

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)01-0038-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.01.007



医院制剂成本构成与成本管理文献分析*

藕顺龙¹, 林洪², 陈小艺³, 金朝辉², 蒋倩^{1△}

(1. 四川省肿瘤医院<研究所>·四川省肿瘤临床医学研究中心·四川省癌症防治中心·电子科技大学附属肿瘤医院, 四川 成都 610041; 2. 四川大学华西医院, 四川 成都 610041; 3. 电子科技大学医学院, 四川 成都 610041)

摘要:目的 为构建医院制剂自主定价体系提供参考。方法 采用计算机检索中国知网(CNKI)、万方(WanFang)、中国生物医学文献数据库(CBM)、PubMed、Embase 数据库中医院制剂成本研究相关的中、英文文献,检索时限为2001年1月1日至2024年8月9日。分析纳入研究特征、成本项目等,重点剖析成本管理中存在的问题与建议,并提出针对性建议。结果 共纳入26篇研究,其中综述研究18篇(69.23%),横断面研究8篇(30.77%)。26篇研究中,第一作者单位均为医疗机构;25篇研究报道了医院制剂的直接成本,其中原材料25篇、包装材料25篇、辅料23篇、损耗成本7篇;26篇研究报道了间接成本,其中工资福利26篇、燃料动力25篇、设备折旧25篇。间接成本分摊模式有按产值比率分摊、工时分摊、年度计划分配率和工时分摊3种方案。成本管理中存在的问题主要为成本核算过于简单和生产成本不断增加;提及的建议主要为加强成本管控和核算,减少浪费,降低成本。结论 当前医院制剂成本项目归集不全面,成本核算过于简单,尚无确切定价方案体现医院制剂价值。医疗机构制剂部门应规范成本核算体系,完善成本核算项目,科学量化成本数据,加强成本管控,减少生产过程中的成本浪费,提高工作效率,以推动医院制剂自主定价体系的构建,助力医院制剂的可持续发展。

关键词: 医院制剂;成本构成;成本管理;自主定价;成本核算;文献分析

Literature Analysis of Cost Composition and Cost Management of Hospital Preparations

OU Shunlong¹, LIN Hong², CHEN Xiaoyi³, JIN Zhaohui², JIANG Qian^{1△}

(1. Sichuan Cancer Hospital < Institute > · Sichuan Clinical Research Center for Cancer · Sichuan Cancer Center · Affiliated Cancer Hospital of University of Electronic Science and Technology of China, Chengdu, Sichuan 610041, China; 2. West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan 610041, China; 3. School of Medicine, University of Electronic Science and Technology of China, Chengdu, Sichuan 610041, China)

Abstract: Objective To provide a reference for the establishment of an independent pricing system for hospital preparations.

Methods Relevant Chinese and English studies on the cost of hospital preparations in databases such as CNKI, WanFang, CBM, PubMed, and Embase were searched from January 1, 2001, to August 9, 2024. The characteristics of the included studies and cost items were analyzed, with a focus on identifying problems in cost management, and targeted recommendations were put forward.

Results Twenty - six studies were included, with eighteen review studies (69.23%) and eight cross - sectional studies (30.77%). All the first authors were from hospitals. The direct costs of hospital preparations were reported in 25 studies, including raw materials in 25 studies, packaging materials in 25 studies, excipients in 23 studies, and waste costs in seven studies. The indirect costs were reported in 26 studies, including wages and benefits in 26 studies, fuel and power costs in 25 studies, and equipment depreciation in 25 studies. There are three kinds of indirect cost allocation modes: allocation by output value ratio, time allocation, and annual plan allocation rate plus time allocation. The main problems in cost management were the overly simplistic cost accounting and continuously rising production costs, and the suggestions mentioned were mainly to strengthen cost control and accounting, reduce waste, and lower costs. **Conclusion** At present, the collection of hospital preparation cost items is not comprehensive, the cost accounting is overly simplistic, and there is no definitive pricing scheme to reflect the value of hospital preparations. The preparation department of medical institutions should improve the cost accounting system and the cost accounting items, scientifically quantify the cost data, and strengthen cost control, reduce cost waste during the production process, and enhance work efficiency to promote the establishment of an independent pricing system for hospital preparations and to support the sustainable development of hospital preparations.

