

中图分类号:R932;R288

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2023)23-0032-06

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.23.007



四川省医疗机构中药制剂备案管理现状分析与思考*

孔 艳,赵予楠,范润勇,蒲立立,付雪梅,易巧玲,蔡林宏,张 明[△]

(四川省南充市中医医院,四川 南充 637000)

摘要:目的 回顾四川省医疗机构中药制剂(包括传统中药制剂和民族药制剂)的备案情况,分析存在的问题,提出发展策略。方法 统计四川省药品监督管理局2019年1月1日至2022年5月16日发布的中药制剂备案信息,从备案中药制剂(剂型、功效主治)和备案机构(行政级别、地域分布)两方面分析四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的发展现状。结果 备案中药制剂2720个,剂型以丸剂(48.20%)、散剂(19.93%)、胶囊剂(9.63%)为主。备案传统中药制剂1026个(37.72%),功效主治以活血(30.02%)、清热(18.81%)、补益(16.08%)为主;申报制剂备案医疗机构共76家,其中公立医疗机构49家,民办医院及诊所27家,多集中于成都市;公立医疗机构共备案中药制剂862个(84.02%),其中省级医院259个(25.24%)、市级医院421个(41.03%)、县级及以下医院182个(17.74%),且多数具备自行生产和配制的能力。备案民族药制剂1694个(62.28%),分布于甘孜州(1290个)、阿坝州(280个)、凉山州(124个),但申报制剂备案医疗机构仅15家。结论 四川省中药制剂备案数量较多,备案医疗机构主要为省级、市级公立医疗机构,制剂备案情况区域性医疗特色较鲜明。

关键词:传统中药制剂;民族药制剂;备案信息;四川省;医疗机构

*基金项目:四川省科技计划项目[2020YFS0528];四川省中医药管理局科学技术研究项目[2020CP0018,2022CP2354];四川省南充市科技计划项目[20YFZJ0069,20YFZJ0066]。

第一作者:孔艳,女,硕士研究生,主管中药师,研究方向为中药新制剂、新剂型、新技术及医院药事管理,(电子信箱)523850156@qq.com。

[△]通信作者:张明,男,大学本科,副主任中药师,研究方向为医院中药制剂,(电子信箱)309823443@qq.com。

确率,降低药师工作强度,提高工作效率,提升药学服务水平。该系统的无纸化操作可减少住院药房为患者提供调剂服务的人力成本,还可避免打印时产生的纸张碎屑对药房造成的二次污染,推进了药房的绿色化建设;同时,能真实记录调剂全过程,护士可通过移动药师协同系统查询到本科室药品的摆药进度,实现药师与护士的精密协作,缩短护士取药等待时间,使其有更多时间为患者服务,实现“以患者为中心”的智慧服务理念^[4,11-12];还能量化药师的工作,使“多劳多得、优绩优酬”的绩效考核有据可依。

该系统仍有不足,如数据提取不够快,最久需90s,需增加数据提取频率;系统无法监测患者个人用药情况,如药品送至病区后,可添加相应界面填写患者用药时间、用药教育等,以实现从药品调剂到患者用药的全流程管理。建议医院持续优化和完善移动药师协同系统的功能模块,促进医院药事管理和药学服务水平的提升。

参考文献

- [1] 梁晓丽,谭琳,王涛,等.某院2014年至2019年住院药房管理持续改进效果分析[J].中国药业,2021,30(15):23-26.
- [2] AUNGST TD. Medical applications for pharmacists using mobile devices[J]. Ann Pharmacother, 2013, 47(7/8):1088-1095.
- [3] 孙嫣,王刚,缪霞,等.全流程智能化调剂模式在住

院药房中的应用[J].中国药房,2021,32(14):1780-1784.

