

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.17.008

某院 2016 年至 2019 年医疗机构制剂使用情况分析*

王柏强^{1,2}, 李沅亭², 项 静¹, 张 杰¹, 刘 福^{1,2}

(1. 川北医学院附属医院药剂科, 四川 南充 637000; 2. 川北医学院药学院, 四川 南充 637000)

摘要:目的 探讨医疗机构制剂的可持续发展。方法 回顾性分析医院 2016 年至 2019 年医疗机构制剂的使用情况,包括在生产品种数、总批次、总销量、总销售额,并提出发展建议。结果 该院 2016 年至 2018 年医疗机构制剂总销售量和总销售额均逐渐减少,2019 年均有所增加;中药制剂和西药制剂发展不均衡,2016 年至 2019 年年度销量排序前 10 位的医疗机构制剂各中中药制剂仅 1 种(紫草油);2016 年至 2019 年销售量稳定增长的有炉甘石薄荷脑洗剂、甲硝唑氯霉素涂剂/栓剂、紫草油。结论 在保持现有制剂稳定生产的基础上,医院应加大制剂成果转化扶持力度,推动制剂从科研到临床的有效转化;充分发挥中药制剂的优势,开发特色制剂;立足区域医疗联合体,建立区域医疗机构制剂生产中心,保障医疗联合体内医院的临床用药需求;不断开发新剂型,实现医疗机构制剂的可持续发展。

关键词:医疗机构制剂;可持续发展;中药制剂

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)17-0027-03

Application Situation of Pharmaceutical Preparations Dispensed by Medical Institutions in a Hospital from 2016 to 2019

WANG Baiqiang^{1,2}, LI Yuanting², XIANG Jing¹, ZHANG Jie¹, LIU Fu^{1,2}

(1. Department of Pharmacy, The Affiliated Hospital of North Sichuan Medical College, Nanchong, Sichuan, China 637000; 2. College of Pharmacy, North Sichuan Medical College, Nanchong, Sichuan, China 637000)

Abstract: Objective To investigate the sustainable development of pharmaceutical preparations dispensed by medical institutions. **Methods** The application of pharmaceutical preparations dispensed by medical institutions from 2016 to 2019 were retrospectively analyzed, including the number of varieties, total batches, overall sales volume and overall sales, and the development suggestions were put forward. **Results** The overall sales volume and overall sales of pharmaceutical preparations dispensed by medical institutions decreased gradually from 2016 to 2018, while they increased in 2019. The development of traditional Chinese medicine (TCM) preparation and chemical medicine preparation was not balanced, there was only one TCM preparation (Zicao Oil) in the top 10 annual sales of pharmaceutical preparations dispensed by medical institutions in our hospital from 2016 to 2019. The sales volume of Calamine and Menthol Lotion, Metronidazole and Chloramphenicol Paint/Suppository, and Zicao Oil had increased steadily from 2016 to 2019. **Conclusion** Based on maintaining the stable production of existing preparations, the hospital should strengthen the support for the achievement transformation of pharmaceutical preparations dispensed by medical institutions, and promote the effective transformation of preparations from scientific research to clinical practice, give full play to the advantages of TCM preparations and develop characteristic preparations, establish the pharmaceutical preparation production center of regional medical institutions based on the regional medical association to ensure the clinical drug demand of hospitals in the medical association, and continuously develop new dosage forms to realize the sustainable development of pharmaceutical preparations dispensed by medical institutions.

Key words: pharmaceutical preparations dispensed by medical institutions; sustainable development; traditional Chinese medicine preparation

