

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)05-0012-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.05.003



我国医院制剂室的发展现状与发展策略分析*

黄晓冰¹, 周 艳¹, 王 凌¹, 梅全喜^{1,2}

(1. 广州中医药大学第三附属医院, 广东 广州 510378; 2. 广东省深圳市宝安区中医院, 广东 深圳 518100)

摘要:目的 分析我国医院制剂室的发展现状与发展策略。方法 查阅已发表的文献, 总结我国医院制剂室发展过程中存在的问题, 并提出有针对性的建议。结果 我国医院制剂室存在药品管理不规范、设备设施不达标、人员管理不规范、规范化建设不足等问题。结论 建议我国医院制剂室明确战略定位与核心价值, 优化药品管理策略, 强化质量管理体系, 升级与优化设备设施, 实施目标导向管理策略, 构建药品安全风险防控体系, 实施效果评估与持续改进机制。

关键词: 医院制剂室; 发展现状; 发展策略; 存在问题

Development Status and Development Strategies of Hospital Preparation Rooms in China

HUANG Xiaobing¹, ZHOU Yan¹, WANG Ling¹, MEI Quanxi^{1,2}

(1. The Third Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong 510378, China; 2. Bao'an District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shenzhen, Guangdong 518100, China)

Abstract: **Objective** To analyze the development status and development strategies of hospital preparation rooms in China. **Methods** The published literature was reviewed to summarize the problems in the development of hospital preparation rooms in China, and targeted suggestions were put forward. **Results** Some problems such as non-standard drug management, substandard equipment and facilities, non-standard personnel management, and insufficient standardized construction in the development of hospital preparation rooms in China were observed. **Conclusion** It is recommended that the hospital preparation rooms in China should clarify its strategic positioning and core values, optimize drug management strategies, strengthen the quality management system, upgrade and optimize equipment and facilities, implement goal-oriented management strategies, construct a drug safety risk prevention and control system, and implement a mechanism for evaluating effectiveness and continuous improvement.

Key words: hospital preparation room; development status; development strategies; existing problems

医院制剂室是医院重要的药学部门, 负责制备和配制医院制剂, 以确保患者用药的安全性和有效性。随着医院药学事业的蓬勃发展和药品管理要求的日益严格, 制订并实施前瞻性、系统性的发展策略成为医院制剂室适应新形势、实现转型升级的迫切需求。但在医疗技术飞速进步和公众对药品安全的关注度持续提升的背景下, 医院制剂室正面临着前所未有的挑战, 特别是如何确保药品的质量和安全性, 提升药品生产效率, 满足临床需求等。同时, 随着深化医药卫生体制改革政策的不断推进, 医院制剂室还需顺应市场化发展趋势, 不断增强竞争力和创新能力。构建并推行科学、高效的发展策略, 是引领医院制剂室突破瓶颈、迈向高质量发展的核心路径, 也是解决当前深层次问题的根本之道。故本研究中查阅已发表的文献, 梳理了医院制剂室的发展现状及存在的问题, 并探讨了医院制剂室实现可持续发展的关键策略, 为其战略转型和能力提升提供理论支撑与实践借鉴。现报道如下。

1 发展现状

随着国家医药卫生体制改革政策的不断推进, 公

立医院取消了药品加成, 导致盈亏平衡能力降低。医院制剂因其疗效确切、定价灵活等优势越来越受到重视^[1]。部分医院制剂室的规模不断扩大, 功能不断增多, 其发展特点如下。1) 医院制剂室和制剂品种的数量均呈逐年上升趋势。以广东省为例, 截至2025年4月, 广东省共有医院制剂室81家, 制剂品种注册批准文号1 800余个, 中药制剂备案品种419个。2) 设备设施逐渐完善。随着医疗设备和技术的进步, 广东省部分医院制剂室引进了一批先进的设备设施(如液相色谱-质谱联用仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪等), 提高了制剂室的药品质量检测和分析能力, 为医院的科研工作提供了有力支持。如四川省某三级甲等综合医院的医院制剂年用量达数十万, 且生产条件仍在不断迭代升级, 推动了医院制剂的发展, 保障了临床供应^[2]。3) 部分医院制剂室在药品质量管理方面取得了一定成绩。徐华等^[3]的研究指出, 福建省部分医院制剂室开始引入目标化管理方法, 建立了科学的质量管理体系, 改善了医院制剂的质量, 同时积极参与建设, 并逐渐完善了标准化建设评价机制, 为药品质量管理提供了重要保障。

