

# 医疗机构传统中药制剂备案管理工作的分析与思考<sup>△</sup>

王雅甜<sup>1\*</sup>,李超<sup>1</sup>,管志美<sup>2#</sup>(1.湖南省药品审评与不良反应监测中心,长沙 410013;2.湖南省药品审核查验中心,长沙 410013)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)03-0263-08  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.03.02



**摘要** 目的 对比研究国家及各省份出台的医疗机构应用传统工艺配制中药制剂(以下简称“传统中药制剂”)备案管理工作制度的配套政策及开展情况,为该类制剂后续备案监督管理工作的优化推进提供参考。**方法** 通过对原国家药品监督管理局公布的《关于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》(以下简称《公告》)及各省局出台的通告和具体实施细则,选取10个省份近3年的备案数据进行比较、梳理、统计、分类归纳,研究备案工作政策特征及进展情况。**结果与结论** 部分省份结合本地区实际情况因地制宜地细化或扩充明确了《公告》政策中的传统中药制剂范围,不得备案的情形,备案申报流程及工作时间要求,备案信息公开、变更及取消的情形,监督管理工作开展等几个部分的内容。10个省份备案数据的统计结果显示,与2019年相比,2020年进行备案的中药传统制剂数量、申报备案医疗机构数量同比增幅分别达91.0%、48.8%。笔者认为传统中药制剂备案配套政策仍有提升空间,可考虑借鉴部分省份实施政策中有特色的细则部分进行优化,细化规范标准建设,加强监管体系平台构建;事前做好政策优化落地,加强申报机构能力建设;事中基于风险开展日常监管,控制风险;事后强调追踪监管,强化医疗机构不良反应监测体系建设,建设性地开展全生命周期监督管理工作,以进一步助推医疗机构传统中药制剂的发展。

**关键词** 医疗机构传统中药制剂;传统工艺配制;备案管理

## Analysis and reflection on the filing management of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions

WANG Yatian<sup>1</sup>, LI Chao<sup>1</sup>, GUAN Zhimei<sup>2</sup> (1. Hunan Center for Drug Evaluation and Adverse Reaction Monitoring, Changsha 410013, China; 2. Hunan Center for Drug Inspection, Changsha 410013, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To compare and study the supporting policies for the filing management system of traditional Chinese medicine preparation prepared by traditional technology (hereinafter referred to as “TCM preparation”) in medical institutions issued by the state and various provinces, and their development, so as to provide reference for the improvement of the follow-up supervision and management of the filing works. **METHODS** According to *Announcement on the Filing Management of TCM Preparations Prepared by Medical Institutions Using Traditional Processes* issued by former National Food and Drug Administration (hereinafter referred to as the *Announcement*) as well as notices and specific implementation rules issued by provincial bureaus, the filing work data of 10 provinces in recent 3 years were selected for comparison, sorting, statistics, classification and induction. The policy characteristics and progress of filing work were studied. **RESULTS & CONCLUSIONS** According to the local actual situation, some provinces had refined or expanded the contents of several parts of the *Announcement*, such as the scope of TCM preparations, the situation not allowed to record, the filing process and working time requirements, the disclosure, change and cancellation of filing information, and the implementation of supervision and management. The statistical results of filing data in 10 provinces showed that compared with 2019, the number of TCM preparation declared for filing and medical institutions declared for filing had increased with growth rate of 91.0% and 48.8% respectively in 2020. There is still room for improvement in the supporting policies for the filing of TCM preparations, which can be optimized by referring to the features of some provinces' implementation policies, refining the construction of norms and standards, and strengthening the construction of regulatory system platform. It is necessary to optimize policy and strengthen the capacity building of reporting institutions in advance; carry out daily supervision and control risk based on risk during the filing management; emphasize follow-up supervision, strengthen the construction of ADR monitoring system in medical institutions, and carry out life cycle supervision and management constructively afterwards, in order to promote the further development of TCM preparations in medical institutions.

**KEYWORDS** traditional Chinese medicine preparations in medical institution; traditional technology; filing management

<sup>△</sup> 基金项目:湖南省自然科学基金-科药联合基金项目  
(No.2020JJ9013)

\* 主管药师,硕士。研究方向:药事管理、药物制剂。电话:0731-88635907。E-mail:yatian\_wang@126.com

# 通信作者:高级工程师,硕士。研究方向:药事管理、药理学。  
电话:0731-85680152。E-mail:770366320@qq.com

中医药是中华文明的瑰宝。在新型冠状病毒肺炎疫情席卷全球的形势下,中医药发挥了重要作用,其中不乏医疗机构制剂的身影<sup>[1-2]</sup>。基于长期临床经验积累而产生的医疗机构制剂,承担着填补上市药品临床用药

空缺的重要角色。为促进该类制剂发展,2005年出台的《医疗机构制剂注册管理办法》已有规定,“利用传统工艺配制且该处方在本医疗机构具有5年以上(含5年)使用历史的中药制剂,可免报主要药效学等试验资料及文献、临床研究方案及总结”,这在一定程度上简化了这类制剂的注册申报程序。但随着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其中的传统中药制剂近年来呈现萎缩态势<sup>[3-4]</sup>。

国家鼓励医疗机构根据临床用药需要配制和使用中药制剂,支持其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的的高质量发展,优化规范医疗机构中药制剂备案管理<sup>[5-6]</sup>。2017年7月1日起施行的《中医药法》第三十二条规定,“仅应用传统工艺配制的中药制剂品种,向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制”。为贯彻实施上述规定,原国家食品药品监督管理总局于2018年2月发布了《关于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》(以下简称《公告》),对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂(以下简称“传统中药制剂”)实施备案管理<sup>[7]</sup>。各省级药监部门积极响应,结合本地实际陆续出台了相关配套文件,截至2021年7月,全国已有多个省份发布了相关配套通告或实施细则<sup>[8-36]</sup>。在《公告》规定的基本框架下,各省份对传统中药制剂备案管理的开展范围、流程等相关要求进行了扩充和细化。

