

# 应用SWOT法分析我院医院制剂的发展策略<sup>Δ</sup>

冷 静\*, 杨 敏<sup>#</sup>(重庆市中医院药剂科, 重庆 400021)

中图分类号 R943;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)28-3899-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.28.04

**摘要** 目的:为我院的医院制剂发展提供参考。方法:采用优劣势分析法(SWOT法),分析我院的医院制剂发展优势、劣势、机遇与挑战,并探讨其发展策略。结果与结论:我院的医院制剂发展具有临床重点学科专科特色突出、研发历史悠久、剂型品种丰富多样和疗效确切等优势;但也存在生产规模萎缩、专业技术团队建设不足、对外交流合作不够广泛等劣势;同时面临全民健康保健意识增强、将被纳入地方医保报销目录等机会,以及面临注册新制剂存在较大困难、定价偏低等威胁的情况。建议应进一步依靠临床优势资源加强制剂开发、加强人力资源管理和团队建设、加强合作交流以提升研发实力、加强精细化管理以提高运营能力,以制订医院制剂科学的发展战略。

**关键词** SWOT法;医院制剂;发展策略;中医院

## Analysis of the Development Strategies for Hospital Preparations in Our Hospital by SWOT Method

LENG Jing, YANG Min(Dept. of Pharmacy, Chongqing Hospital of TCM, Chongqing 400021, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the development of hospital preparation in our hospital. METHODS: The method of SWOT analysis was applied to analyze competitive strengths, weaknesses, opportunities and challenge about the development of pharmaceutical preparations in our hospital, and to explore the development strategies of hospital preparation. RESULTS & CONCLUSIONS: The strengths include the prominent specialty characteristics of clinical key subject, a long R&D history, diverse dosage forms and varieties, definite therapeutic efficacy, etc. The weaknesses contain production capacity shrinkage, deficient construction of professional team, external exchange and cooperation deficiency, etc. The opportunities contain national health consciousness enhancement, hospital preparation included into local medical insurance reimbursement, etc. The threats contain great difficulty to register new preparation and low preparation pricing, etc. It is suggested to rely on advantage resources to enhance clinical formulation development, strengthen human resource management and team building, strengthen cooperation and exchanges to enhance research and development, strengthen the meticulous management to improve operational capacity, in order to formulate scientific development strategy.

**KEYWORDS** SWOT method; Hospital preparation; Development strategies; TCM hospital

医院制剂是医疗机构根据本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂,在弥补市场药品供应不足、突出临床专科特色、保障人民群众身体健康、培养医院药学人才与研发新药等方面均发挥着重要作用<sup>[1-2]</sup>。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和药品政策的调整,医院制剂的发展既面临历史机遇又面临严峻挑战。笔者拟采用优劣势分析法(简称SWOT法)对我院医院制剂的发展情况进行分析,以期在新形势下调整发展思路,确定发展方向,制订发展策略,推动医院制剂的科学发展。

### 1 SWOT法简介

SWOT法是美国Heinz Wehrich教授于1982年首次提出的一种战略规则分析方法,其将组织内外环境所形成的优势(Strength)、劣势(Weakness)、机遇(Opportunity)和威胁(Threats)结合起来进行交叉分析,构建SWOT矩阵,形成优势-机遇(SO)、优势-挑战(ST)、劣势-机遇(WO)、劣势-挑战(WT)策略,即:SO战略为依靠内部优势、利用外部机会,WO战略为

利用外部机会、弥补内部劣势,ST战略为利用内部优势、规避外部威胁,WT战略为减少内部劣势、规避外部威胁;再对SO、ST、WO、WT战略进行甄别和选择,结合实际情况,以确定应采取的具体战略和策略<sup>[3-6]</sup>。