Key words: hospital preparations; cost structure; cost management; independent pricing; cost accounting; literature analysis

医院制剂又称医疗机构制剂或院内制剂,是医疗机构临床必需而市场无供应,经所在地省级药品监督管理部门批准、自制自用的固定处方制剂^[1]。医院制剂作为市场药品的补充,其疗效确切,针对性强,能发挥

* 基金项目:四川省药学会“越·潜行”医院药学科研资助项目[scyxh20240604];电子科技大学2024年研究生教研教改项目[JYJG2024010]。

第一作者:藕顺龙,男,硕士,主管药师,研究方向为临床实效性研究的循证前沿方法,(电子信箱)oushunlong@sina.com。

△通信作者:蒋倩,女,博士,主任药师,研究方向为循证药物评价方法与决策转化,(电子信箱)jiangqian@scszlly.org.cn。

医院优势和专科特色,不仅满足了临床用药需求,也为国家新药制备提供了临床实践参考^[2],还在保持医疗特色、开展新业务、提供教学基地、研发新药等方面发挥了重要作用。为提高医院制剂的生产及质量管理水平,国家对医院制剂的质量管控日趋严格^[1,3],有效促进了其生产质量管理的规范化。但医院制剂一直是以满足临床需求为主,不以盈利为目的^[4],其定价采用物价部门规定的仅在生产成本基础上加价5%的方法,这种“保本微利”的定价方法,已严重滞后于生产成本日益提高的现实,导致“价格倒挂”,严重影响医院制剂的临床应用和可持续发展^[5]。因此,《关于印发推进药品价格改革意见的通知》规定,自2015年6月1日起,医院制剂可由医疗机构根据经营成本和市场需求自主定价^[6]。同年,江苏省出台了医院制剂价格管理办法,医疗机构遵循公平、合法、诚信的原则,并兼顾患者的接受能力,可自主制订制剂品种的价格。实施自主定价后,医院制剂尤其是原材料短缺制剂的销售量和利润得到大幅提升,患者的用药需求得以满足^[7]。2021年,《关于加快中医药特色发展若干措施的通知》中明确医院中药制剂实行自主定价^[8]。但截至2024年12月,尚无切实可行的医院制剂自主定价规范或办法。医院制剂自主定价规范的构建需基于科学、全面的成本项目,已有多个研究探讨了医院制剂生产管理过程中的成本项目^[6,9-10],但均为基于单个医疗机构制剂室的横断面研究或研究者视角的非系统性综述研究,可能存在发表偏倚,导致医院制剂成本项目缺失。因此,本研究中查询了已发表医院制剂成本构成及价格影响因素的研究,全面分析了医院制剂成本构成,为后续医院制剂成本项目库和自主定价体系的构建提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源与检索策略

以“医院制剂”“医疗机构制剂”“自制制剂”“价格”“定价”为中文检索词,以“in-hospital preparation”“pharmaceutical preparation dispensed in hospital”“hospital preparation”“in-hospital production of medicine”“preparation in hospital”“cost”“price”为英文检索词,采用计算机检索中国知网(CNKI)、万方(WanFang)、中国生物学文献数据库(CBM)、PubMed、Embase数据库中收藏的中、英文相关文献,检索时限为2001年1月1日(2000年12月25日原国家计划委员会颁发的《药品政府定价办法》正式实施)至2024年8月9日。同时追踪纳入研究的参考文献,以免文献检索遗漏。

1.2 文献纳入与排除标准

纳入标准:研究类型为横断面研究和综述研究;研究对象为医院制剂;研究内容为医院制剂的定价方法

或标准、价格影响因素、制剂成本核算分析等。

排除标准:未报告医院制剂;未报告价格或成本构成;政策法规;未检索到全文;有更新的研究排除既往版本。

1.3 文献分析与数据提取

将检索结果导入EndNote X9软件,剔除重复文献后由2位研究者独立阅读文题和摘要,排除不相关文献,根据纳入和排除标准确定最终是否纳入,发生分歧时通过讨论达成一致或咨询第三方解决。2位研究者根据预制订的Excel表格提取研究内容,发生分歧时通过讨论达成一致或咨询第三方解决。提取内容包括以下三点。1)第一作者、发表年份、研究类型等基本特征;2)直接成本项目(单品种制剂生产中无需分摊、可直接计算的的成本项目)、间接成本项目(需分摊计算的的成本项目);3)医院制剂定价、价格管理中存在的问题及建议等。