基于备案工作的实施与推进,笔者在本文中汇总分析了已出台备案管理实施细则省份的配套政策内容,以期监管部门及医疗机构开展备案工作提供启示及借鉴;同时,对部分省份近3年的备案数据进行统计,以期通过研究备案工作进展情况为后续政策的推进提供思路。

## 1 各省份备案工作的配套政策及备案开展情况分析

### 1.1 配套政策对比分析

#### 1.1.1 传统中药制剂的范围

部分省份结合本地区实际情况细化或扩充明确了传统中药制剂范围,详见表1。如河北、湖北明确了以下几类不纳入医疗机构中药制剂管理范围:(1)中药加工成细粉,临时加中药传统基质调配、外用,在医疗机构内由医务人员调配使用的;(2)鲜药榨汁;(3)受患者委托,按医师处方(一人一方)应用中药传统工艺加工而成的制品。辽宁和新疆对《公告》的传统中药制剂范围进行了细化,针对丸剂详细列举了蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸这几个种类,针对半固体制剂扩充列举了胶剂、浸膏剂、流浸膏剂、糊剂这几个种类,针对液体制剂则扩充列举了合剂、口服液剂、糖浆剂、搽剂、洗剂、茶剂这几个种类,其中新疆还扩充列举了露剂和栓剂。云南、内蒙古、广西、西

藏、青海等少数民族较多的省份,将制剂用的中药饮片扩增为中药民族药饮片,其中内蒙古提出了传统蒙药制剂需依据蒙医药理论组方的前提要求,广西、青海也提出了在民族医药理论指导下,由中药民族药或其饮片用少数民族传统方法制成的民族药传统剂型也囊括在传统中药民族药制剂范围内。

表1 各省份传统中药制剂范围要求的对比情况

规定来源	传统中药制剂范围要求
《公告》	本公告所规定的传统中药制剂包括: (一)由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体(丸剂、散剂、丹剂、锭剂等)、半固体(膏滋、膏药等)和液体(汤剂等)传统剂型 (二)由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂 (三)由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂
河北、湖北	除《公告》规定外细化新增要求,下列情况不纳入医疗机构中药制剂管理范围: (一)中药加工成细粉,临时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用,在医疗机构内由医务人员调配使用 (二)鲜药榨汁 (三)受患者委托,按医师处方(一人一方)应用中药传统工艺加工而成的制品
辽宁	对《公告》传统中药制剂范围第(一)项进行了细化: 规定传统中药制剂包括由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的丸剂(包括蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸等)、散剂、丹剂、锭剂、茶剂、煎膏剂(膏滋)、膏药、胶剂、浸膏剂、流浸膏剂、糊剂、汤剂、合剂、口服液剂、糖浆剂、搽剂、洗剂等传统剂型
云南	对传统制剂增加民族药范围规范,实施细则所规定的传统中药(民族药)制剂包括: (一)由中药饮片(民族药药材)经粉碎或仅经水或油提取制成的固体(丸剂、散剂、丹剂、锭剂等)、半固体(膏滋、膏药等)和液体(汤剂等)传统剂型 (二)由中药饮片(民族药药材)经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片(民族药药材)经粉碎后制成的胶囊剂 (三)由中药饮片(民族药药材)用传统方法提取制成的酒剂、酊剂
内蒙古	规范定义了传统蒙药制剂包括传统蒙药制剂和传统中药制剂。细化增加了传统蒙药制剂范围,包括: (一)依据蒙医药理论组方,以蒙药传统工艺加工的炮制品经粉碎制成的固体制剂(散剂、丸剂、胶囊剂、灰剂等) (二)依据蒙医药理论组方,以蒙药传统工艺加工的炮制品经粉碎或经水或油提取制成的固体制剂(颗粒剂、丸剂、胶囊剂)、半固体(膏滋、膏药等)和液体(汤洗)剂、合剂等传统剂型 (三)依据蒙医药理论组方,以蒙药传统工艺加工的炮制品制成的酒剂、酊剂
广西	对传统制剂增加民族药范围规范,实施细则规定传统中药民族药制剂包括: (一)由中药民族药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体(丸剂、散剂、丹剂、锭剂等)、半固体(膏滋、膏药等)和液体(汤剂等)传统剂型 (二)由中药民族药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂 (三)由中药民族药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂 (四)在民族医药理论指导下,由中药民族药或其饮片用少数民族传统方法制成的民族药传统剂型
新疆	对《公告》的传统中药制剂范围第(一)项进行了细化: 规定传统中药制剂包括由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的丸剂(包括蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸等)、散剂、丹剂、锭剂、栓剂、茶剂、煎膏剂(膏滋)、膏药、胶剂、浸膏剂、流浸膏剂、糊剂、汤剂、合剂、糖浆剂、露剂、搽剂、洗剂等传统剂型
西藏	参照《公告》的传统中药制剂备案范围,规定了传统藏药制剂范围: (一)由藏药中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体(丸剂、散剂等)、半固体(膏滋、膏药等)和液体等传统剂型 (二)由藏药中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由藏药中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂 (三)由藏药中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂 (四)藏医临床使用的其他特色剂型
青海	参照《公告》的传统中药制剂备案范围,规定了传统中药民族药范围: (一)由中药民族药饮片或净药材经粉碎或仅经水或油提取制成的固体(丸剂、散剂、丹剂、锭剂等)、半固体(膏滋、膏药等)和液体(汤剂等)传统剂型 (二)由中药民族药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药民族药饮片经粉碎后制成的胶囊剂 (三)由中药民族药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂 (四)在民族医药理论指导下,由中药民族药材或其饮片用少数民族传统方法制成的民族药传统剂型