- [4] BATSON S, HERRANZ A, ROHRBACH N, et al. Automation of in-hospital pharmacy dispensing: a systematic review[J]. Eur J Hosp Pharm, 2021, 28(2):58-64.
- [5] 金雪,叶寒青,陈炎,等.基于优化药房功能模块提升药事管理水平研究[J].中国现代应用药学,2019,36(15):1972-1975.
- [6] 薛慧颖,袁琳,胡露红,等.住院药房冲抵退药模式应用及其效果评价[J].中华医院管理杂志,2019,35(3):257-261.
- [7] 刘文侠,王光勇.住院药房退药现状分析及预防对策[J].临床合理用药杂志,2020,13(35):26-28.
- [8] 杨强,陈敏.多学科合作优化住院部退药模式效果评价[J].中国药业,2022,31(2):13-17.
- [9] 陈瑶,陈鸣,龙恩武,等.医疗机构药事服务成本构成及其核算[J].实用医院临床杂志,2017,14(6):242-245.
- [10] 肖怀玉.利用流程改进优化医院药学工作[J].中国药房,2014,25(21):1952-1954.
- [11] JIANG N, WANG L, XU XY. Research on Smart Healthcare Services:Based on the Design of APP Health Service Platform[J]. J Health Eng, 2021, 2021:9922389.
- [12] CRASWELL A, BENNETT K, HANSON J, et al. Implementation of distributed automated medication dispensing units in a new hospital: Nursing and pharmacy experience[J]. Journal of Clinical Nursing, 2021, 30(19/20):2863-2872.

(收稿日期:2023-03-16;修回日期:2023-07-02)

Current Situation of Filing Management for Traditional Chinese Medicine Preparations in Medical Institutions in Sichuan Province

KONG Yan, ZHAO Yunan, FAN Runyong, PU Lili, FU Xuemei, YI Qiaoling, CAI Linhong, ZHANG Ming
(Nanchong Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanchong, Sichuan, China 637000)

Abstract: Objective To review the filing status of traditional Chinese medicine preparations (including traditional Chinese medicine preparations and ethnic medicine preparations) in medical institutions in Sichuan Province, to analyze the existing problems, and to propose development strategies. **Methods** Through collating statistics of the filing information of traditional Chinese medicine preparations issued by the Sichuan Medical Products Administration from January 1, 2019 to May 16, 2022, the development status of traditional Chinese medicine preparations prepared by medical institutions in Sichuan Province was analyzed from two aspects: registration of traditional Chinese medicine preparations (dosage form, efficacy indication) and registration institutions (administrative level, regional distribution). **Results** There were 2 720 filed traditional Chinese medicine preparations, with the main dosage forms being pills (48.20%), powders (19.93%), capsules (9.63%). A total of 1 026 (37.72%) traditional Chinese medicine preparations have been filed, with the main therapeutic effects being promoting blood circulation (30.02%), clearing heat (18.81%), and tonifying (16.08%). A total of 76 medical institutions have applied for filing preparations, including 49 public medical institutions and 27 private hospitals and clinics, mostly concentrated in Chengdu City. A total of 862 (84.02%) traditional Chinese medicine preparations have been filled in public medical institutions, including 259 (25.24%) provincial - level hospitals, 421 (41.03%) municipal hospitals, and 182 (17.74%) county - level and below hospitals, most of which could produce and prepare their own preparations. A total of 1 694 (62.28%) ethnic medicine preparations have been filled, distributed in Ganzi Tibetan Autonomous Prefecture (1 290 preparations), Aba Tibetan and Qiang Autonomous Prefecture (280 preparations), and Liangshan Yi Autonomous Prefecture (124 preparations), but only 15 medical institutions had applied for filing preparations. **Conclusion** There are a large number of filled traditional Chinese medicine preparations in Sichuan Province, and mainly contributed by the provincial and municipal public medical institutions. The regional medical characteristics of the filing of preparations are relatively distinct.

Key words: traditional Chinese medicine preparations; ethnic preparations; filing information; Sichuan Province; medical institutions

医疗机构中药制剂是在中医药理论指导下,以临床应用效果良好的中药处方为基础,经批准而配制、自用的固定中药制剂,具有临床疗效确切、使用方便、费用相对低廉等优势,充分体现了中医地域特色、医院特色、专科特色和医师的临床经验,是中医临床用药的重要组成部分^[1-2]。随着中药制剂生产规范化要求的提高,市场供应的药品日趋丰富,医疗机构开发申报新产品的积极性降低,医疗机构制剂尤其是传统中药制剂近年来发展缓慢。国家为鼓励医疗机构根据临床用药需要配制和使用中药制剂,支持应用传统工艺配制中药制剂,并提倡大力推动中药质量提升和产业高质量发展,规范医疗机构中药制剂备案管理^[3-7]。2017年7月1日,《中华人民共和国中医药法》正式施行,对应用传统工艺配制中药制剂品种实行备案管理^[8]。2018年2月12日,原国家食品药品监督管理总局发布了《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],明确规定了传统中药制剂备案管理制度。该项制度明确将中医诊所配制传统中药制剂纳入备案准入管理,有力地促进了全国医疗机构传统中药制剂的发展,全国各地亦相继开启了传统中药制剂的备案管理工作。2019年2月1日,四川省发布了《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》(简称《实