### 2 我院医院制剂的SWOT分析

#### 2.1 优势分析(S)

2.1.1 我院为重庆市中医龙头机构,临床重点学科专科优势突出 我院是一家学科齐全、技术力量雄厚、设备先进、诊疗环境优良,集医疗、教学、科研和预防保健为一体的三级甲等中医院,目前有编制床位1 800张,年门诊量达173万人次,年出院患者约5.9万人次,是重庆市市级医院中规模最大的医疗机构<sup>[7]</sup>。我院具有国家临床重点专科5个,国家中医药管理局重点学科1个,国家中医药管理局重点专科及建设培育项目10个,对独具特色的医院制剂有很大的需求。

2.1.2 制剂研发历史悠久,科研平台建设初步搭建 我院制剂室始建于20世纪60年代,研发及生产历史悠久。曾先后研制出参麦注射液、丹桃合剂、降糖丸、更年宁心胶囊等多个国家级新药。近年来,我院高度重视学术科研的发展,成功申报并启动了国家中医药管理局重点研究室、全国名老中医药专家传承工作室、院士工作站、博士后科研工作站、重庆市中医特色诊疗工程技术研究中心、古验方与中药制剂研究所的建

Δ基金项目:重庆市集成示范计划项目(No.cstc2013jcsf10012)

\*副主任中药师,博士。研究方向:中药新制剂与新剂型、医院药学。电话:023-67063732。E-mail:ljengjing@sina.com

<sup>#</sup>通信作者:主任中药师。研究方向:药事管理、中药炮制制剂。电话:023-67063732。E-mail:cqyangmin@126.com

设,为医院制剂的发展提供了平台。

2.1.3 医院搬迁带来契机,软硬件得到了整体提升 2013年,我院投资3 000余万元,按照《药品生产质量管理规范》(GMP)标准设计、施工,在新院址建成了集制剂研发、药品生产、质量检验于一体的医院制剂室,并于2014年初顺利通过《医疗机构制剂许可证》变更生产地址验收检查。制剂室随着医院的搬迁而发展,硬件、软件均得到了整体提升。

2.1.4 剂型品种丰富多样,中药特色制剂疗效确切 我院制剂数量较多、分布较广、品种及剂型较多、中西药并存,目前共有取得批准文号的医院制剂241个,其中中药制剂99个,涉及合剂、片剂、丸剂、膏剂等内服及外用共33个剂型。制剂品种涵盖了临床各科疾病及癌症、中风等多种疑难病症等。制剂室配制的特色制剂如计生乌梅片、铁板丹、黄马酊等在临床使用中获得了医师、患者的肯定,创造了良好的社会效益。

2.1.5 制剂技术力量较雄厚,传统中药技术有继承 我院在传统中药饮片炮制技术和中药制剂生产技术上拥有较为丰富的经验和传承,特别是在传统炮制制剂技术方面具有较强的优势,如传统制剂膏、丹、丸、散等的制作及临方加工;同时,我院作为重庆市中医膏方培训基地,在同行领域中具备较强的竞争力。

## 2.2 劣势分析(W)

2.2.1 制剂生产规模萎缩 随着药品市场竞争的日益激烈,多种新特药进入医院,影响了制剂室员工的生产积极性,医院原有的研发能力下降、生产规模萎缩,医院制剂的发展曾一度停滞不前。如我院制剂室在20世纪80年代曾生产80余个品种,年产值达1 000万元,而2008年仅十几个品种,年产值不足100万元。

2.2.2 专业技术团队建设不足 人才队伍的建设是发展的关键因素之一。目前,我院从事制剂科研、生产、检验的人员仅18人,配备严重缺编,年龄结构老化,制剂室人员平均年龄为48岁;人才结构层次不尽合理,具有高级职称者3人、博士2人、硕士5人、大专4人、高中及中专4人。制剂研发及生产专业技术团队建设尚有待提高和加强。

