

广东省医院制剂发展现状的调查分析^Δ

王文明^{1*}, 严振¹, 张雷红¹, 刘汉江², 夏黎¹(1.广东食品药品职业学院, 广州 510520; 2.广东省食品药品监督管理局, 广州 510080)

中图分类号 R195 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)32-2986-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.32.04

摘要 目的:了解和掌握广东省医院制剂的发展现状和存在问题,供各级政府、药监部门和医院在制定相关政策、实施监管和制订发展计划时参考。方法:采用问卷调查、访谈、座谈会、实地调研、资料收集等方法,对广东省医院制剂发展现状进行调查和分析。结果:本次调查共发放问卷116份,回收有效问卷98份,有效回收率为84.48%;走访了11市、31家医院制剂室;召开座谈会3次;并从广东省食品药品监督管理局获取相关资料。结果表明,取得《医疗机构制剂许可证》的制剂室从2000年的321家减少为2010年的98家;制剂室主要集中在珠三角地区,共62家,占63.27%;共3466个制剂品种通过了再注册;制剂室面积最大的超过18740 m²,最小的仅有60 m²;固定资产最高的超过3000万元,最低的仅有8万元。结论:广东省医院制剂具有制剂室及其品种数量多、技术力量较雄厚、自主知识产权特色制剂多、总量逐年递减等特点。存在的问题主要包括物料管理不规范、人员配备不规范、制度及流程不规范、制剂定价偏低等。医院制剂发展既要注重经济效益,更要注重社会效益,各级政府和相关部门应制定促进医院制剂可持续发展的政策,各医院应根据实际情况制订医院制剂科学发展计划。

关键词 广东省;医院制剂;现状;调查分析

Investigation and Analysis of the Development Situation of Hospital Preparation in Guangdong Province

WANG Wen-ming¹, YAN Zhen¹, ZHANG Lei-hong¹, LIU Han-jiang², XIA Li¹(1.Guangdong Food and Drug Vocational College, Guangzhou 510520, China; 2.Guangdong Food and Drug Administration, Guangzhou 510080, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand and grasp the situation and problems of hospital preparations in Guangdong province, and to provide reference for governments at all levels, drug administration departments and hospitals in policy-making, hospital preparation regulatory and development planning. METHODS: Using questionnaires, interviews, seminars, field research, information collection and other forms, the development of hospital preparation were researched and analyzed in Guangdong province. RESULTS: A total of 116 questionnaires were sent out, and 98 valid questionnaires were collected with effective rate of 84.48%. Manufacturing laboratories of 31 hospitals were surveyed in 11 cities. Seminars were held for 3 times. Related information was collected from Guangdong provincial food and drug administration. The number of manufacturing laboratories, which got Manufacturing Permission for Medical Institution, decreased from 321 in 2000 to 98 in 2010; manufacturing laboratories were grouped mainly in the Pearl River Delta area, and there were 62 laboratories in total, accounting for 63.27%; 3466 types of preparations passed the registration; the maximal area of manufacturing laboratories was bigger than 18740 m², while the minimum was 60 m² only; the highest fixed assets was more than 30 million yuan, while the lowest was 80 thousand yuan. CONCLUSIONS: Hospital preparation of Guangdong province show the characteristics, such as a large number of manufacturing laboratories and preparation types, strong technical force, many special preparations with independent intellectual property right, annual decrease of total amount of hospital preparation. There are some problems, i.e. material management, personnel allocation, system and procedure lack of standardization; preparation pricing is on the low side. It is necessary to not only focus on economic efficiency for the development of hospital preparation, but also to pay attention to its social benefits. Governments at all levels and relevant departments should formulate sustainable development policy of hospital preparation. Medical institutions should develop scientific development plan for hospital preparation based on the actual situation of each.