施细则》)^[10]。本研究中从备案中药制剂(包括传统中药制剂和民族药制剂)和备案医疗机构角度分析了四川省中药制剂备案情况,为全国医疗机构申报中药制剂备案工作提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

登录四川省药品监督管理局网站(<http://yj.j.sc.gov.cn/>),点击“数据查询、药品”模块,进入“四川省传统中药制剂备案”,将查询相关信息录入WPS表格,建立“中药制剂备案品种”数据库。

2 结果

2.1 备案中药制剂与备案医疗机构累计数量

截至2022年5月16日,四川省药品监督管理局网站共公布2 720项中药制剂备案品种,其中最早备案时间为2019年3月16日,即《实施细则》^[10]颁布1个月后,充分反映了四川省医疗机构对备案制度响应的积极性。四川省是一个多民族地区,存在一些民族药制剂,目前普遍将其归入中药制剂管理。但民族药制剂的指导理论、用药药材和中药制剂存在差异,故本研究中单独对其进行分析。2 720个备案中药制剂中,传统中药制剂1 026个(37.72%),申报制剂备案医疗机构121家,详见表1;民族药制剂1 694个(62.28%),分布于甘孜州(76.15%)、阿坝州(16.53%)、凉山州(7.32%),申报制

表1 2019年3月16日至2022年5月16日四川省备案传统中药制剂数量与申报制剂备案医疗机构累计数量(民族药制剂除外)
Tab.1 Number of filing traditional Chinese medicine preparations and the cumulative number of filing medical institutions in Sichuan Province from March 16, 2019 to May 16, 2022 (excluding ethnic preparations)

地区	备案制剂数量(个)					备案医疗机构累计数量(家)				
	2019年3月 至12月	2020年1月 至12月	2021年1月 至12月	2022年1月 至5月	合计	2019年3月 至12月	2020年1月 至12月	2021年1月 至12月	2022年1月 至5月	合计
成都	146	139	182	9	476	15	17	17	6	55
泸州	1	89	1	20	111	1	5	2	4	12
广元	0	42	29	0	71	1	3	1	4	9
绵阳	12	16	19	5	52	1	3	2	0	6
南充	15	13	0	16	44	0	0	3	1	4
乐山	4	14	3	19	40	2	3	0	1	6
眉山	3	0	35	0	38	1	3	1	0	5
雅安	1	29	2	0	32	1	0	3	0	4
遂宁	0	17	0	8	25	1	1	1	0	3
资阳	2	2	17	0	21	0	2	1	0	3
巴中	0	0	16	4	20	0	1	1	1	3
自贡	0	17	0	4	21	0	1	0	1	2
内江	0	17	0	0	17	0	1	0	1	2
攀枝花	0	0	13	7	20	0	0	0	1	1
凉山州	0	0	10	3	13	0	0	1	1	2
达州	1	7	2	0	10	0	1	0	0	1
宜宾	0	0	0	4	4	0	0	1	1	2
德阳	0	0	0	11	11	0	0	0	1	1
合计	185	402	329	110	1 026	23	41	34	23	121

表2 2019年3月16日至2022年5月16日四川省备案民族药制剂数量与申报制剂备案医疗机构累计数量
Tab.2 Number of filing ethnic preparations and the accumulated number of filing medical institutions in Sichuan Province from March 16, 2019 to May 16, 2022

地区	备案制剂数量(个)					备案医疗机构累计数量(家)				
	2019年3月 至12月	2020年1月 至12月	2021年1月 至12月	2022年1月 至5月	合计	2019年3月 至12月	2020年1月 至12月	2021年1月 至12月	2022年1月 至5月	合计
甘孜州	208	435	518	129	1 290	1	3	6	1	11
阿坝州	0	280	0	0	280	0	3	0	0	3
凉山州	0	0	0	124	124	0	0	0	1	1
合计	208	715	518	253	1 694	1	6	6	2	15

剂备案医疗机构15家,详见表2。

2.2 备案中药制剂

剂型:备案中药制剂剂型涉及丸剂、散剂、胶囊剂、颗粒剂、合剂等13种,基本涵盖了中药制剂的剂型范围,其中以丸剂数量最多(48.20%)。详见图1。

功效主治:备案传统中药制剂科室涉及内科、骨伤科、外科、皮肤科、妇科等9个,其中以内科制剂数量最多(55.65%),详见图2A;功效主治涉及活血、清热、补益、理气、止咳平喘、祛湿等26类,其中以活血类制剂数量最多(30.02%),详见图2B。