*基金项目: 广东省广州市科学技术局2022年重点研发计划项目[202206010188]。

第一作者: 黄晓冰, 男, 大学本科, 副主任药师, 研究方向为医院制剂研发, (电子邮箱)hxiaobing@139.com。

2 存在问题

目前,不同地区医院制剂室的发展均面临着药品管理不规范、设备设施不达标、人员管理不规范、规范化建设不足等共性问题。王永晶等^[4]的研究指出,医院制剂室的标准化建设主要存在人员管理不规范、药品质量监控不到位、设备设施不符合标准、环境卫生状况不佳等问题。叶欣等^[5]的研究发现,福建省内医院制剂室均存在设备设施不完善、质量管理重视不足、人员素质偏低等问题。

药品管理不规范:制剂室作为医院药学部的一部分,药品管理的规范性对医院的整体运营至关重要。但部分医院制剂室的药品管理不规范,如原辅料的采购、储存、配给,制剂的生产、贮存、配给等环节均缺乏统一的标准,导致药品使用风险增加;管理体制较薄弱,管理水平有待提高,导致其运作效率不高^[6]。部分中医院制剂室的质量控制体系不完善,无法有效保证制剂质量;未充分发挥其药学服务作用,与临床科室的沟通存在问题,进而影响中医药的应用效果^[7]。

设备设施不达标:随着制剂许可证换发与制剂再注册工作的开展,部分医院逐步更新了生产与检验设备,并改进了生产条件和检测措施,但当前设备仍不够先进,仅能满足法定生产的基本要求^[8]。设备选型方面,部分医院制剂室存在所选设备功能不全或品质欠佳、制剂室配方计算和制备过度依赖手工操作等问题,直接导致制剂室工作效率低下、药品质量不稳定。部分中医院制剂室的设备设施存在制剂设备陈旧、使用寿命过长等问题^[9]。张红霞等^[10]的研究发现,部分制剂室存在制剂配制或检验用衡器、量具、仪器、仪表等未及时进行计量检定,设备的使用、清洁、维护、校准、维修等管理制度及操作规程不完善,日志记录内容缺失等问题。

人员管理不规范:我国医院制剂室工作人员专业素质基础整体较好,主要工作人员的职称均为初级及以上^[11]。但韩达斌等^[12]的研究表明,受机构编制、薪资待遇、制剂产能等多重因素的制约,部分医院制剂室面临着配制人员能力和数量双重短缺,工作人员对制剂配制相关法律法规、生产配制相关操作规程的学习不足、落实不到位等问题。制剂工作要求工作人员具备扎实的专业知识和技能,由于医院经费和人员资源有限,工作人员的专业素质和继续教育培训内容缺乏针对性,且未进行培训效果评估,导致实际培训效果不佳。这种专业知识储备不足不仅影响了制剂工作的质量,也为患者的用药安全带来了潜在风险^[13]。

规范化建设不足:医院制剂室的规范化建设是确保制剂工作质量及用药安全的关键。但医院制剂室的规范化水平普遍偏低,众多医院制剂室在规范化建设

上存在明显短板,管理体系和 workflows 混乱。由于缺乏必要的操作规程和管理制度,制剂工作的规范性和一致性难以保证。由于缺乏统一的标准操作程序和技术,导致医院制剂室工作难以实现标准化要求。部分医院制剂室的药品配制流程也缺乏严格的质量控制,存在一定风险。

3 发展策略

3.1 明确战略定位与核心价值

医院制剂室规范化管理是其建设的重要内容,能提高工作效率和药物质量,能保障患者用药的安全性和有效性,是提高药学服务水平的关键环节,对医院制剂室的发展有重要意义。曲桂霞等^[9]的研究指出,加大医院制剂室的规范化建设力度,有利于保障其正常运行和发展。同时应注重人员培训,规范药品操作流程,完善设备设施,强化质量管理,以提高医院制剂室的服务水平和质量安全。黄德红等^[7]总结了医院制剂室建设的实践和经验,强调制剂室的合理布局和功能分区的重要性,并提出制剂室的合理布局能提高生产效率,减少交叉感染的风险,并可优化药品操作流程,提高工作效率。赵汉臣等^[14]指出,制剂室作为医院药学服务的核心部门,应加强其药学团队建设,提高专业素质和业务水平,同时应加强与其他科室的沟通与合作,以提升制剂室的作用和影响力。陈根光等^[15]指出,设备是药品生产的基础和工具,直接影响药品的质量,采取综合举措做好设备的规范化管理,对制剂室的科学、有序、高效运转具有重要意义。