2.2.3 制剂生产创新不足 我院制剂剂型虽然品种众多,但新剂型、新技术、新材料应用明显不足。目前生产的剂型以传统的合剂、片剂、丸剂、乳膏剂等为主,产品的内外包装较简陋。如合剂仍采用传统的钠钙玻璃瓶进行包装,且包装材质、说明书精美程度等都与市销药品有较大差距,不能体现医院制剂本身的特色和价值,同时也为储藏、携带、服用带来了不便。

2.2.4 对外交流合作不够广泛 随着我院综合实力的提升,与外部学术交流日益频繁,一些临床科室和医技部门已与国内的临床机构或科研院所建立了长期的交流与合作关系,聘请了知名专家提升学术地位,如针灸科聘请了中国工程院石学敏院士为名誉顾问,并成立了院士工作站。作为医院的药学部门,尤其是专业技术优势集中的制剂室,尚处于较为封闭的状态,与外界的交流接触较少。

## 2.3 机遇分析(O)

2.3.1 全民健康保健意识增强 中医一向被认为具有“简、便、廉、效”的特点,中药制剂更是这些特点的集中体现。随着经济发展和生活质量提高,人们的健康保健和养生意识也逐渐增强,由以前的患病后才进医院治疗到现在的提前预防保健,进行亚健康综合调理,就医诊疗健康观念的改变为中医药的发展提供了良好机会。

2.3.2 大健康产业发展带来契机 新医改形势下,提倡预防为主,国家中医药管理局曾明确提出“治未病”的医疗指导原则。随着《基层医疗机构“治未病”服务工作指南》《中医特色健康保障服务模式服务基本规范》《中医药健康管理服务规范》等先后出台,促进了我国大健康产业的蓬勃发展。2013年,国务院发布的《关于促进健康服务业发展的若干意见》提出:到2020年,基本建立覆盖全生命周期、内涵丰富、结构合理的健康服务业体系,战略性政策支持大健康产业发展;并在发展中医药医疗保健服务方面提出两大措施:一是提高中医健康服务能力;二是推广科学规范的中医保健知识及产品<sup>[8]</sup>。健康文化的传播和大健康产业的发展,为中医药的全面发展提供了契机。

2.3.3 医院制剂纳入地方医保报销范畴 《药品管理法》中明确规定,“医疗机构经过药品监督管理部门批准后可以临床需要配制制剂<sup>[9]</sup>”,为医院制剂的配制提供了法律依据。2013年,重庆市人力资源和社会保障局、财政局等联合下发的《关于进一步完善中医药医疗保险政策的通知》中提出:医疗机构自制的中药(含民族药)制剂,经有关部门和专家批准论证后,将列入医保用药范围,按甲类支付<sup>[10]</sup>。这有力地促进了医院自制中药制剂的发展以及提升中医药的服务能力。

2.3.4 个性化医疗与药学服务深入开展的需要 为了体现医院的治疗优势,体现中医药特色,医院制剂是个体化治疗的药物基础;此外,医院制剂具有疗效独特,只能在本院使用的特点,可以吸引患者到医院就医。

## 2.4 威胁分析(T)

2.4.1 相关法律法规的逐渐完善 近几年国家加大了对医疗机构制剂的管理力度,出台了系列特别是针对医院制剂的各种法律法规。如2000年发布的《医疗机构制剂许可证验收标准》,对医疗机构制剂许可证的验收提出了明确要求;2001年,原国家食品药品监督管理局(SFDA)在颁布新修订的《药品管理法》的同时,又颁布了《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GPP),为规范医院制剂的管理和保证制剂质量提出了更高的标准和要求,基本已与企业标准持平。同时,2010版GMP也提出了更高的标准和要求。这些政策法规的出台,对提高医院制剂质量、保证临床用药安全有效具有重要意义,但同时给医院制剂的发展带来了更严峻的考验。

