了较全面的支持;然而,政策在短期灵活性、内容覆盖面及实质性激励等方面仍存在优化空间。未来,政府及相关部门应着力构建多层次政策支持体系,强化资金保障与转化激励措施,以增强政策的精准性与实效性。

参考文献

- [1] 叶心怡,罗李娜.医疗机构中药制剂转化关键问题思考[J].中国新药杂志,2025,34(2):143-146.
- [2] 刘艳,章军,李思远,等.医疗机构中药制剂开发现状及问题讨论[J].中国中药杂志,2025,50(24):7050-7057.
- [3] 黄晓静,朱馨,高静.注册视角下医疗机构中药制剂向新药转化的难点与建议[J].中成药,2025,47(5):1769-1772.
- [4] 何嘉仑,唐洪梅,张建军,等.医疗机构中药制剂成果转化的现状及难点[J].中国医药导刊,2022,24(5):466-469.
- [5] 党子悦,周洁,张钰,等.医疗机构中药制剂调剂使用管理政策分析[J].中国现代应用药学,2025,42(10):1657-1665.
- [6] 马依林,马换换,吴晓龙.医疗机构中药制剂调剂使用政策的研究[J].中国医院药学杂志,2025,45(1):78-83.
- [7] 俞雯雯,沈森山,倪观锋,等.我国传统中药制剂备案政策的区域异质性与标准化治理研究[J].中国医院药学杂志,2026,46(1):94-99.
- [8] Ruiz Estrada M A. Policy modeling: definition, classification and evaluation[J]. J Policy Model, 2011, 33(4):523-536.
- [9] 谢昕莹,李会欣.基于PMC指数模型的我国体医融合政策量化评价研究[J].中国循证医学杂志,2024,24(1):69-75.
- [10] 金冬雪,赵建国.基于PMC指数模型的我国省域数据要素发展政策量化与评价[J].情报科学,2025,43(9):171-181,201.
- [11] 陈永成,王宇千,周莉.我国基本医保异地就医直接结算政策量化评估研究[J].中国医院,2025,29(12):11-16.
- [12] 张家乐,付谦,赵锐,等.我国省级基层中医药服务能力提升政策体系分析[J].中国卫生经济,2025,44(9):16-20.
- [13] 鲁露,李志明.基于PMC指数模型的我国长期护理保险政策文本评估研究[J].中国卫生事业管理,2025,42(9):996-1004.
- [14] 张治国,向晨.基于PMC指数模型的我国医疗保障基金使用监管政策文本量化评价[J].社会保障研究,2023(4):57-70.
- [15] 张译心,田侃,喻小勇,等.基于PMC指数模型的中医药医保支持政策评价[J].中国卫生事业管理,2025,42(1):51-56,100.
- [16] 马忠明,欧阳辉,倪健,等.医疗机构中药制剂现状及其对中药新药研发路径的启发[J].中国中药杂志,2024,49(5):1415-1420.
- [17] Xia M G, Xue Y, Zhu L W, et al. Advancing human-use experience for real-world evidence for the registration of traditional Chinese medicine products in China[J]. BMC Complementary Med Ther, 2025, 25(1):174.

(收稿日期:2026-03-19 修回日期:2026-07-16)

(本文责编:林 静)