3.2 优化药品管理策略

医院制剂室的药品管理面临着许多挑战,亟须采取对策来提升管理水平,降低用药风险。杨贵忠^[16]的研究指出,医院制剂室的药品管理面临着安全风险、质量控制、存储条件、配送流程等方面的挑战,需加强对药品的管理,确保药品的质量、安全性和有效性。冯维荣等^[17]提出,随着市场经济的快速发展,医院制剂室面临药品种类多、价格波动频繁等管理挑战。因此,医院制剂室需制订管理策略,确保药品管理的规范化和高效性。文晓柯等^[18]提出,建立涵盖影响制剂质量的所有因素的中药制剂质量保证体系,包括文件管理、配制管理、质量管理、物料管理、使用管理、机构与人员管理、验证管理等,以满足制剂生产管理和质量控制的基本要求。

3.3 强化质量管理体系

质量管理在药品安全领域的应用是医院制剂室发展过程中不可或缺的关键要素,其在药品安全中的实践对医院制剂室的标准化建设和长远发展起到了至关重要的作用。通过构建健全的质量管理体系,可进一步保障药品的质量,确保患者的用药安全。有效的质量管

理措施能显著提升药品的生产安全性和质量水平,确保药品的稳定性和可靠性,同时有效降低药品污染和假冒的风险^[16]。

医院制剂室的工作质量直接关系到药品的质量和安全。医院制剂室的规范化建设需依据国家相关法律法规和标准,严格遵守生产和操作规程,确保药品的生产过程符合要求,只有合规的生产过程才能保障药品的质量。裴灿等^[19]的研究结果显示,通过制订相关的制剂室规范和操作规程,建立健全的管理体系,加强制剂室的人员培训和质量控制,可有效提升制剂室的运作效率,保证药品质量。丁立忠等^[20]提出,严格按标准进行制剂室工作,可保证制剂室的工作质量和药物的安全性。罗兰等^[21]研究发现,企业管理者和从业人员的素质是决定药品质量好坏的关键,要严格规范制剂室的原辅料供应渠道,通过严抓药品质量检验做好质量监控,通过抓生产工艺检查规范生产管理,才能从源头上确保药品质量。

3.4 升级与优化设备设施

制剂室设备的改革是医院制剂室规范化建设的重要内容。通过对现有设备进行优化和升级,主要包括提取设备、前处理设备、配制生产设备、检验设备等更新和升级。可提高制剂室的生产效率和产品质量。常晓波^[22]研究发现,合理配置制剂室设备的布局和功能可提高工作效率和可操作性,减少人为错误。张建^[23]的研究指出,传统制水方法存在问题,并提出了一种基于反渗透膜技术的新方法,可提高水质的稳定性和可控性。裴灿等^[19]提出了一套包括设备配置、操作流程、环境要求等的规范化建设方案。丁立忠等^[20]则从设备、操作规程、质量检测等方面详细规定了制剂室工作质量控制标准。张瑾^[24]的研究提出了一种可分批次、阶段性的制剂室设备改造方案,以减少对医院正常运营的影响。可见,制剂室设备的改革对提高制剂工作效率和质量具有重要意义,通过合理配置设备、更新和改进现有设备、制订相关的规范和标准、加强管理和监控,可实现制剂室规范化建设,提高制剂室的生产效率、产品质量和制剂工作的安全性和规范性。

3.5 实施目标导向管理策略

医院制剂室的目标化管理是实现安全、高效药剂管理的重要手段。叶欣等^[5]的研究结果显示,实施目标化管理可提高医院制剂室的工作效率和药剂安全管理水平,通过建立科学、合理的工作目标及明确责任、权限,可规范制剂室的运行,提高工作效率,保证药品质量。徐华等^[3]指出,目标化管理应以质量与安全为核心,强调标准化操作和制剂的追溯管理,通过制订科学的工作目标,明确各项工作的完成标准和时间节点,可提高整体管理水平。为进一步提升制剂室管理水平和降

低药剂的安全风险,徐斌等^[25]提出,可通过制订明确的工作目标和指标,实时监测、控制药品质量和安全风险,提高管理水平。可见,医院制剂室的目标化管理已取得显著效果,为医院制剂室的规范化建设和药品的安全管理提供了有效的手段和途径。