表2 各省份传统中药制剂不得备案情形的对比

规定来源	不得备案的情形
《公告》	医疗机构所备案的传统中药制剂应与其《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。属于下列情形之一的,不得备案: (一)《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》中规定的不得作为医疗机构制剂申报的情形 (二)与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种 (三)中药配方颗粒 (四)其他不符合国家有关规定的制剂
北京	除《公告》规定要求外,增加判定为不符合备案的要求: (1)申请备案品种不属于备案范围的 (2)申请备案品种信息、资料不完整、不规范的 (3)处方中使用的中药饮片标准未收入《中国药典》或《北京市中药饮片炮制规范》的(少数民族药医疗机构制剂除外) (4)提供虚假备案资料的
天津	除《公告》规定要求外,增加判定为不符合备案的要求: (1)申请备案的制剂品种不属于传统中药制剂范围的 (2)申请备案的制剂品种信息不齐全的 (3)申请备案的制剂品种资料内容及形式不符合规定的 (4)配制使用的中药饮片标准未收入《中国药典》或《天津市中药饮片炮制规范》的(少数民族药医疗机构制剂除外)
重庆	除《公告》规定要求外,增加判定为不符合备案的要求: 制剂处方中使用的中药饮片无法定质量标准的
江西	除《公告》规定要求外,增加判定为不符合备案的要求: (1)申请备案品种不属于备案范围的 (2)申请备案品种信息不齐全的 (3)申请备案品种材料内容不符合规定形式的 (4)使用的中药饮片无法定标准的
山东	除《公告》规定要求外,增加判定为不符合备案的要求: (1)申请备案品种不属于备案范围的 (2)申请备案品种信息、资料不完整、不规范的 (3)处方中使用的中药饮片无法定标准的 (4)提供虚假备案资料的
贵州	除《公告》规定要求外,增加判定为不符合备案的要求: 备案品种信息不齐全或材料内容不符合规定形式的
陕西	除《公告》规定要求外,增加判定为不符合备案的要求: (1)申请备案品种不属于备案范围的 (2)使用的中药饮片无法定标准的
浙江	除《公告》规定要求外,增加判定为不符合备案的要求: (1)中药加工成细粉,临时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用,在医疗机构内由医务人员调配使用 (2)鲜药榨汁 (3)受患者委托,按医师处方(一人一方)应用中药传统工艺加工而成的制品
广西	除《公告》规定要求外,增加判定为不符合备案的要求: (1)制剂质量标准不足以控制产品质量的 (2)制剂所用药材、原辅料无法定质量标准的
青海	除《公告》规定要求外,增加判定为不符合备案的要求: (1)制剂质量标准不足以控制产品质量的 (2)备案材料不完整,字迹、图片不清晰的

了备案取消情况以及依据《中医药法》第五十六条的查处情况。公开信息范围的细化将使备案系统更透明、便民。

北京、天津、山东、湖北新增了备案医疗机构应当提交变更情况的说明及相关证明文件、研究资料的事项,如医疗机构名称、功能主治、规格、用法用量、说明书安全性内容、有效期等公开信息发生的变更等。对传统中药制剂备案变更的要求更趋于细化严格。

部分省份增加了“应当取消备案”的相关情形项,强调了对备案资料真实性、检验标准方法可靠性等方面的要求。其中,浙江将备案资料不规范也纳入了取消备案的情形,对资料规范性提出了更高要求。海南针对检验

1.1.2 不得备案的情形 各省份对不得备案的情形对应项,主要是对《公告》中“(一)《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》中规定的不得作为医疗机构制剂申报的情形”进行了具体列举,明确强调了属于传统中药制剂范围的品种类别,扩展细化了传统中药制剂或民族药制剂“不得备案情形”的规定,有利于提高医疗机构制剂部门申报效率,对需进行备案的品种可做出更有针对性的筛选。

归纳起来,不得备案的情形基本在申请备案品种不属于备案范围、申请备案品种基本信息及资料不完整规范、处方中使用的饮片标准无法定质量标准、提供虚假备案资料这4类范围内。这对饮片的质量标准,以及备案资料的规范性、完整性、真实性提出了更高要求。其中,浙江列出了不得备案的具体范围情形,与上文传统中药制剂范围中河北与湖北不纳入医疗机构中药制剂管理范围的规定一致;广西规定对于传统中药制剂质量标准不足以控制产品质量的,以及其所用药材和原辅料无法定质量标准的情形不得备案,提高了对制剂的质量标准要求,以及对原辅料标准提出了规范性要求。具体情况对比详见表2。

1.1.3 备案申报流程及工作时限要求 多数省份关于备案申报流程以及工作时限的基本要求与《公告》规定一致,要求医疗机构通过所在地省级药监部门备案信息平台填写《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》,填报完整备案资料,并提交相应资料原件等;要求省级药监部门收到备案资料后30日内,在传统中药制剂备案信息平台公开备案号及其他信息。部分省份如北京、陕西、宁夏、江西等则缩短了这一时限,其中最短工作时限为20个工作日。缩短备案工作时限可提高效率,一定程度上可提高医疗机构对传统中药或民族药制剂备案的积极性。

河北增加了备案申报前对申请人的要求,规定申请人应组织专家对申请备案的传统中药制剂处方的安全性和有效性进行论证,并提供专家组成员的详细信息、专家论证结论及相关资料。论证内容应包括传统中药制剂的安全性、有效性、科学性、合理性和必要性等。河北省药品审评中心需结合省级药品检验研究院标准复核报告及专家论证结论进行技术审查,符合备案要求的品种方可送至省局注册处备案签发。河北的该项备案流程要求具有一定前瞻性,对申请人能力水平及申报材料撰写提出了更高要求,同时要求增加科学依据是保障备案品种安全性、有效性和质量可控性的重要抓手。