*基金项目:2019 年四川省南充市社会科学研究“十三五”规划项目[NC2019B046]。

第一作者:王柏强,男,硕士,副主任药师,研究方向为药物制剂,(电话)0817-2262244(电子信箱)abcd-18@sohu.com。

~~~~~

- 存及分发情况介绍[J]. 药物分析杂志,2002,22(6):491-495.
- [8] 宁保明,黄海伟,张启明,等. 世界卫生组织关于化学对照品的指导原则介绍[J]. 药物分析杂志,2010,30(1):166-172.
- [9] 刘 智,代跃洋. 浅谈兽药实验室对照品的管理[J]. 兽医导刊,2014(22):37.
- [10] 田 华. 实验室药品标物应用与管理中常见问题分析及建议[J]. 中国计量,2016(12):46-47.
- [11] 张晓松. 中国药典的化学对照品[J]. 中国药业,2004,13(5):24-25.
- [12] 李东辉,王永欣,赵 昕,等. 基层药品检验所对照品管理系统的建立[J]. 中国药事,2013,27(6):645-647.
- [13] 刘 娟,李佑志,张前飞,等. 浅谈标准物质的期间核查[J]. 广州化工,2019,47(20):116-117.
- [14] 朴君红,崔永学. 药品检验中对照品使用的常见问题探析[J]. 中国现代药物应用,2011,5(19):135.
- [15] 侯鹏高,吕长淮. 《药物分析化学》对照品使用和贮存应注意的问题[J]. 包头医学院学报,2015,31(3):125-126.
- [16] 程奇蕾,张启明. 一种研制和建立贵重化学对照品的办法[J]. 药物分析杂志,2010,30(4):683-685.
- [17] 王 琴,鲜青龙,生新礼,等. 浅谈实验室标准物质的管理及应用[J]. 中国医药指南,2013,11(18):731-732.
- [18] 张海英,朱 翔. 浅谈实验室标准物质的管理[J]. 中国认证认可,2015(3):56-58.
- [19] 王伟伟,韩 青. 浅谈实验室标准物质的管理[J]. 新疆农业科技,2016(1):53.

(收稿日期:2020-11-04;修回日期:2021-02-12)

医疗机构制剂是医疗机构根据本单位临床需要,经批准而配制、自用的固定处方制剂,是本单位临床需要而市场上未供应的品种<sup>[1-2]</sup>。作为市售药品的有效补充,一方面,医疗机构制剂为临床提供了安全性好、疗效确切的特色制剂,为缓解市售药品短缺、满足临床特殊需求作出了积极贡献<sup>[3]</sup>;另一方面,由于医疗机构制剂定价较低,广大患者可享受价廉质优的制剂,在临床应用过程中具有明显的自身社会福利性质,这一特征也将医疗机构制剂与我国卫生事业为临床服务、为患者服务的宗旨紧密联系在一起。目前,川北医学院附属医院(简称我院)制剂室共有 31 个注册品种,包括溶液剂、乳膏剂、栓剂、散剂、酊剂、搽剂、灌肠剂、滴鼻剂、滴耳剂等多种剂型,其中一些特色制剂如甲硝唑氯霉素栓剂、鼻炎愈 I 号和 II 号等深受好评,在我院临床用药中不可替代。本研究回顾性分析了 2016 年至 2019 年医疗机构制剂的生产与使用情况,以促进其可持续发展。现报道如下。

## 1 资料与方法

数据来源于我院医院信息系统(HIS),包括在生产品种数、总批次、总销售量和总销售额。从我院 HIS 中提取 2016 年至 2019 年医疗机构制剂的相关数据,导入 Excel 软件进行统计与分析。

## 2 结果

### 2.1 总体使用情况

结果见表 1。可见,我院 2016 年至 2019 年医疗机构制剂在生产品种数和总批次均逐年下降;2019 年总销售量有所增长;因部分制剂原辅料价格大幅上涨带来医疗机构制剂调价,故 2019 年总销售额较 2018 年有所增加。

表 1 我院 2016 年至 2019 年医疗机构制剂使用情况

Tab.1 The application situation of hospital preparations dispensed by our hospital from 2016 to 2019

| 时间     | 在生产品种数(个) | 总批次(批) | 总销售量(万瓶/支/袋) | 总销售额(万元) |
|--------|-----------|--------|--------------|----------|
| 2016 年 | 24        | 183    | 32.18        | 313.15   |
| 2017 年 | 23        | 143    | 30.65        | 266.37   |
| 2018 年 | 22        | 133    | 30.42        | 265.45   |
| 2019 年 | 21        | 130    | 33.05        | 339.97   |

### 2.2 品种分布情况

结果见表 2。可见,我院 2016 年至 2019 年医疗机构制剂使用量最大的是氯化钾口服溶液,复方氧氟沙星滴鼻液和氧氟沙星滴鼻液为我院独有品种,深受患者好评,故销量一直良好;炉甘石薄荷脑洗剂、甲硝唑氯霉素涂剂、紫草油销量逐年增长。

### 2.3 停产品种

我院 2016 年至 2019 年医疗机构制剂停产的 3 个品种为铁锌口服溶液、复方诺氟沙星灌肠液、麻敏松滴鼻液。其中,铁锌口服溶液、复方诺氟沙星灌肠液由于市售相似药品冲击,临床使用量逐渐减少而停产;麻敏松滴鼻