2.3 备案医疗机构

地域分布:四川省不同地市中医药发展水平存在

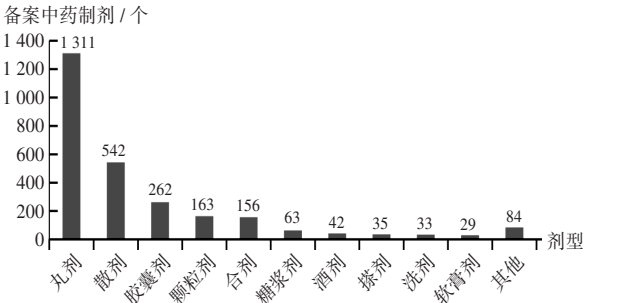


图1 2019年3月16日至2022年5月16日四川省备案中药制剂剂型分布柱状图
Fig.1 Histogram of the distribution of dosage forms of filing traditional Chinese medicine preparations in Sichuan Province from March 16, 2019 to May 16, 2022

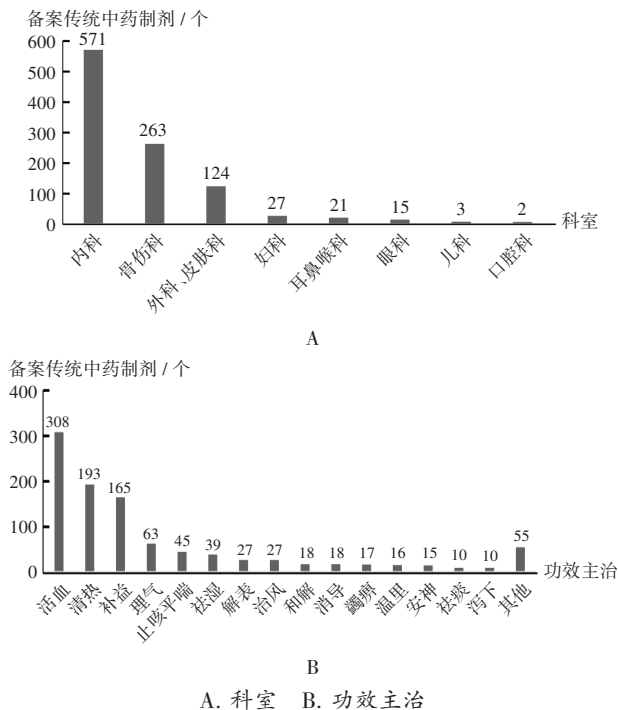


图 2 2019 年 3 月 16 日至 2022 年 5 月 16 日四川省备案传统中药制剂科室与功效主治分布柱状图 (民族药制剂除外)

A. Departments B. Efficacy and indications

Fig. 2 Histogram of the distribution of the number of filing departments, efficacy and indications of traditional Chinese medicine preparations in Sichuan Province from March 16, 2019 to May 16, 2022 (excluding ethnic preparations)

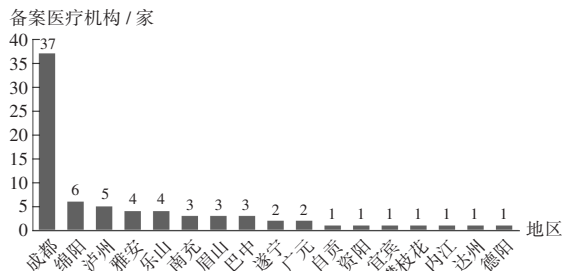


图 3 2019 年 3 月 16 日至 2022 年 5 月 16 日四川省传统中药制剂备案医疗机构地区分布柱状图 (民族药制剂除外)

Fig. 3 Histogram of the distribution of the cities of medical institutions with filing traditional Chinese medicine preparations in Sichuan Province from March 16, 2019 to May 16, 2022 (excluding ethnic preparations)

较大差异,主要体现在传统中药制剂备案数量和备案机构数量上。2019 年 3 月 16 日至 2022 年 5 月 16 日,四川省共 76 家医疗机构进行了传统中药制剂备案,其中 37 家机构在成都市 (48.68%),详见图 3;成都市、泸州市、广元市、绵阳市、南充市、乐山市的中药制剂备案数量均不少于 40 项,是传统中药制剂备案工作取得较好进展的代表地区,详见表 1。备案民族药制剂共涉及 15 家医疗机构,集中分布在阿坝州、凉山州、甘孜州。