KEY WORDS Guangdong province; Hospital preparation; Situation; Investigation and analysis

医院制剂是指医疗卫生机构根据本单位临床需要,经政府相关部门批准并予以制剂文号而配制和自用的固定处方制剂,主要针对市场上没有供应的品种,可弥补市售药品的不足。

^Δ 基金项目:广东省中医药管理局建设中医药强省重大科研项目(No.20113015)

* 副主任中药师,副教授。研究方向:中药及医院制剂管理。电话:020-28854947。E-mail:wwm5711@163.com

近年来,国家对医院制剂出台了一系列管理法规,对医院制剂室软、硬件建设条件要求逐年提高和不断规范,导致部分医院放弃了制剂室的生产 and 建设,医院制剂的生存和发展面临严峻的挑战^[1],而关于医院制剂如何生存和发展也存在较大分歧^[2]。为探索新形势下医院制剂发展之路,全面了解和掌握广东省医院制剂发展现状和存在的问题,为各级政府、药监部门和医院制定相关政策、实施监管和制订发展计划提供参考,笔

者对广东省医院制剂发展现状进行了调查和分析。

1 对象与方法

1.1 调查对象

本研究通过对广东省部分医院发放调查问卷,对部分医院药剂科或制剂室负责人、药学专家或其他药学工作者以及药监部门管理人员进行访谈,召开制剂室负责人座谈会,深入医院实地调研,从广东省食品药品监督管理局获取资料等方式开展调查,调查时间为2012年6—10月。

1.2 调查方法

按照医院基本情况、取得《医疗机构制剂许可证》(以下简称“制剂许可证”)情况、取得制剂许可证的医院类型、制剂室区域分布、制剂品种及标准情况、专业技术人员情况、制剂室面积及资产情况等进行分类调查和统计,分析医院制剂目前在临床的应用现状及特点、存在问题及优势,进而提出发展的总体思路。

2 结果

本次调研共发放调查问卷116份,收回问卷103份,其中有效问卷98份(有5份填写不完整,且相关医院无制剂室,未被采用),有效回收率为84.48%;走访了11市、31家医院制剂室,实地调研医院制剂的各方面情况;专门或借助广东省食品药品监督管理局举办制剂室负责人会议之际召开座谈会3次;同时,根据课题需要,从广东省食品药品监督管理局获取了广东省2000、2005及2010年制剂许可证注册数量和注册品种、医院及制剂室情况、制剂标准情况、专业技术人员情况等资料,并与调查统计结果进一步核对,确保了数据的准确性。

2.1 制剂许可证相关情况

2.1.1 医院制剂室取得制剂许可证的情况 通过广东省食品药品监督管理局3次换发制剂许可证,取得制剂许可证的医院制剂室数量大幅减少,2000年为321家,2005年为156家,2010年为98家,10年间已减少69.5%。在2010年全省医院换发制剂许可证的过程中,有56家医院制剂室主动提出放弃换证,有100家医院制剂室提出换证申请,2家由于达不到标准而不予批准。

2.1.2 取得制剂许可证的医院类型 2010年,广东省取得制剂许可证的医院共98家,其中综合医院34家,中医医院35家,专科医院26家,门诊部3家;按制剂室类别划分:中药制剂室68家,化学药制剂室43家。

2.2 制剂室区域分布

广东省医院制剂室主要集中在珠三角地区(广州、深圳、珠海、东莞、中山、惠州、江门、佛山、肇庆),有62家,占全省的63.27%,粤西、粤北、粤东地区分别有11、8、17家。

2.3 制剂品种及标准

截至2012年10月,广东省98家医院制剂室的3466个制剂品种通过了再注册,其中化学药制剂1306个,中药制剂2160个;按制剂标准划分:法定标准制剂(《中国药典》《卫生部药品标准》《广东省医院制剂规范》《中国医院制剂规范》)852个(占24.6%),自拟质量标准制剂2614个(占75.4%)。

2.4 专业技术人员情况

医院制剂室负责人文化程度、职称、专业情况:本科及以

上68人,占69.4%,其中博士1人、硕士8人、本科59人,大专30人,占30.6%;中级及以上职称85人,占86.7%,其中正高16人、副高48人、中级21人,初级13人,占13.3%;药学(含中药学)专业96人,占98.0%,另有医学(含中医学)专业1人、护理学专业1人。质量管理负责人文化程度、职称、专业情况:本科及以上学历60人,占61.2%,其中博士2人、硕士10人、本科48人,大专38人,占38.8%;中级及以上职称92人,占93.9%,其中正高28人、副高42人、中级22人,初级6人,占6.1%;药学(含中药学)专业79人,占80.6%,医学(含中医学)专业18人,占18.4%,经济类专业1人,占1.0%。药检室负责人职称、专业情况:中级及以上职称89人,占90.1%,其中正高8人、副高20人、中级61,初级9人,占9.9%;药学(含中药学)专业97人,占99.0%,另有医学(含中医学)专业1人。