2.4.2 注册新制剂存在较大困难 目前,申报新制剂的难度日益加大。2005年,SFDA颁布实施的《医疗机构制剂注册管理办法》,进一步细化了注册申报资料要求,从医院制剂的申报入手,提高了医院制剂的准入门槛;同时,国家近年来出台了一系列关于药品注册申报的指导原则,将医院制剂的审批逐步向药品审批标准靠拢。注册新的医院制剂需完成十几项包括临床前如药理学、稳定性、药理、毒理研究和临床应用研究等申报资料,这些烦琐的手续跟申报一种上市销售的新药基本相同,花费几万至几十万元,周期长、风险大。

2.4.3 制药工业和商业的快速发展 随着我国制药工业的快速发展,越来越多的药品可由专业化的药品生产企业实现,现代化、规模化的大生产带来成本降低,而发达的医药商业网络提供了快速便捷的供给,使得医院制剂的品种、市场受到了很大冲击。医院制剂室因生产规模小、投资多、成本高、利润少等困难,生存空间日益缩小,出现逐步减少、萎缩的局面。另外,每3年1次的医院制剂再注册工作,药品监管部门在制剂换发批准文号过程中还将不断淘汰部分制剂品种,如国家药

品标准已收录的品种、含有未经批准的活性成分、含有不具备药用规格或注册证的原辅料及包材等品种等均不予换发批准文号,这其中也有一些市场无供应而临床必需的品种<sup>[1]</sup>。

2.4.4 医院制剂定价偏低 按照国家发展与改革委员会物价司的规定,医院制剂价格只允许5%的加成率。由于医院制剂是小批量生产,批次多、销量少;而制剂生产所需的原辅料价格上涨较快,尤其是中药饮片,原辅料及成品的检验费用也相对较高;加之车间硬件投入、日常维护费用、水、电、气及人员工资等不断增长,使得医院制剂成本不断增加,从而导致其利润逐年减少,或处于无利润甚至亏损状态。虽然医院制剂不以盈利为目的,但若不改变现状,不利于其长期健康发展。

### 3 医院制剂室的发展策略

笔者认为,不妨依据SWOT法的原理和方法,制订SO、ST、WO、WT战略,以求充分发展制剂室的优势,从而削弱劣势,再充分利用现有发展机会,尽快补齐“短板”。

#### 3.1 SO战略——依靠临床优势资源加强制剂开发

SO战略是依靠内部优势利用外部机会的战略。充分利用当前国家大力发展中医药、提倡大健康服务业、医院制剂纳入地方医保范畴等时机,切实紧密结合我院重点学科、重点专科的建设和发展,实施院内中药制剂研发与生产的能力建设,在国家的医院制剂研究相关法规指导下,将我院的名医验方和秘方进行医院制剂和国家新药研发;结合重点学科如皮肤科与医学美容科等临床需求进行外用制剂和化妆品的开发;结合国家大健康服务业的建设以及我院“治未病”中心的临床需求,进行有关保健食品、功能性产品等的研发;制订相关制度,加强医院制剂的开发、生产与使用,全面带动医院药学学科发展。

#### 3.2 WO战略——加强人力资源管理和团队建设

WO战略是利用外部机会来改进内部弱点的战略。当前,我院全力推行“名院、名医、名科、名药”,实施“人才强院”战略,提出建立学习型医院和学习型科室,逐渐形成了良好的学习氛围,搭建了很好的人才培养平台。制剂室应进一步加强完善人才团队建设和人力资源管理,实施人才培养三大战略,重点营造“三个层次”的人才队伍,造就高水平的学术带头人,培养一批优秀的中青年学术骨干,建立一个具有创新开拓精神的优秀团队。同时,应强调学习的重要性,开展“日学、周学、月学、季学”活动,定期开展学术讲座和培训,每年组织开展全员岗位技能练兵活动,形成有计划、分层次、个性化的培养机制;推行岗位负责制,定期对专业技术人员进行综合评价和考核,加强对外交流,形成比、学、赶、促的学习机制、评价机制和激励机制,使人才队伍充满生机活力。