表 2 我院 2016 年至 2019 年医疗机构制剂各年度销量排序前 10 位使用情况(瓶/支/袋)

Tab.2 The application situation of top 10 annual sales of hospital preparations dispensed by our hospital from 2016 to 2019(bottle/injection/bag)

| 药品名称        | 2016 年 |    | 2017 年 |    | 2018 年 |    | 2019 年 |    |
|-------------|--------|----|--------|----|--------|----|--------|----|
|             | 用量     | 排序 | 用量     | 排序 | 用量     | 排序 | 用量     | 排序 |
| 氯化钾口服溶液     | 19 956 | 1  | 23 833 | 1  | 23 730 | 1  | 28 221 | 1  |
| 溴化钠口服溶液     | 15 930 | 2  | 15 850 | 2  | 15 718 | 4  | 13 555 | 5  |
| 复方氧氟沙星滴鼻液   | 15 180 | 3  | 11 617 | 4  | 17 277 | 2  | 14 620 | 3  |
| 炉甘石薄荷脑洗剂    | 12 231 | 4  | 14 139 | 3  | 16 036 | 3  | 18 090 | 2  |
| 复方盐酸丁卡因口服溶液 | 11 885 | 5  | 5 749  | 10 | 8 474  | 8  | 9 290  | 8  |
| 小儿胃蛋白酶合剂    | 9 941  | 6  | 9 419  | 6  | 9 550  | 7  | 7 663  | 9  |
| 甲硝唑氯霉素涂剂    | 9 436  | 7  | 9 693  | 5  | 11 436 | 6  | 13 379 | 6  |
| 甲硝唑氯霉素栓剂    | 9 297  | 8  | 8 719  | 7  | 12 482 | 5  | 13 867 | 4  |
| 氧氟沙星滴鼻液     | 7 600  | 9  | 7 744  | 8  | 7 560  | 10 | 7 319  | 10 |
| 紫草油         | 5 691  | 10 | 5 808  | 9  | 7 692  | 9  | 9 476  | 7  |

液主要用于治疗过敏性鼻炎,临床效果良好,但原料药马来酸氯苯那敏因市场垄断价格暴涨,且每桶 25 kg 的包装在有效期内无法用完,造成大量浪费,最终停产。

## 3 讨论

### 3.1 使用现状

由表 1 和表 2 可知,我院医疗机构制剂以西药制剂为主,2016 年至 2019 年的在生产品种数逐年递减,部分在生产品种的销售量亦有所下降,如复方盐酸丁卡因口服溶液,其主要用于上消化道内镜检查时局部麻醉、消泡、润滑,在制剂室改造前使用量均保持稳定增长,由于期间停产,医院引进市售同类药品,制剂室改造后销量逐年下降。2019 年的总销售量较 2018 年增加了 8.65%(2.63/33.05),主要由于紫草油、甲硝唑氯霉素涂剂/栓剂、炉甘石薄荷脑洗剂使用量大幅上升。紫草油具有凉血活血、解毒透疹作用,临床常用于治疗血热毒盛所致斑疹紫黑、麻疹不透、疮疹、湿疹、水火烫伤、宫颈糜烂等,为我院医疗机构制剂中目前唯一在生产的中药制剂,价格较市售同类药品便宜,2016 年至 2019 年的销售量增加了 66.51%。甲硝唑氯霉素栓剂,临床用于治疗阴道滴虫、阴道炎,也用于各种阿米巴病及术后预防与治疗细菌和厌氧菌引起的感染等,疗效确切,2016 年至 2019 年增加了 49.16%。甲硝唑氯霉素涂剂主要用于治疗脂溢性皮炎、痤疮、毛囊炎,2016 年至 2019 年的销售量增加了 41.79%。还有一些特色制剂,虽市售有同类产品,但用量仍保持稳定增长,如炉甘石薄荷脑洗剂,处方中除了炉甘石和氧化锌,还加入了市售炉甘石洗剂没有的苯酚和薄荷脑,止痒效果优良,2016 年至 2019 年的销售量增加了 47.90%,这与颜婷<sup>[4]</sup>等的报道基本一致。

### 3.2 存在的问题

软、硬件设施仍显不足:我院制剂室 2011 年虽进行



了1次全面改造,但仍存在诸多问题,如厂房面积小,配制设备陈旧,自动化程度低,人力消耗大,生产效率低;质量控制仪器设备与药厂差距明显,缺乏专属性强、精密度高的检测仪器;原辅料无法自检,只有厂家提供的检验报告,缺乏验证程序;缺乏对仪器设备的管理,不能定期进行检定校准<sup>[5]</sup>。

缺乏研发动力及特色中药制剂:近年来,大部分西药制剂原辅料涨价,无法购买到小包装原辅料,导致制剂生产成本越来越高,很多品种临床使用量逐渐减少,以及市售药品的巨大冲击,直接导致医疗机构缺乏研发动力。我院中西药房分开管理,使中西药制剂发展不平衡,虽有5个中药制剂注册品种,但除了紫草油在生产外,其余均处于停产状态。