1.1.4 备案信息公开、变更及取消的情形 各省级药监部门建立备案信息平台,自动公开传统中药制剂备案的基本信息。部分省份增加了公开信息的范围:北京、天津、山东增加了传统中药制剂说明书的公开,浙江增加

标准不可行的情形予以1次整改机会;河北则细化了针对不同情形的监督管理措施,如针对备案资料与配制实际不一致的情形要开展排查证实后方能取消备案,备案资料存在5处(不含)以上明显错误或前后矛盾的,按照资料不真实进行处理。

1.1.5 监督管理工作的开展 大多数省份明确了其相关部门的分工,规定根据备案信息、结合年报、基于风险制订监督检查计划,依计划组织开展日常监督检查,必要时抽样送当地药品检验所检验。为顺利推进备案工作有序进行,各省份结合本地情况展开了多层次、有针对性的监督管理工作。例如天津市药品审评中心负责传统中药制剂品种备案资料的审查,必要时对已备案品种实施追踪管理,结合备案资料、变更信息、年度报告及不良反应监测等安全性信息进行风险分析、现场检查。湖南、云南、广西、四川、陕西、海南等省份规定,省级药监部门负责组织辖区内的传统中药制剂品种在备案后或首次备案后3个月内进行现场检查,对传统中药制剂的研制及配制现场组织开展备案后现场核查及抽样检验工作,实地确认其备案资料的真实性、准确性和完整性,以及与实际研制、配制过程的匹配度。

## 1.2 备案情况和监管数据的对比分析

《公告》发布至今已3年有余,在这期间全国各地的医疗机构传统中药制剂备案工作持续推进。笔者根据中国地域分布选择数据取样点,在北方地区、中部地区和南方地区分别选取3~4个省份(共10个),对其近3年来的备案工作数据进行统计。数据来源为各省级药监局的数据查询模块或备案品种公示公告信息,统计时间截至2021年8月中旬。因2021年仅有约半年数据量,故涉及数据趋势分析的图表使用的是2018—2020年的数据。

从选取的10个省份的备案统计情况来看,整体上备案的中药传统制剂数量和申报备案医疗机构数量呈逐年增长趋势。与2019年相比,2020年进行备案的传统中药制剂数量、申报备案医疗机构数量同比增幅分别达91.0%、48.8%。备案政策的推出在一定程度上促进和激励了医疗机构传统工艺中药制剂的开发及申报。据统计,近3年来吉林、广东的备案传统中药制剂数量,与其2018年以前近5年的医疗机构制剂注册品种数量持平。吉林、湖南的申报品种数量较多,湖南、广东参与申报的医疗机构数量较多。部分省份2020年的备案数量与2019年持平,可能原因是其2019年相比2018年的备案数量有骤然提升,从而使备案工作趋于平稳状态。各省份的备案传统中药制剂数量和申报备案医疗机构数量对比情况如表3、图1~图3所示。

传统中药制剂备案的品种剂型繁多,其基本情况详见表4、图4(图表中其他项包括溶液剂、丹剂、鼻用制剂、糊剂等)。

表3 2018—2020年10个省份备案传统中药制剂数量和申报备案医疗机构数量对比

省份	备案传统中药制剂数量/个					申报备案医疗机构数量/家				
	2018年	2019年	2020年	2021年	合计	2018年	2019年	2020年	2021年	合计
上海	7	84	73	50	214	3	17	15	13	48
北京	0	30	74	34	138	0	9	23	11	43
重庆	0	28	18	0	46	0	4	5	0	9
湖南	34	137	123	142	436	12	36	27	34	109
吉林	0	28	336	36	400	0	6	30	14	50
河南	16	105	113	111	345	4	14	22	21	61
广东	25	56	161	48	290	8	21	35	16	80
安徽	12	28	24	32	96	1	9	6	8	24
山东	0	17	37	17	71	0	7	12	5	24
浙江	0	11	42	2	55	0	4	14	2	20
总计	94	524	1 001	472	2 091	28	127	189	124	468

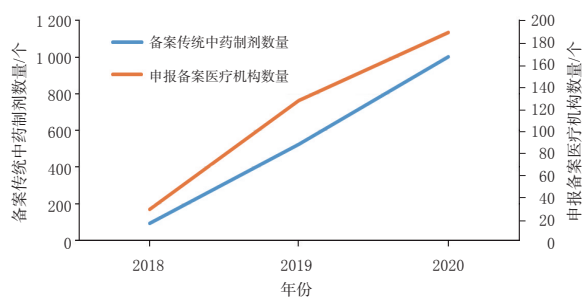


图1 2018—2020年10个省份申报备案的传统中药制剂和医疗机构数量趋势

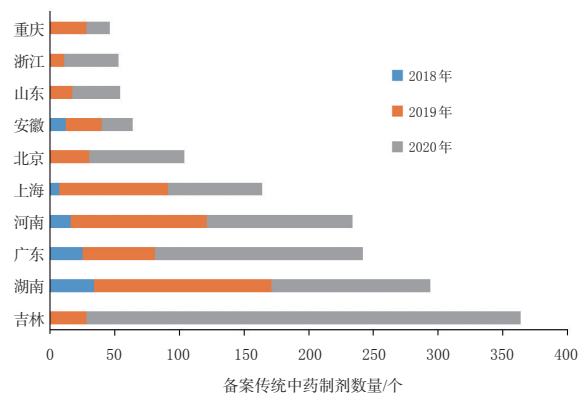


图2 2018—2020年10个省份备案传统中药制剂数量分布

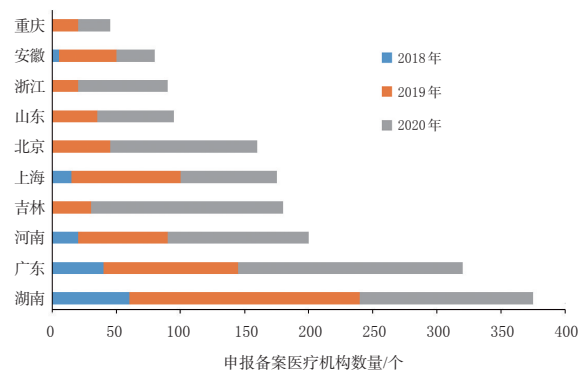


图3 2018—2020年10个省份申报备案医疗机构数量分布

表4 2018—2021年10个省份不同剂型的传统中药制剂备案数量(个)