2.5 制剂室面积及资产情况

广东省医院制剂室生产场所使用面积存在较大差异。目前,医院制剂室总面积达到127442m²,最大的超过18740m²,最小的仅有60m²;制剂室固定资产总值41501万元,最高的超过3000万元,最低的仅有8万元;制剂室检验设备总值3524万元,条件差的检验室仅配一台700多元的分析天平。

3 分析与讨论

3.1 广东省医院制剂现状及特点

由于历史和政策的原因,广东省虽然经过2000、2005、2010年的3次制剂许可证换证验收,淘汰了一批硬件落后、管理薄弱的医院制剂室,使医院制剂室整体水平有了较大提高,但仍有部分医院不够重视制剂室的发展,无论是化学药制剂还是中药制剂,其硬件和软件均与《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GPP)的要求还有很大的差距,存在质量管理体系不健全、质量标准水平较低等情况。如,75.4%的广东省医院制剂标准为自拟标准,其中大多没有含量测定项目,缺乏有效的可控指标,起不到有效控制制剂质量的作用。另外,部分制剂室检验水平偏低,设备利用率低,使用面积不足,不能满足生产需要。但总体看,广东省医院制剂的发展基础仍较好。

目前,广东省医院制剂发展主要有以下特点:一是制剂室数量多,分布广,品种及剂型多;二是制剂技术力量较为雄厚,有一批药学专业的高技术人才队伍多年从事医院制剂的生产和科研;三是自主知识产权的特色制剂多,有不少制剂经多年临床应用实践总结后通过国家批准成为新药,如利民制药厂的参芪扶正注射液就是由医院制剂结合新的制药技术研制而成;四是制剂室数量及制剂配制总量呈逐年递减态势。

3.2 广东省医院制剂监管和发展中存在的问题

3.2.1 物料管理不规范 受制剂用量、有效期、储存等因素影响,加之制剂配制所用原辅料品种多、用量少,目前制剂物料管理仍不规范,物料储存条件简陋,记录和台账不健全。医院制剂室难以买到适用的小包装规格原、辅料,且价格普遍比药品生产企业的购买价格高。另外,随意变更供应商的现象也普遍存在,且对原、辅料供应商的审核评估不全面,主要原料供应商均未按规定经过审计。

3.2.2 制剂室人员配备不规范 按照GPP的规定,制剂室必须配备相应的药学人员,并且制剂和药检环节人员不得互相

兼任。调研发现,目前由于医院制剂室普遍规模缩小,人员配备在缩减,许多制剂室只有2~3名管理人员,部分从事制剂配制生产的人员还缺乏专业的学习和培训^[9];同时,在全省从事制剂配制生产的1 113人中,有一半以上还同时承担药剂科其他工作。

3.2.3 质量管理体系、操作规程等文件制定不规范 有的制剂室管理制度、技术标准、操作规程、配制记录和检验记录等文件内容简单,用语不规范,填写不及时,内容要素不完整^[4];制剂工艺及处方随意变动,不按照报批处方生产;管理文件缺乏系统性、规范性、可追溯性和可操作性。

3.2.4 制剂检验不按规定进行 制剂的质量检验管理存在诸多问题,如原料基本不全检甚至不检、成品不实行批批检验或随意减少检验项目等。

3.2.5 制剂配制设备和工艺缺乏必要的确认和验证 部分医院制剂配制工艺简单,由于产量小,许多制剂仍停留在手工配制的阶段,仅仅凭经验配制,硬件维护及管理不到位,设备、设施残旧,对配制的设备和工艺缺乏必要的确认和验证,记录不完善,人流、物流未分开。在同一操作间配制内服和外用制剂,或在一个车间同时生产几个品种等现象多见^[9],未能达到GPP的要求。