1.4 统计学处理

采用Excel 2019软件进行描述性分析。计数资料以率(%)表示。采用内容分析法归类、总结价格管理中存在的问题和建议。

2 结果

2.1 文献检索结果与纳入文献基本特征

共检索到相关文献1 586篇,最终纳入中文文献26篇^[6,9-33]。文献筛选流程见图1。其中,综述研究18篇(69.23%),横断面研究8篇(30.77%);所有研究第一作者单位均为医疗机构;2015年和2021年的研究发表数量最多,均为4篇。详见图2。

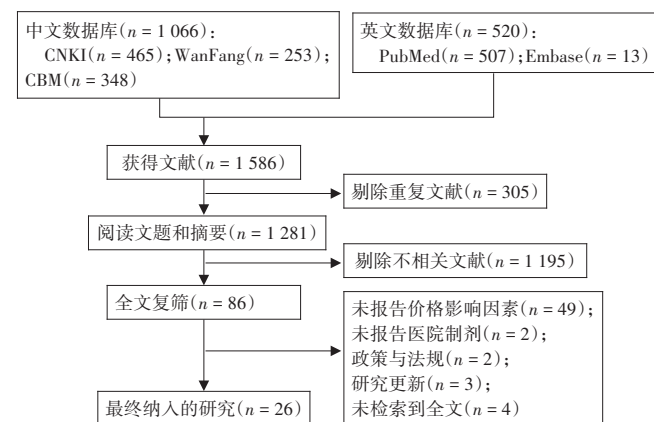


图1 文献筛选流程

Fig. 1 Flowchart of literature screening

2.2 医院制剂成本构成

直接成本:纳入的26篇研究中,25篇(96.15%)报道了医院制剂的直接成本,包括购买原材料、包装材料、辅料,以及以上材料损耗的费用。详见表1。

间接成本:纳入研究均报道了医院制剂的间接成本,主要包括工资福利、燃料动力、设备折旧、检验、厂房折旧、管理费、维保维修等。详见表1。6篇横断面研究报告了间接成本的分摊模式,分别为按产值比率分摊^[27-28]、工

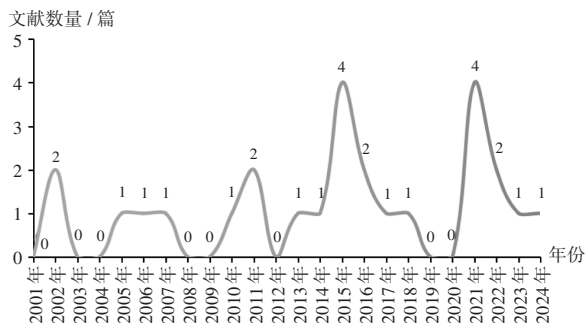


图2 2001年1月1日至2024年8月9日医院制剂相关文献发表年份分布

Fig.2 Distribution of publication years of hospital preparations - related studies from January 1,2001 to August 9,2024

表1 医院制剂成本构成[篇(%),n=26]

Tab.1 Cost composition of hospital preparations [n (%),n = 26]

成本分类	成本项目	文献数量	成本分类	成本项目	文献数量
直接成本	原材料	25(96.15)	间接成本	管理	17(65.38)
	包装材料	25(96.15)		维修维保	16(61.54)
	辅料	23(88.46)		耗材	10(38.46)
	损耗	7(26.92)		办公	7(26.92)
间接成本	工资福利	26(100.00)	培训学习	3(11.54)	
	设备折旧	25(96.15)	研发/专利/处方	3(11.54)	
	燃料动力	25(96.15)	消毒灭菌	2(7.69)	
	检验	20(76.92)	财务	1(3.85)	
	厂房折旧	18(69.23)			

表2 医院制剂价格管理存在问题与建议[篇(%),n=26]

Tab.2 Problems and suggestions in the price management of hospital preparations [n (%),n = 26]

存在问题	文献数量	建议	文献数量
成本核算过于简单	9(34.62)	加强成本管控和核算,减少浪费,降低成本	16(61.54)
制剂质量标准提高致生产成本增加	8(30.77)	提高利润率	8(30.77)
原材料价格上涨	7(26.92)	鼓励研发新制剂	2(7.69)
人力成本提高	5(19.23)	科学制订定价办法	2(7.69)
批量小致成本高	5(19.23)	增加计价项目	2(7.69)
间接成本不易归集	5(19.23)	合理界定研发费用	1(3.85)
利润率低	3(11.54)		
环保成本增加	3(11.54)		
研发费用界定困难	2(7.69)		