省份	丸剂	颗粒剂	合剂/口服液/汤剂	胶囊剂	散剂	酊剂	酒剂	糖浆剂	洗剂	软膏剂	煎膏剂	茶剂	膏药/贴膏剂	搽剂	灌肠剂	其他	合计
上海	2	79	113	4	3	5	0	0	0	0	4	1	0	0	0	3	214
北京	86	29	9	3	4	3	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	138
重庆	0	0	24	1	4	0	2	5	0	7	0	0	0	1	1	1	46
湖南	104	93	37	56	42	9	14	17	23	8	11	10	10	2	0	0	436
吉林	99	55	21	158	62	1	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	400
河南	200	38	37	33	15	0	0	0	5	11	0	2	0	2	1	1	345
广东	43	76	0	36	96	15	17	1	0	0	4	0	0	0	0	2	290
安徽	10	29	27	2	6	5	1	11	4	0	0	0	0	0	0	1	96
山东	30	18	10	3	2	1	0	0	0	2	0	1	3	1	0	0	71
浙江	4	6	33	5	2	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	55
总计	578	423	311	301	236	42	36	34	32	31	23	14	13	6	3	8	2 091

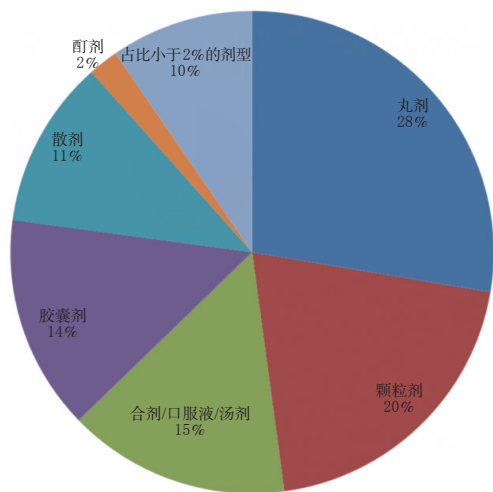


图4 2018—2021年10个省份的备案传统中药制剂不同剂型构成

对部分省份备案传统中药制剂的剂型数据进行分析,发现备案制剂主要集中于丸剂、颗粒剂、合剂/口服液/汤剂、胶囊剂及散剂,这几类剂型应用广泛,制备工艺程序相对简单,占所统计备案传统中药制剂的88%。不同省份的剂型各有特色,如河南的丸剂占比较高,且其软膏剂为同类剂型中数量最多;上海的合剂占比较高;广东的散剂和颗粒剂占比较高,且其酊剂和酒剂为同类剂型中数量最多;吉林的胶囊剂占比较高;湖南的剂型分布品类最全,有十余项,其丸剂与颗粒剂的占比较高,且其糖浆剂、煎膏剂、洗剂、茶剂、膏药均为同类剂型中数量最多。

## 2 对备案工作的思考

医疗机构传统中药制剂是中医多年临床经验的结晶,是推动医疗机构专科发展和突出诊疗特色的重要途径。《公告》的出台在一定程度上提高了医疗机构申报传统中药制剂的积极性,但备案相关政策尚有提升空间,优化相应配套制度、加强监管体系建设、助力提升传统中药制剂质量水平,是未来备案工作开展的必然方向。

### 2.1 事前监管工作

如何做好事前监管工作,笔者认为一是要结合实际

情况制定政策规则以确保其良好落地,二是要基于可预见性的风险做好防范。

2.1.1 优化相关配套政策规定 对比各省份备案传统中药制剂数量和申报备案医疗机构数量发现,相比于《公告》出台的2018年,之后各年备案的传统中药制剂数量和医疗机构数量均呈递增态势。各指标数量的骤增体现了《公告》及各省份配套政策的及时性和有效性,与传统中药制剂产业迅速发展呈正相关。为持续推进后续备案工作及激励产业发展,笔者提出如下优化策略建议。

首先,传统中药制剂范围规定可细化具体剂型,如辽宁实施细则中对传统中药制剂范围中剂型的详细划分列举,有利于医疗机构传统中药制剂品种按规定申报,也便于监管部门备案工作的梳理归纳和总结。

其次,对于不得备案的情形,除了备案品种的基本信息,申报资料的规范性、完整性、真实性,以及处方中使用饮片须有法定标准的常规要求外,可参考广西该项规定对传统中药制剂质量标准及其所用药材和原辅料质量标准的要求,对传统中药制剂从原辅料到制剂成品的质量标准提出更高的要求,这也是未来备案工作整体质量提高的发展方向。

再次,监管部门在收到传统中药制剂备案申请后,除了对资料展开形式审查外,可考虑展开必要的技术审查,尤其是针对制剂的首次备案、变更及年度报告等关键环节。传统工艺中药制剂的配制仍具有一定技术性,比如部分制剂中使用毒性药材需识别并评估处方用药风险等,具体可借鉴河北的实施细则,开展必要的事前技术审查,以助于提高中期工作推进的流畅度、夯实后期监管工作基础。这也会在一定程度上倒逼申请人提高制剂研究水平并增强其对申报资料的撰写能力。

最后,因各省份地域分布、人口因素、风俗环境因素、当地医疗机构中医临床用药理念和手法不同等原因,不同传统中药制剂剂型在不同省份的分布情况呈现特色差异。因地制宜,推出与当地传统中药制剂情况契合的配套政策,可作为各省份进一步研究细化施行标准、助推当地传统中药制剂发展的关注点。