3.6 构建药品安全风险防控体系

药品安全是医院制剂室的核心任务,也是引起药学专业人员广泛关注的焦点问题。药品安全管理的规范化建设与风险防范是医院制剂室规范化建设的重要内容,也是保障患者用药安全的关键。规范化管理包括药品的存储、配送、分装、调配等环节,通过制订管理和流程规范,并严格按照操作规程执行,可有效降低药品错误和药物污染的风险。随着医疗质量管理和药品管理要求的不断提高,制剂安全管理也越来越受到重视,提出了规范化建设的方法和风险防范措施。医院制剂室实施优良药房管理规范是确保药品安全的重要措施^[25]。

3.7 实施效果评估与持续改进机制

医院制剂室发展策略实施效果的评估机制是指通过评估医院制剂室的建设情况,以确定其是否符合标准化的要求。通过评估机制,可及时发现医院制剂室建设中存在的问题和不足,并进行改进和优化,从而保证医院制剂室的正常运行和药品的安全使用。可通过制剂室的设备设施、药品管理和人员管理,工作流程和操作规范,以及是否符合相关法规和政策要求来综合评估标准化情况^[3,5,25]。可见,医院制剂室发展策略实施效果的评估是一个综合性的工作,需综合考虑医院制剂室的设备设施、药品管理、人员管理、工作流程、操作规范、相关法规等方面的要求,且通过建立科学合理、全面严谨的评估机制,可提高医院制剂室建设的规范性和标准化水平,从而为医疗机构的药品管理工作提供有力保障。

4 讨论

目前,全国医院中药制剂已超过15 000种。各医院在不同疾病的预防和治疗中逐渐形成了自身的特色与优势,部分中药品种临床使用已超过30年,临床疗效确切,深受患者喜爱^[26-28]。医院中药制剂是中医学的重要组成部分,对中医药的传承和发展具有重要意义。发展医院中药制剂,不仅可满足临床需求,还可促进中医药的传承和创新。随着医院制剂室重要性的日益凸显,越来越多的医院开始重视并加强制剂室建设,全国医院制剂室的数量和规模均持续增长。但存在管理水平薄弱、人才培养不足、设备陈旧、质量控制不完善等问题,制约其进一步发展。

为保障药品的高效生产与品质,医院制剂室有必要配备前沿的设备与精密仪器。同时,应加快构建健全的信息化管理体系,实现药品全流程可追溯与精细化管理。随着信息技术的快速发展,医院制剂室日益倾向于

采用数字化管理系统,涵盖药品采购、库存管理、调配等多个环节。运用信息化管理系统不仅能显著提升工作效率,减少人为差错,且便于全局管理与监控,进而确保药品质量及患者用药安全。未来,医院制剂室将着力于优化药品生产流程与自动化升级。通过精简生产工艺流程,剔除非必要操作,可有效提升生产效率和药品质量。此外,引进自动化设备与技术,推动药品生产向自动化、智能化迈进,将进一步确保生产的精准度与稳定性。

人员的专业素质是医院制剂室发展的关键。合理配置人员,定期开展技术培训和继续教育,提高人员的专业知识水平和技能,强化质量和安全意识,提高团队合作和沟通能力,是医院制剂室发展的重要对策。

推动医院制剂室高质量发展,需制订并实施系统化的发展策略。首先需构建完善的管理制度体系,制订完善的管理制度,建立相应的标准操作规程,确保从制剂生产控制、质量检验到成品签发的每项工作均有章可循、有法可依^[29]。在医院制剂室发展进程中,强化科学规划与策略管理,建立并持续优化质量管理体系,是提升其核心竞争力的基础。

综上所述,构建医院制剂室的发展策略体系应聚焦药品管理优化、质量管理体系强化、设备现代化升级、目标导向管理实施、药品安全风险防控体系构建等核心领域。这些策略能有效实施,依赖于建立并严格执行规范的操作流程、强化人员专业技能培训、实施全过程质量控制等关键抓手,建立科学、全面、动态的评估与持续改进机制,及时识别问题并优化调整。通过系统化的策略组合,可显著提升医院制剂室的管理效能与运行效率,从根本上保障药品质量的可靠性与稳定性,确保患者用药安全、有效,最终促进医院制剂室实现健康、可持续的高质量发展。