### 3.3 新医药卫生体制改革背景下的发展方向

1)加大对制剂成果转化的扶持力度,推动制剂实现从科研到临床的有效转化。医院制剂室与临床应紧密结合,针对临床研究中取得的具有重要临床价值的创新性研究成果,以及临床亟需但又难以实现市场供应的特殊品种,应积极开展系统、规范的研究,以尽快获得医疗机构制剂批准文号,弥补商品制剂的不足,为新药研发提供新机遇<sup>[6-7]</sup>。

2)加大政策扶持,改良剂型。我院自制口服制剂基本为溶液剂,普遍存在效期短、口感差、不方便携带等缺点。随着科学技术的发展和人民生活水平的提高,这些原有剂型受研发水平的限制,很多已不能满足临床需求。而医疗机构制剂作为医院药学的重要组成部分,无论是在等级医院评审,还是学科发展定位,在新医改背景下都将长期存在,并发挥重要作用,故医院应制订相应的发展政策,给予适当扶持;同时,作为医疗机构的药学从业者应在明确以患者为中心的前提下把握机遇,开拓创新,为患者提供有益的药品<sup>[8-9]</sup>。

3)继承中医药传统,开发特色医疗机构中药制剂。《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》《中华人民共和国中医药法》《国家食品药品监督管理总局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》中明确提出:“鼓励和支持医疗机构研制和应用特色中药制剂”。临床各科有大量的协定处方或经验方,经过长期的临床实践,疗效确切,具有数量少、周期短、品种多、适用性强、供应及时、方便等优点。医疗机构制剂工作处在医院内部,适应性强,灵活性大,能及时调整和满足临床需求,不仅为临床与药品架起了良好的合作桥梁,也为新药研发提供了基础<sup>[10-12]</sup>。

4)立足区域医疗联合体(简称医联体),打造区域医疗机构制剂生产中心。由国家卫生健康委员会、国家中医药管理局联合印发的《医疗联合体管理办法(试行)》(国卫医发〔2020〕13号)第二十五条明确提出:“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。”由我院牵头组建的川北医学院附属医院医疗集团,成员单位涵盖了南充市、广安市、广元市、巴中市、遂宁市等24家不同级别的医疗机构,打造区域医疗机构制剂生产中心,不仅可整合医疗资源,扩大生产规模,提高设备利用率,还能减少各种资源浪费,降低药品生产成本,实现医疗机构制剂的规模化生产和企业化管理,保障医联体内医院的临床用药需求<sup>[13]</sup>。

### 3.4 小结

医疗机构制剂是医院药学的重要组成部分,对填补临床用药空缺、减轻群众用药负担、配合临床医疗科研、开发新药及培养医院药学人才起着重要作用<sup>[14]</sup>。在新医药卫生体制改革背景下,我院应根据实际情况制订促进医疗机构制剂可持续发展的策略,加大对制剂成果转化的扶持力度,推动制剂实现从科研到临床的有效转化,重视中药制剂的同步发展,充分利用医联体平台,扩大需求,共享特色制剂<sup>[15]</sup>。

### 参考文献

- [1] 岳毅桦. 2012-2017年医疗机构制剂使用情况及发展趋势[J]. 中国药物经济学, 2018, 13(10): 28-31.
- [2] 彭贤东, 王姪俐, 王丹, 等. 2014~2016年我院医院制剂的生产与使用情况分析[J]. 西北药学杂志, 2017, 32(6): 806-809.
- [3] 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.
- [4] 颜婷, 陈鸣, 闫峻峰. 我院2010-2012年医院制剂药物利用研究[J]. 中国药房, 2014, 25(14): 1271-1274.
- [5] 金鹏飞, 刘凤琴, 刘建中, 等. 医院制剂的现状分析及发展建议[J]. 中国药学杂志, 2014, 49(4): 348-350.
- [6] 王斯琦, 周峰, 程军平. 新形势下医院中药制剂发展的机遇与挑战[J]. 抗感染药学, 2019, 16(12): 2030-2033.
- [7] 于鲁明. 促进我国医疗机构制剂高质量发展[J]. 中国政协, 2019(6): 44.
- [8] 金奕, 程宗琦, 吴懿, 等. 新医改背景下医疗机构制剂发展的思路[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(2): 175-177.
- [9] 张丽梅, 孙路路. 我院2009-2011年外用医院制剂应用情况分析[J]. 中国药房, 2013, 24(2): 108-110.
- [10] 唐勇琛. 中医医院中药制剂的发展思考[J]. 海峡药学, 2019, 31(11): 267-270.
- [11] 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.
- [12] 范开华, 吴娟. 我院医院制剂的发展之路[J]. 中国药业, 2012, 21(16): 79-80.
- [13] 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.
- [14] 李明, 秦建华. 医疗机构制剂的现状与发展趋势浅议[J]. 齐鲁药事, 2009, 28(6): 326-327.
- [15] 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, 15(14): 158-161.

(收稿日期:2020-11-11;修回日期:2021-02-27)