2.1.2 加强申报机构能力建设 通过对医疗机构制剂的生产现状进行分析,发现目前常见的问题有生产硬件(如厂房设施等)较落后、操作人员专业水平较低、生产和质量管理体系不到位、制剂工艺及质量研究及记录不完善等<sup>[37-41]</sup>。制剂委托生产成为越来越多传统中药制剂生产的转型之路,如北京近3年通过委托生产的备案传统中药制剂数量约占该地区此类备案制剂总数的57%。而这也对委托生产的传统中药制剂的质量稳定可控性、医疗机构质量管理能力提出了更高要求,加强医疗机构及配制单位能力建设势在必行。

监管部门做好前期培训工作,宣贯备案工作法规及实施细则,可加深有申报经验的医疗机构对政策要点的掌握程度,有利于指导新开办的或申报品种较少的医疗机构开展传统中药制剂备案工作。针对申请人申报备案过程中常遇到的疑难点,以及监管机构在资料审查过程中发现的共性问题,可进行集中培训或公示解答,有助于提高各医疗机构的申报能力,增强现代质量管理理念以及增强对委托生产单位的质量把关能力,从源头上助力传统中药制剂创新发展。

## 2.2 事中监管工作

部分省份配套政策中对备案传统中药制剂的日常监管有细化的具体要求,如湖南等省份针对首次备案的品种在规定时间内进行现场检查,天津基于备案资料、年度报告及不良反应等安全性信息进行风险分析后进行现场检查。进行事中监管,核查实际生产情况与备案信息的一致性、制剂生产条件及质量控制情况等,是对备案制剂生命周期中生产阶段质量的有力把关。比如,部分制药企业的生产车间规模和生产能力远大于医院制剂需求,但在被委托承担生产传统中药制剂的情形下,则需现场重点关注生产量与生产设备的匹配性。

随着传统中药制剂备案的申报量逐年增长,日常监管工作量随之增大,而在监管机构审评检查人员有限的情况下,基于风险开展日常监管势在必行。笔者认为可针对不同医疗机构或委托生产企业、不同剂型生产线及品种的数据信息进行风控建模,对品种及生产线进行综合风险评估,并对生产机构进行同步信用评级;同时,结合备案传统中药制剂的日常监督检查及抽样情况等数据,每年对生产机构评分评级完成1次动态更新。基于风险展开日常监管的模式可一定程度上节约监管资源,形成靶向监管,对提升传统中药制剂配制的合规性及提高医疗机构质量保证水平具有积极作用。

## 2.3 事后监管工作

对备案品种的研制、配制现场检查及抽样是制剂备案事后监管中的重要环节。大多省份会根据备案信息,结合年报、基于风险制订监督检查计划并开展日常监督

检查,而对于制剂产品不良反应的后期追踪监测鲜有提及。然而,从宏观角度来看传统中药制剂不仅只需关注其配制、研制的环节,还应着眼于制剂产品全生命周期质量控制,处方中中药品种选用不合理、生产工艺不规范、交叉污染、临床使用不合理、个体差异等因素均可导致患者用药后发生不良反应<sup>[42]</sup>。虽然备案管理简化了传统中药制剂的审评审批流程,但工作标准以及对其质量的要求并未降低。医疗机构不良反应监测体系建设不断强化,医疗机构人员和患者的主动上报意识不断增强,是做好传统中药制剂备案事后监管工作的基础。

传统中药制剂申报得以实现备案制,是依托于其历年临床数据基础,而医疗机构不良反应监测体系则是临床数据的重要保障平台。2021年5月发布的《药物警戒质量管理规范》要求药品上市持有人和注册申请人持续完善药物警戒体系,规范开展药物警戒活动。笔者认为,该项规范的发布对医疗机构制剂不良反应监测体系的建设具有一定借鉴意义。有关监管部门可考虑出台相关政策、建设相应申报平台,助推医疗机构备案传统中药制剂的不良反应数据收集监测工作,提高患者主动申报程度,并通过动态跟踪监测备案传统中药制剂使用情况及时发现风险信号并进行评估;后续根据评估结果执行修订说明书或标签、预警信息甚至停止临床应用等监管行动,持续动态地监测评价产品安全性,实时保障人民生命安全。建议将备案产品基础信息、医疗机构或委托生产机构的生产情况及质量管理数据、历年日常监督检查和抽检情况、不良反应监测情况等信息收集并列入电子数据库,定期完成回顾统计,综合联动分析各数据的关联性及其规律性,建立智慧监测体系,精准靶向传统中药制剂的事后监管工作。

## 3 结语

备案制度通过简化原有的审评审批模式及工作程序、推行备案信息平台、缩短审查时限等利好传统中药制剂发展的“组合拳”,显著提高了传统中药制剂备案数量以及参与备案申报的医疗机构数量,一定程度上也激励了各医疗机构研究开发具有治疗优势的临床经验方。备案工作的配套政策尚有优化提升的空间,笔者认为可考虑借鉴部分省份实施措施中有特色的细则部分,如细化明确传统中药制剂范围,基于不得备案情形规定逐步提高对传统中药制剂的质量要求,展开必要的备案前技术审查从而侧面提高申请人的研究水平以及备案资料的完整规范性等。基于我国政府“放管服”改革不断向纵深发展,可采取以下措施进一步完善医疗机构传统中药制剂备案工作:事前监管方面可考虑进一步优化政策规范,通过培训加强医疗机构及制剂配制机构能力建设;事中监管可探索构建风控模型,基于风险开展备

案传统中药制剂的日常监管;事后监管则可考虑建立医疗机构不良反应智慧监管平台,持续开展备案工作后段监测追踪。基于上述思考与策略,期待为后续备案工作持续稳步推进提供启示与参考。