参考文献

- [1] 陈相龙,张因强,张耕,等. 三级甲等医疗机构制剂室改造存在问题及建议[J]. 中国医院药学杂志, 2018, 38(24): 2599 - 2602.
- [2] 杜鸿灵,刘伟,何玉华,等. 2017年至2022年四川省某三级甲等综合医院制剂室使用现状及发展路径分析[J]. 中国药业, 2024, 33(4): 6 - 9.
- [3] 徐华,孙新国,杨少芳. 浅谈我院制剂室的目标化管理[J]. 中国现代应用药学, 2001, 18(S1): 174 - 175.
- [4] 王永晶,刘学良,韩达斌,等. 青海省医疗机构制剂室现场检查缺陷分析及对策研究[J]. 中国医药导刊, 2024, 26(7): 655 - 659.
- [5] 叶欣,张秀,杨悦,等. 福建省内医院制剂室现状调查分析[J]. 中国药学杂志, 2013, 48(11): 943 - 944.
- [6] 刘婉. 医院制剂室的发展方向[J]. 中国实用医药, 2008, 3(24): 205 - 206.
- [7] 黄德红,王兵娥,焦玉. 我院制剂室建设的做法和体会[J]. 中医药管理杂志, 2014, 22(9): 1552 - 1553.
- [8] 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.
- [9] 曲桂霞,谷继卜,李楠. 我院制剂室的存在和发展[J]. 黑龙江医药科学, 2011, 34(4): 110.
- [10] 张红霞,吕培霖. 军队医疗机构制剂室年检情况分析和建议[J]. 解放军药学学报, 2024, 37(3): 261 - 265.
- [11] 吴湧. 医院制剂管理研究[D]. 杭州:浙江工业大学, 2020.
- [12] 韩达斌,问静,刘学良,等. 青海省蒙藏医医疗机构制剂室生产能力问题调研与对策研究[J]. 中国药业, 2025, 34(3): 1 - 5.
- [13] 梁宝军,黄振华. 医院制剂室的人员培训与管理[J]. 中医药管理杂志, 2024, 32(1): 55 - 57.
- [14] 赵汉臣,李连新,曲国军,等. 医院制剂室的作用与发展对策[J]. 药学实践杂志, 2008, 26(5): 383 - 386.
- [15] 陈根光,王庆芬,陈锦珊. 浅析综合性医院制剂室设备的规范化管理[J]. 医疗卫生装备, 2017, 38(12): 146 - 148.
- [16] 杨贵忠. 安全质量管理对药剂科药品管理的影响分析[J]. 中国农村卫生, 2021, 13(23): 24 - 25.
- [17] 冯维荣,陈晓雪,孙树文. 谈在市场经济中应加强对医院制剂室制药的管理[J]. 黑龙江医药, 2000, 13(5): 300 - 301.
- [18] 文晓柯,肖凯,吴雅莉,等. 医院中药制剂质量保证体系的建立[J]. 中医药导报, 2012, 18(9): 83 - 84.
- [19] 裴灿,夏虹. 医院普通制剂室的规范建设[J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(29): 99 - 100.
- [20] 丁立忠,马绪先,徐长宽,等. 医院制剂室工作质量控制标准[J]. 中国药师, 1999, 2(4): 218 - 219.
- [21] 罗兰,高宏亮. 我局加强对药品生产过程的有效监管之探索[J]. 中国药业, 2008, 17(2): 14.
- [22] 常晓波. 利用医院制剂室条件优化临床药剂工作[J]. 当代医学, 2013, 19(24): 14.
- [23] 张建. 对西药制剂室制水系统验证方法的探讨[J]. 中国医药导刊, 2013, 15(S1): 327 - 328.
- [24] 张瑾. 试析医院制剂室设备和器具改造的思路[J]. 生物技术世界, 2014, 11(6): 62.
- [25] 徐斌,杨婉花,黄明亚. 医院制剂室实施优良药房管理规范达标工作体会[J]. 药学服务与研究, 2003, 3(4): 229 - 236.
- [26] 谢世虎. 浅析影响医院中药制剂质量的因素及提高医院中药制剂质量的措施[J]. 中国处方药, 2021, 19(3): 13 - 14.
- [27] 黄晓冰,吴雪茹,吴涵,等. 新工艺温通膏主要药效学研究[J]. 药学实践杂志, 2018, 36(6): 507 - 511.
- [28] 吴涵,黄晓冰,成差群,等. 温通膏的药学和药效以及临床应用研究进展[J]. 时珍国医国药, 2025, 36(9): 1732 - 1736.
- [29] 李连新,吴海燕,付燕霞. 加强医院制剂风险预防的有效措施[J]. 中国药业, 2015, 24(20): 96 - 98.

(收稿日期: 2025 - 05 - 09; 修回日期: 2025 - 11 - 26)



药房定制专家

苏州英特吉医疗设备有限公司

电话: +86 512 - 88963095 网址: www.int-g.cn

荣誉协办