行政级别 (民族药制剂除外): 76 家备案传统中药制剂的医疗机构中,有 49 家为公立医院,以成都市、绵

阳市、泸州市、雅安市、南充市等地的医疗机构居多;民办医院及诊所 27 家,主要集中在成都市,详见图 4。公立医院共备案传统中药制剂 862 个 (84.02%),以市级 (41.03%)、省级 (25.24%) 和县级及以下 (17.74%) 医疗机构备案传统中药制剂居多,详见图 5。可见,以市级以上为代表的公立医院是目前传统中药制剂备案的主力军,且多数医疗机构具备自行生产和配制的能力。

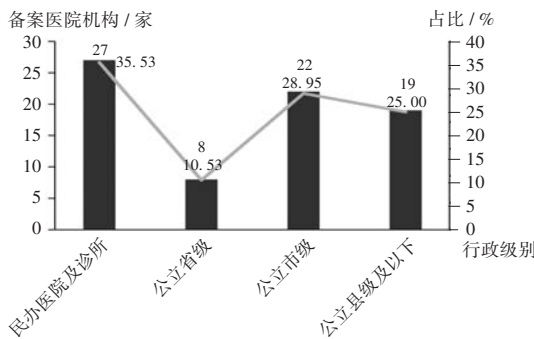


图 4 2019 年 3 月 16 日至 2022 年 5 月 16 日四川省传统中药制剂备案医疗机构行政级别分布 (民族药制剂除外)

Fig. 4 Distribution of the administrative levels of medical institutions with filing traditional Chinese medicine preparations in Sichuan Province from March 16, 2019 to May 16, 2022 (excluding ethnic preparations)

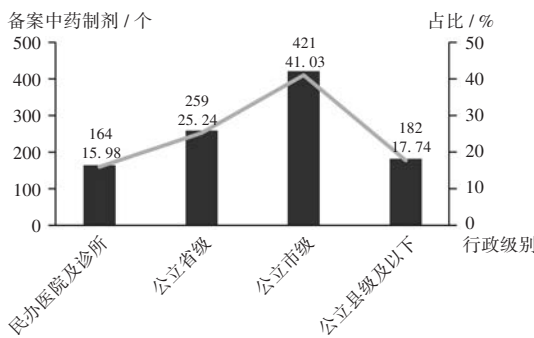


图 5 2019 年 3 月 16 日至 2022 年 5 月 16 日四川省不同行政级别医疗机构传统中药制剂备案数量 (民族药制剂除外)

Fig. 5 Distribution of the number of traditional Chinese medicine preparations filed in medical institutions at different administrative levels in Sichuan Province from March 16, 2019 to May 16, 2022 (excluding ethnic preparations)

3 讨论

随着《中医药法》《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》等相关法规的实施,体现出国家重视中药制剂的发展,通过简化原有注册程序、推行信息平台备案、缩短审查时限等方式,显著提高了中药制剂备案数量及参与备案申报的医疗机构数量,促进了医疗机构中药制剂的发展。通过对四川省 2019 年 3 月至 2022 年 5 月中药制剂备案情况的分析可得出以下结论。

传统中药制剂备案政策的认知广泛、深入:自 2019 年 2 月 1 日四川省医疗机构中药制剂备案政策实

施以来,四川省备案的中药制剂数量已达2 720项,年均备案906项,涉及全省76家备案医疗机构,涵盖省级、地市级、县级医院及民营医院、诊所,充分说明中药制剂备案制度已取得普遍的认知度。

省级、市级公立医疗机构是制剂备案的主力军:截至2021年,湖南省完成传统中药制剂备案436项、吉林省400项、河南省345项、广东省290项、上海市214项、北京市138项、安徽省96项、山东省71项、浙江省55项、重庆市46项^[5]。四川省作为多民族的中医药大省,备案数量位居全国前列,其中省级、市级公立医疗机构是制剂备案的主力军,制剂备案情况能体现地区中医医疗实力,集中反映全省的中医服务亮点和特色。

中药制剂备案量、备案医疗机构地域差距较大:除民族药制剂外,全省中药制剂备案数量、备案医疗机构数量主要分布在成都市,分别占全省的46.39%和48.68%,其次为泸州市、绵阳市、南充市、广元市等。成都市作为四川省省会城市,汇集了全省最优秀的中医医疗机构、高等中医药院校、中医药科研机构,为中药制剂备案提供了良好的条件,孕育传统中药制剂的能力尤为突出。