3.2.6 医院制剂定价偏低 98家医院制剂室普遍反映医院制剂定价过低。按照物价部门的有关规定,医院制剂价格仅能加成5%。由于医院制剂是小批量生产,批次多、销量少,而原、辅料价格上涨较快(尤其中药材原料),原、辅料及成品的检验费用也相对较高,加之车间硬件投入及日常维护费用、人工费用等不断升高,因而医院制剂成本也在不断增加。这就使得医院制剂利润逐年减少,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,但不改变现状,不利于医院制剂的长期健康发展。

3.2.7 生产场所、生产设备和检验仪器投入不足 由于医院制剂剂型品种较多,而小批量生产使其无法配备较完善的大型先进制药设备,也无法投入足够的人力、物力建立较为完善的质量管理体系。部分制剂室建筑面积小,设计和工艺布局不尽合理,配制设备自动化程度低,以手工和半自动化设备为主,使制剂生产处于较低水平,难以保证产品质量。另外,制剂检验设备和检验人员配备也相对薄弱,部分原、辅料甚至成品没有进行全检就用于临床。多数医疗机构不具备对设备和仪器进行自主维护、保养的能力。

3.2.8 注册新制剂存在较大困难 注册新制剂对于一般地市级及以下的医院,由于资金和研究人才匮乏,注册新制剂有诸多困难,如需完成十几项申报资料,花费几万至几十万元^[9],耗费大量的人力和物力,周期长,风险大。

4 医院制剂的优势

医院制剂虽然在发展中面临不少困难,但其是临床药物治疗中不可缺少的部分,也有着制药企业产品不可替代的独特优势。一是能密切配合临床用药,根据医师和患者需要配制制剂,具有较强的针对性,如一些专科医院、专科技术、传统用药、单方、验方、特殊人群用药。二是科研需要。医院制剂来源于临床,又以临床为依托,反复验证,在新药开发方面有着得天独厚的优势,已逐渐成为中药新品种、新剂型研制与开发的摇篮,很多中药制剂已批准成为国家级新药,走向了市场,取得了可观的经济效益。三是用药灵活、及时。部分药物因其自身的特点,如效期过短、规格特殊以致制药企业不愿生产或不宜生产,此时医院制剂作为临床用药的补充有着广阔的空间,也可取得较好的经济和社会效益。四是有助于教学。医院制剂以医、教、研为依托,同时又为医、教、研提供了条件,促进了教学的发展,是培养药学专业学生并提高医院药学技术人员专业素质的基地之一,特别是其小批量生产、反复操作、品种多、剂型多等特点,是教学和实习的较好场所^[7]。

5 结语

医院制剂是医院药学的重要组成部分,医院制剂的发展,既要注重经济效益,更要注重社会效益。在新形势下医院制剂要实现更好的发展,各级政府、药监部门和医院首先要了解和掌握医院制剂的现状和发展中面临的问题,各级政府和药监部门应根据实际情况制定促进医院制剂可持续发展的政策并实施有效监管;医院要重视制剂(特别是中药制剂)的发展,合理定位,突出自身特色,制订医院制剂(如中药制剂)科学发展计划。

参考文献

- [1] 曾白林.医院中药制剂的现状与发展对策探讨[J].江苏中医药,2010,42(6):64.
- [2] 陈盛新,晏马城,蒯丽萍.医院制剂未来走向探讨[J].中国药房,2004,15(11):646.
- [3] 曹玺.医院中药制剂的现状与发展[J].云南中医中药杂志,2009,30(11):61.
- [4] 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.
- [5] 王繁可,申俊龙.试析江苏医院制剂的现状和发展[J].中国药事,2010,24(3):274.
- [6] 王希东.医院中药制剂及展望[J].实用医药杂志,2011,28(3):237.
- [7] 梅全喜,范文昌.医院中药制剂开发的意义研发方向及应注重的几个问题[J].中医药管理杂志,2011,19(4):235.

(收稿日期:2013-03-18 修回日期:2013-06-28)

《中国药房》杂志——中国科技核心期刊,欢迎投稿、订阅