时分摊^[9,31-32]、年度计划分配率和工时分摊^[29]。

2.3 成本管理中存在的问题与建议

存在问题:23篇研究报道了医院制剂成本管理中的问题,主要为成本核算过于简单、制剂质量标准提高致生产成本增加、原材料价格上涨、人力成本提高、批量小致成本高、间接成本不易归集等。详见表2。

所有纳入研究均为医院制剂价格制订或成本管理提出了建议,提及最多的建议为加强成本管控和核算,减少浪费,降低成本(16篇)。详见表2。

3 讨论

3.1 规范成本核算项目

医院制剂生产批量小,原辅料、包装材料采购成本相对较高^[14],且受市场价格波动的影响,直接成本具有动态不确定性。制剂生产中直接材料不可避免地存在一定损耗,一般西药原料药不超过5%,中药材不超过20%,包装材料不超过2%。纳入研究的作者单位均为医疗机构,但仅7项研究(26.92%)将损耗纳入制剂成本,既往医院制剂按“保本微利”的原则定价,仅在制造成本的基础上加价5%作为利润,若忽略损耗造成的成本损失,必然会导致医院制剂成本核算虚低。

受社会经济水平发展和生产质量管理标准提高等因素的影响,医院制剂间接成本已远高于直接成本^[30-31],且间接成本在制剂生产中不被直接消耗,易被忽略,造成制剂部门运营亏损,进而导致部分制剂尤其是销量较少的制剂停产。本研究结果显示,因生产质量管理规范提高而致成本骤增的管理、检验、培训学习和消毒灭菌成本项目报告率低,其中仅11.54%和7.69%的纳入研究分别报道了培训学习和消毒灭菌成本项目,反映了医院制剂成本核算中的成本项目归集不全面,定价未能准确体现实际成本。故全面归集间接成本项目并合理分摊是医院制剂成本核算的重点^[24]。医院制剂作为市场药品的补充,保障患者用药的及性,其针对性强、疗效确切的使命必然要求其不断研发与创新改进,本研究中仅11.54%的纳入研究报告了研发成本,且当前尚不能对其进行合理界定。研发成本作为医疗机构制剂室不可避免的风险投入,若定价中未充分体现,将不利于医院制剂的创新和发展。同时,在间接成本中,检验和管理成本项目与工资福利成本项目、耗材成本项目与办公成本项目存在一定重叠性,如何在全面归集成本项目的同时做到科学、系统分类是规范医院制剂成本核算项目的一大难题。

为规范成本核算项目,建议建立标准化的医院制剂成本项目库。该成本项目库应包括直接成本和间接成本,其中直接成本包括原材料(如中药材、化学原料药),辅料(如赋形剂、矫味剂),包装材料(如瓶子、外包装盒、说明书),以及合理损耗(原辅料和包装材料的损耗)成本;间接成本包括人工(生产、管理、质检等人员的工资及福利),设备折旧(生产设备、检验设备),厂房折旧,燃料动力(水、电、气及其他燃料),质量控制(检验材料、环境监测),维修维保,管理(培训费),研发,一次性耗材,办公成本等。同时,为每个成本项目提供明确范围及定义(如检验成本应精细化为人力成本、设备成本和检验材料成本分类计算,避免因成本项目定义模糊而遗漏或重复),以确保不同医院间的成本核算具

有可比性。在成本分摊方法上,直接成本可按实际消耗量进行归集,而间接成本可采用工时法、产值比例法按一定权重进行分摊。此外,引入信息化管理系统,实现成本数据的自动采集和分析,减少人为误差,提高成本核算的效率和准确性。通过规范成本核算项目,医院可更准确地反映制剂生产的实际成本,为自主定价提供可靠的数据基础。

3.2 加强成本核算与管控

医院制剂相对市场药品的规模较小,且生产批次多,单批批量小,间接成本项目的归集和合理分摊面临挑战,易导致基础成本数据缺失或失真。因此,如何获得科学、详细的基础成本数据是实现医院制剂健康发展的关键问题,也是实现医院制剂自主定价的基石^[21,31]。为解决这一问题,医疗机构制剂部门可从以下两方面着手。一是构建精细化的成本核算体系:成立专门的成本管理小组,且涵盖财务相关成本核算人员,负责制订成本管理策略和详细的管理制度;充分运用电子信息技术,加强对成本的监控、预测和分析,提高成本核算的准确性和有效性;定期汇总、分析历史数据进行成本-效益分析,并报送财务成本核算部门,为制剂的生产管理和间接成本分摊提供数据参考。二是应加强医院制剂全周期成本管控:定期开展成本管理培训,提高员工的成本意识;关注原辅料、耗材市场的动态价格,监控采购成本,根据临床用药需求定期修订采购方案;运用质量管理工具不断优化制剂生产管理流程,提高工作效率,降低直接材料损耗率,减少间接材料浪费。医疗机构制剂部门还应深入临床,在保证临床需求的基础上优化制剂的品种结构,提高经济效益。