申请备案的中药制剂以内服方药为主:目前,医疗机构普遍使用的中药剂型为丸剂、散剂、胶囊剂等,服用途径以内服为主,充分体现了传统中药制剂的特点。

备案制剂以内科补益药、骨伤科活血药为主:除民族药制剂外,全省备案中药制剂以内科用制剂数量最多(55.65%),主要为补益、清热、活血类制剂;其次为骨伤科制剂(25.63%),主要为活血、补益、蠲痹类制剂,集中反映了全省中医专科、专病治疗特色优势。但中药制剂应坚持继承和创新相结合,特别是国家针对新冠病毒感染防治出台“新十条”政策以来,疫情防控工作重心由“防”转“治”,各医疗机构应继续加大对各证型感冒、肺系等疾病的研制。

四川省实施中药制剂备案管理后,除在备案程序上为医院制剂开辟“绿色通道”,还出台相关配套政策,如《四川省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医疗机构制剂支付管理暂行办法》《四川省中医药管理局关于开展医疗机构中药制剂调剂品种目录遴选申报工作的通知》,将备案制剂纳入省基本医疗保险、工伤保险和生育保险报销目录,同时大力推广医疗机构中药制剂(含民族药制剂)调剂使用,遴选的中药制剂品种可在全省医疗机构调剂使用,民族药制剂可在全省民族地区医疗机构和民族医疗机构调剂使用。使医疗机构申请传统中药制剂备案的意识和积极性大大提高,进一步保证了中药制剂的健康、快速发展。但制剂备案管理仍有较大提升空间,四川省医疗机构制剂中的中药制

剂占比较大,品种多、独具特色,民族药制剂又众多,医疗机构中药制剂室设施设备、人员素质参差不齐,质量管理理念落后,质量风险管控能力不够,制剂质量存在较大风险隐患,制剂生产、研发和二次开发能力低下^[11],与药品生产企业还存在一定差距,且四川省医疗机构中药制剂发展不平衡,地域差距较大。

建议政府相关部门加大对医疗机构中药制剂能力建设的投入力度,创造良好的备案申报环境;充分利用四川省中医药技术人才优势资源,深入对医疗机构中药制剂进行基础应用研究,搭建省、市、县级医院-学校-企业中药制剂创新研发平台;充分发挥四川省中医药资源与专业技术优势,构建四川省医疗机构制剂区域配制中心,以川东、川南、川北、川中(成都)、民族地区(甘孜州、阿坝州、凉山州)等为片区,遴选片区内医疗机构中制剂室设施设备好、品种数量多、专业技术力量强的医疗机构承担片区内医疗机构制剂的配制任务,确保医疗机构中药制剂的质量与供求^[12],以促进全省优良医疗机构中药制剂的可持续高质量发展。同时,医疗机构制剂中中药制剂具有剂型、规格、品种、批次多而小等特点,给药物监管带来了困难^[13]。药品生产是以工序为基础的一系列过程,制剂的质量管理应从物料、设备、人员、方法、环境等环节进行把控^[14],相关部门应加强中药制剂备案前申报机构能力建设;事中风险控制,开展日常监管;事后追踪监管,不良反应监测,开展中药制剂全生命周期的监督管理工作,以进一步助推医疗机构传统中药制剂的可持续高质量发展。

参考文献

- [1] 肖佳娜. 医院中药制剂的现状与发展路径[J]. 海峡药学, 2016, 28(6): 134-135.
- [2] 中华人民共和国卫生部, 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[A/OL]. (2010-08-31)[2023-06-05]. <http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3064.html>.
- [3] 王文明, 严振, 张雷红, 等. 广东省医院制剂发展现状的调查分析[J]. 中国药房, 2013, 24(32): 2986-2988.
- [4] 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.
- [5] 王雅甜, 李超, 管志美. 医疗机构传统中药制剂备案管理工作的分析与思考[J]. 中国药房, 2022, 33(3): 263-270.
- [6] 杨志福, 李生轶, 高洁, 等. 我国医疗机构制剂的现状分析与发展策略[J]. 中国药房, 2014, 25(9): 778-781.
- [7] 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): 514-519.
- [8] 第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议. 中华人民共和国中医药法[A/OL]. (2016-12-26)[2023-06-05]. <https://www.gov.cn/xinwen/2016-12/26/con->