#### 3.3 ST战略——加强合作交流以提升研发实力

ST战略就是利用内部优势去避免或减轻外部竞争的威胁。当前,国家医疗机构制剂管理逐步加强和规范,我院制剂室建设已按照GPP要求提升了制剂生产能力,规范了制剂的生产和质量管理。制剂室一方面应加强对外交流,在目前中医特色诊疗工程技术中心和古验方与中药制剂研究所的平台基础上,进一步实施院外联合科研院所共建实验室等,提升研发实力和水平,将制剂室建设成为新药研发的中试基地,并在此基础上推动科技成果向临床应用的转化;另一方面,通过多种形式加强医院制剂的宣传,定期举办与医院制剂相关的药理学、临床应用等方面的培训和研讨会,扩大在市级、区县级医院中的影响力和知名度,加大我院制剂在兄弟医院间的调剂

使用,并承接外来委托加工业务和研发。

#### 3.4 WT战略——加强精细化管理以提高运营能力

WT战略就是使减少内部弱点和避免外部威胁的战略。在威胁和劣势并存时,应尽量消除不利因素。针对人员结构欠合理等突出问题,应实施核岗定编,科学确定各类人员的比例,逐步引进人才,调整结构;经济合理安排生产,应用人、财、物信息化管理系统,推行全成本核算,控制制剂生产成本,提高制剂质量;尽量减少与市场重复的制剂品种的引入,建立相关制度以促进医院制剂的发展;通过加强精细化管理,练内功、打基础,提高制剂室的运营管理能力,为应对外部竞争积蓄充足力量。

### 4 结语

通过对我院医院制剂的SWOT分析,可以看到其发展有着临床学科专科、历史传承等优势,但也有诸如团队建设不足等劣势,新的形势对医院制剂的发展可谓是机遇与挑战并存。作为医院药学不可或缺的一部分,制剂室应紧密结合我院的临床学科优势,发挥特色,抓住机遇,提高认识,认真研究国家政策,加强制剂生产与研发,努力打造特色制剂品牌,为创建“名院、名科、名医、名药”工程奠定基础。在现有科研平台基础上,注重传承与创新相结合,注重制剂共性技术、关键技术和专有技术的建立,重视制剂研发,从前沿、交叉、创新性研究方面为开展医院制剂、中药新药以及中医药基础研究提供条件。同时,制订使用院内制剂的考核措施,积累人才、培养人才,科学制订科研和教学工作目标。在不断建设和发展中,历练出一支高素质的药学团队,打造出中医院特色制剂品牌,建立区域性的中医药制剂中心。

### 参考文献

- [1] 宋洪涛,张晶,周欣,等.当前医院制剂发展策略与研发思路探讨[J].中国药房,2009,20(13):997.
- [2] 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.
- [3] 崔瑞芳,李捷伟.SWOT分析方法在新时期医院药剂科管理中的应用[J].中国医院药学杂志,2004,24(3):177.
- [4] 沈小庆,方曙,盛炳义,等.医院制剂室的SWOT分析与发展策略[J].中国医院管理,2005,25(4):31.
- [5] 郑利光,牛桂田.基于SWOT分析的口腔医院药剂科药学科研发策略研究[J].中国药房,2010,21(29):2747.
- [6] 张婷,郭渝成.SWOT分析法在创建研究型医院中的应用[J].中国医院,2011,15(4):39.
- [7] 陈治宇,王守富,李延萍,等.全面加强中医药服务能力建设的SWOT分析及其对策[J].重庆医学,2014,43(18):2382.
- [8] 国务院.关于促进健康服务业发展的若干意见[S].2013-09-28.
- [9] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法[S].2001-02-28.
- [10] 重庆市人力资源和社会保障局.关于进一步完善中医药医疗保险政策的通知[S].2012-12-13.
- [11] 陈旭,赵杨,翟颖,等.北京市医疗机构制剂再注册申报要求及注意事项[J].首都医药,2011(20):5.

(收稿日期:2014-12-28 修回日期:2015-06-25)

(编辑:杨小军)