3.3 研究局限性

由于本研究中纳入研究的第一作者单位均为医疗机构,故均从医疗机构视角分析医院制剂的价格影响因素或成本,虽切实反映了医院制剂在医疗体制改革背景下面对的压力与困境,但难免存在一定利益冲突和发表偏倚。期待未来的更多研究基于医保支付和患者用药可及性视角关注医院制剂的价格管理,助力医保支付、医疗机构、患者三方共赢。

3.4 小结

当前医院制剂成本项目归集不全面,成本核算过于简单,尚无确切定价方案体现医院制剂价值。医疗机构制剂部门应规范成本核算体系,完善成本核算项目,科学量化成本数据,加强成本管控,减少生产过程中的成本浪费,提高工作效率,以推动医院制剂自主定价体系的构建,助力医院制剂的可持续发展。

参考文献

[1] 丘振文,周本杰,唐洪梅,等. 浅谈医院制剂的发展现状[J]. 中国医药导刊,2022,24(5):446-449.

[2] 冷静,杨敏. 医疗机构制剂中心建设的策略分析[J]. 中药与临床,2022,13(6):84-87.

[3] 葛少波,张杰,施务务,等. 医疗机构制剂的现状和发展问题的探讨[J]. 海峡药学,2022,34(7):139-143.

[4] 江勋,彭婷婷,周峰. 衡阳市医院制剂风险调查与对策探讨[J]. 中国药事,2020,34(5):574-578.

[5] 严俊. 对新医院会计制度下制剂成本核算方法的探讨[J]. 管理观察,2018(36):163-164.

[6] 中华人民共和国国家发展和改革委员会. 关于印发推进药品价格改革意见的通知[A/OL]. (2015-05-15) [2025-11-24]. https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/201505/t20150505_963815.html.

[7] 李晨,秦守权,梁茂本. 某院自制制剂合理自主定价对其临床应用的影响[J]. 中国药业,2023,32(22):42-45.

[8] 国务院办公厅. 国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知[A/OL]. (2021-02-09) [2024-09-12]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-02/09/content_5586278.htm.

[9] 陈鸣,童荣生. 医疗机构制剂实行全成本核算的必要性分析[J]. 中国药业,2013,22(6):98-100.

[10] 陈韶樟. 浅谈医院中药制剂室的成本核算基础工作:基于广州市某中医药医院研究[J]. 质量与市场,2021(10):126-127.

[11] 吴卫国. 由医院制剂定价公式引发的几点思考[J]. 卫生经济研究,2002(9):45.

[12] 朱永坤. 医疗机构制剂作价办法的探讨[J]. 中国药师,2002,5(3):154-155.

[13] 刘凤琴,周素娟. 医院制剂质量提高与定价方法关系的探讨[J]. 河北中医,2006,28(11):870-871.

[14] 杜玮. 医疗机构制剂的定价原则与方法[J]. 卫生经济研究,2007(6):28-29.

[15] 白静. 医疗机构自配药物制剂成本核算[J]. 审计与理财,2010(7):38.

[16] 周凤兰. 医疗机构制剂价格构成及现状分析[J]. 卫生软科学,2005,19(4):279-282.

[17] 孙云,丁红丽. 高成本下医院制剂的出路[J]. 临床合理用药杂志,2011,4(23):158.

[18] 周本杰,张忠义. 医院制剂定价办法之刍议[J]. 中国药房,2011,22(44):4148-4149.

[19] 冯光富,涂禾,胡恒,等. 成本对医院制剂发展的影响[J]. 海峡药学,2015(8):252-253.

[20] 卢瑜. 全成本核算下的医院制剂成本分析[J]. 经营者,2015(7):147.

[21] 杜志莹. 医院制剂产品的成本核算探析[J]. 科技经济导刊,2016(3):201.

[22] 李辉业. 新财务会计制度下医院制剂成本核算研究[J]. 经济师,2016(12):94-95.

[23] 余蔚. 成本控制分析在医院制剂管理中的运用探讨[J]. 商情,2021(43):103-105.

[24] 徐林丽,黄慧妮,曹文瑛. 公立中医院中药制剂成本管理