## 参考文献

- [1] 陈莉莉,葛广波,荣艳,等.中药在新冠肺炎防治中的应用和研究进展[J].上海中医药大学学报,2020,34(3):1-8.
- [2] 刘敏,刘礼斌,田佳懿,等.新型冠状病毒疫情期间医院中药制剂的应急备案申请[J].中国药事,2020,34(9):1093-1098.
- [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实施办法的实践与思考[J].上海医药,2020,41(21):58-60,66.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 国家食品药品监管总局.国家食品药品监管总局关于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[EB/OL].(2018-02-12)[2021-06-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/2018-0212143401381.html>.
- [8] 北京市食品药品监督管理局.关于印发《北京市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则(试行)》的公告[EB/OL].(2018-09-19)[2021-06-30]. [http://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefaui/201905/t20190522\\_61480.html](http://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefaui/201905/t20190522_61480.html).
- [9] 上海市食品药品监督管理局.上海市食品药品监督管理局关于对上海市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的通告[EB/OL].(2018-07-03)[2021-06-30]. <http://shzw.eastday.com/shzw/n1102226/n1129655/u1ai-11586625.html>.
- [10] 重庆市药品监督管理局.重庆市药品监督管理局关于发布《重庆市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》的通告[EB/OL].(2018-12-25)[2021-06-30]. [http://yaojianju.cq.gov.cn/zwx\\_217/bmdt/202002/t2020-0228\\_5507069\\_wap.html](http://yaojianju.cq.gov.cn/zwx_217/bmdt/202002/t2020-0228_5507069_wap.html).
- [11] 河北省药品监督管理局.河北省药品监督管理局关于印发《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的细则(试行)》的通知:冀药监综函[2018]54号[EB/OL].(2018-12-28)[2021-06-30]. <http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpdaxxgk/zfxgk/zhce/ztf/ypzc/2021032-2155814167.html>.
- [12] 山西省药品监督管理局.山西省药品监督管理局关于印发《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则(试行)》的通知[EB/OL].(2018-12-12)[2021-06-30].

<https://yjj.shanxi.gov.cn/article/vdb8awvz8nfuhppjjungun.htm?index=4>.

- [13] 辽宁省食品药品监督管理局.辽宁省食品药品监督管理局关于印发辽宁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的通告:辽食药监注发[2018]45号[EB/OL].(2018-10-11)[2021-06-30]. [http://ypjg.ln.gov.cn/zwx\\_133041/fgwj/dfgwj\\_143507/201901/t2019-0118\\_3411018.html](http://ypjg.ln.gov.cn/zwx_133041/fgwj/dfgwj_143507/201901/t2019-0118_3411018.html).
- [14] 吉林省药品监督管理局.吉林省药品监督管理局关于发布《吉林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》的公告[EB/OL].(2019-09-11)[2021-06-30]. [http://mpa.jl.gov.cn/xxgk\\_84894/zcfg/gfxwj/201909/t20190911\\_6059946.html](http://mpa.jl.gov.cn/xxgk_84894/zcfg/gfxwj/201909/t20190911_6059946.html).
- [15] 黑龙江省食品药品监督管理局.黑龙江省食品药品监督管理局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的通告[EB/OL].(2018-06-19)[2021-06-30]. <http://mpa.hl.gov.cn/detail/EAA747D1-EFC5-8044-211D-B7583BAD047A>.
- [16] 江苏省药品监督管理局.关于印发《江苏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(试行)》的通知:苏药监规[2018]1号[EB/OL].(2018-12-29)[2021-06-30]. [http://da.jiangsu.gov.cn/art/2018/12/29/art\\_65298\\_7996912.html](http://da.jiangsu.gov.cn/art/2018/12/29/art_65298_7996912.html).
- [17] 浙江省药品监督管理局.浙江省药品监督管理局关于印发《浙江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》的通知:浙药监规[2018]1号[EB/OL].(2018-12-31)[2021-06-30]. [http://mpa.zj.gov.cn/art/2018/12/31/art\\_1229136205\\_647663.html](http://mpa.zj.gov.cn/art/2018/12/31/art_1229136205_647663.html).
- [18] 安徽省药品监督管理局.安徽省开展医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案工作的通告[EB/OL].(2018-10-16)[2021-06-30]. <http://mpa.ah.gov.cn/zwgz/gsgg/92880-121.html>.
- [19] 福建省食品药品监督管理局.福建省食品药品监督管理局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的通告[EB/OL].(2018-07-15)[2021-06-30]. [http://yjj.scjg.fujian.gov.cn/zwgk/gstg/tzgg/201808/t20180806\\_3665249.htm](http://yjj.scjg.fujian.gov.cn/zwgk/gstg/tzgg/201808/t20180806_3665249.htm).
- [20] 江西省药品监督管理局.江西省药品监督管理局关于开展我省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案的通知[EB/OL].(2019-05-28)[2021-06-30]. <http://sjj.yichun.gov.cn/news-show-559638.html>.
- [21] 山东省药品监督管理局.山东省药品监督管理局关于印发《山东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(试行)》的通知:鲁药监发[2018]3号[EB/OL].(2019-02-01)[2021-06-30]. [http://m.sd.gov.cn/art/2019/2/1/art\\_107862\\_74865.html](http://m.sd.gov.cn/art/2019/2/1/art_107862_74865.html).
- [22] 湖北省药品监督管理局.省药品监督管理局关于印发《湖北省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理办

- 法》的通知[EB/OL].(2019-11-26)[2021-06-30]. [http://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/201911/t20191126\\_3046332.shtml](http://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/201911/t20191126_3046332.shtml).
- [23] 湖南省食品药品监督管理局.湖南省食品药品监督管理局关于对本省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的通告[EB/OL].(2018-07-31)[2021-06-30]. [http://zfwf-new.hunan.gov.cn/onehthing/service/service-guideck.jsp?approve\\_id=178938&areacode=439900000000](http://zfwf-new.hunan.gov.cn/onehthing/service/service-guideck.jsp?approve_id=178938&areacode=439900000000).
- [24] 广东省食品药品监督管理局.广东省食品药品监督管理局关于发布《广东省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂首次备案工作指南(试行)》的通告[EB/OL].(2018-04-25)[2021-06-30]. [http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post\\_1824853.html](http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_1824853.html).
- [25] 海南省药品监督管理局.海南省药品监督管理局关于印发《海南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(试行)》的公告[EB/OL].(2019-01-10)[2021-06-30]. [https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/0200/0202/201907/t20190703\\_2623337.html](https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/0200/0202/201907/t20190703_2623337.html).
- [26] 四川省药品监督管理局.四川省药品监督管理局关于发布《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》的公告[EB/OL].(2019-02-02)[2021-06-30]. <http://yjj.sc.gov.cn/scyj/c103155/2019/2/2/adb4ae72191-748d7ac8e6905009e6991.shtml>.
- [27] 贵州省药品监督管理局.省药品监管局关于印发《贵州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(试行)》的通知[EB/OL].(2019-04-01)[2021-06-30]. [http://yjj.guizhou.gov.cn/zwgk/zfxxgk/fdzdgd/zcwj/gfxwj/202009/t20200929\\_63752667.html](http://yjj.guizhou.gov.cn/zwgk/zfxxgk/fdzdgd/zcwj/gfxwj/202009/t20200929_63752667.html).
- [28] 云南省药品监督管理局.云南省药品监督管理局关于印发《云南省医疗机构应用传统工艺配制中药(民族药)制剂备案实施细则(试行)》的公告[EB/OL].(2018-12-18)[2021-06-30]. <http://mpa.yn.gov.cn/newsite/NewsView.aspx?ID=b4c5c33f-8e7d-41b2-9a13-ffc5b4bdf720>.
- [29] 陕西省药品监督管理局.关于印发《陕西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(试行)》的通知[EB/OL].(2019-03-19)[2021-06-30].<http://mpa.shaanxi.gov.cn/info/1117/4571.htm>.
- [30] 甘肃省药品监督管理局.甘肃省药品监督管理局关于医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的通告[EB/OL].(2018-12-19)[2021-06-30]. <http://yjj.gansu.gov.cn/yjj/c114435/201908/1297831.shtml>.
- [31] 青海省卫生健康委员会.青海省药品监督管理局 青海省卫生健康委员会关于印发《青海省医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则(试行)》的通知[EB/OL].(2019-08-29)[2021-06-30]. [http://ypjgq.qinghai.gov.cn/Article/FormDetailsYJJ?Article\\_ID=D5E-C3C0B-AC2A-4AAF-BF35-CC3FC9C91277](http://ypjgq.qinghai.gov.cn/Article/FormDetailsYJJ?Article_ID=D5E-C3C0B-AC2A-4AAF-BF35-CC3FC9C91277).
- [32] 内蒙古自治区药品监督管理局.内蒙古自治区药品监督管理局关于自治区内医疗机构应用传统工艺配制蒙药中药制剂实施备案管理的通告[EB/OL].(2019-07-31)[2021-06-30]. <http://mpa.nmg.gov.cn/html/message-Details.html?OBJECTID=1000610131313&id=37f9c93e-38c1-4462-8462-75e3391b9854>.
- [33] 广西壮族自治区食品药品监督管理局.广西壮族自治区食品药品监督管理局关于印发《广西医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则》的通知[EB/OL].(2018-06-22)[2021-06-30]. <http://scjgj.gxhz.gov.cn/zwgk/zcfg/t2659896.shtml>.
- [34] 宁夏回族自治区药品监督管理局.宁夏回族自治区药品监督管理局关于宁夏回族自治区中医医院暨中医研究院应用传统工艺配制中药制剂备案的通告[EB/OL].(2020-09-30)[2021-06-30]. [http://nxyjj.nx.gov.cn/yp/ggtg\\_37855/xzxkgsgg/202009/t20200930\\_2248107.html](http://nxyjj.nx.gov.cn/yp/ggtg_37855/xzxkgsgg/202009/t20200930_2248107.html).
- [35] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局.新疆维吾尔自治区医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则:试行[EB/OL].(2019-01-01)[2021-06-30]. <http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyjj/yljgzj1/201901/ff75fd73ae7c4-db490fa763bf99a6819.shtml>.
- [36] 西藏自治区药品监督管理局.关于《西藏自治区医疗机构应用传统工艺配制藏药制剂备案管理实施细则(试行)》的通告[EB/OL].(2019-12-23)[2021-06-30]. [http://mpa.xizang.gov.cn/zwgk/fgwj/flxzf/201912/t20191226\\_127329.html](http://mpa.xizang.gov.cn/zwgk/fgwj/flxzf/201912/t20191226_127329.html).
- [37] 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.
- [38] 秦裕辉.关于我省医院中药制剂研发的思考与建议[J].湖南中医杂志,2018,34(1):2-4,8.
- [39] 周萍,毛威.医院制剂室存在的问题与发展趋势[J].中国医院药学杂志,2005,25(8):766-767.
- [40] 曹国颖,胡欣,孙钊,等.医疗机构制剂生产的风险因素分析与管控[J].中国药事,2018,32(1):30-33.
- [41] 陈旭,张雪,申琳,等.医疗机构中药制剂研发现状与展望[J].中华中医药杂志,2015,30(7):2281-2286.
- [42] 于红,张虹.医疗机构制剂的不良反应监测与安全性研究[J].中国卫生产业,2020,17(14):164-166.
- (收稿日期:2021-08-20 修回日期:2021-12-20)  
(编辑:刘明伟)