

我国医疗机构制剂调剂使用制度研究

吴曼妮*, 田侃#, 王圣鸣(南京中医药大学卫生经济管理学院, 南京 210023)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)09-1044-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.09.04



摘要 目的 了解我国医疗机构制剂调剂使用的未来发展趋势,为推广医疗机构制剂应用与调剂使用的高质量发展提供对策建议。方法 整体梳理我国医疗机构制剂调剂使用发展历程,从不同角度比较国内历年关于医疗机构制剂调剂使用制度之间的差异,并对比我国该制度与日本院内制剂调剂及使用制度的不同之处。归纳我国医疗机构制剂调剂使用发展趋势并提出对策建议。结果与结论 我国医疗机构制剂调剂使用发展历程可大致分为起步阶段(2001—2004年)、成形阶段(2005—2018年)与发展阶段(2019年至今)。历年来,我国医疗机构制剂调剂使用制度的变化呈现出调剂使用范围扩大、审批流程加快及各方责任明晰的趋势;但与日本相比,我国对医疗机构制剂的监管模式仍较为单一。在未来,我国医疗机构制剂的大范围推广应用将常态化发展,调剂审批时限将进一步缩短,审批流程将进一步简化,调剂使用的准入门槛将逐渐降低,调剂使用的事中和事后监管将进一步加强。建议严格把控医疗机构制剂质量安全,对调剂使用的医疗机构制剂实行分类管理,并进一步完善事中和事后的监管机制。

关键词 医疗机构制剂;调剂使用;制度

Research on the institutions of dispensing and use for preparations of medical institutions of China

WU Manni, TIAN Kan, WANG Shengming (School of Health Economics Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To understand the future development trend of dispensing and use for preparations of medical institutions, and to provide countermeasures and suggestions for promoting the high-quality development of application and dispensing use for preparations of medical institutions. **METHODS** The development history of dispensing and use for preparations of medical institutions of China was reviewed as a whole, and then the differences of domestic dispensing and use institutions for preparations of medical institutions over the years were compared from different perspectives; and the differences between domestic institutions and Japan's hospital preparation dispensing and use institutions were compared. The development trend of dispensing and use for preparations of medical institutions of China was summarized to put forward countermeasures and suggestions. **RESULTS & CONCLUSIONS** The development process of dispensing and use for preparations of medical institutions of China could be roughly divided into the initial stage (2001-2004), the forming stage (2005-2018) and the development stage (2019-present). Year by year, the dispensing and use institutions of preparations of medical institutions had shown that the scope of dispensing and use had been expanded; the approval process had been accelerated, and the responsibilities of all parties had been clearly defined. Compared with Japan, regulatory model for preparations of medical institutions was relatively simple in China. In the future, the large-scale promotion and application of preparations of medical institutions will be normalized, the time limit for dispensing approval will be shortened, the approval process will be simplified, the access threshold for dispensing and use will be gradually lowered, and the supervision of dispensing and use will be strengthened during and after the event. It is recommended to strictly control the quality and safety of preparations of medical institutions, implement classified management of use for preparations of medical institutions, and further improve the supervision mechanism during and after the event.

KEYWORDS preparations of medical institutions; dispensing and use; institutions

近年来,“简政放权、放管结合、优化服务”(以下简称“放管服”)政策深入人心。为使医疗机构制剂贯彻落实“放管服”政策发展要求,加强医疗机构制剂调剂使用监管,促进医疗机构制剂更好地在省内或跨省调剂使用,大范围推广医疗机构制剂应用,为患者提供高质量医疗机构制剂服务,本研究将梳理我国医疗机构制剂调剂使用的发展历程,从不同角度比较国内历年关于医疗

机构制剂调剂使用制度的不同之处,并与同我国医疗机构制剂定义存在相似之处的日本“院内制剂”的调剂制度进行对比分析,总结出我国医疗机构制剂调剂使用的发展趋势并提出应对措施,以期为促进我国医疗机构制剂调剂使用及推广应用提供借鉴。

1 我国医疗机构制剂调剂使用的发展历程

医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要,经批准而配制的自用的固定处方制剂^[1]。医疗机构制剂应当是市场上没有供应的品种,具有疗效确切、使用方便以及价格实惠等优点,可在指定的医疗机构之间调剂

* 硕士研究生。研究方向:药事管理。电话:025-85811760。E-mail:745712557@qq.com

通信作者:教授,博士生导师,硕士。研究方向:卫生法、药事管理。电话:025-85811760。E-mail:tiankane@aliyun.com

使用,能够缓解药品市场供应不足和满足临床患者用药需求。但我国医疗机构制剂的品种数日益萎缩,且存在定价偏低、原辅料或包材等投入不足、部分生产工艺和处方不合理、制剂稳定性较差等缺陷^[2],其安全性和有效性难以得到保障。因此,医疗机构制剂的发展和推广应用速度较为缓慢。回顾过去,我国2001年发布的《药品管理法》首次以法律形式明确医疗机构制剂调剂使用的规定,2005年发布的《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》(以下简称“《办法(试行)》”)进一步细化了医疗机构制剂调剂使用的规定,2019年发布的《药品管理法》以法律形式放宽了医疗机构制剂调剂使用的条件要求。因此,可将我国医疗机构制剂调剂使用的发展历程大致分为3个阶段。

一是起步阶段(2001—2004年):2001年《药品管理法》第一次修订后,首次以法律形式规定特殊情况下医疗机构制剂可在规定的医疗机构之间调剂使用,标志着医疗机构制剂调剂使用进入起步阶段。在此背景下,少数省份建议制定省级医疗机构制剂调剂使用审批管理办法,以规范医疗机构制剂调剂使用行为^[3-4]。2002年发布的《药品管理法实施条例》初步细化了医疗机构制剂调剂使用的相关规定,其对“特殊情况”的具体规定为当发生灾情、疫情、突发事件或临床急需用药但市场无供应等情况;在调剂使用审批方面,《药品管理法条例》也首次明确国家特殊制剂和需跨省使用的制剂应当经过国家药品监督管理部门审批。2003年,在“非典”疫情暴发的特殊情况下,国家食品药品监督管理局再次明确医疗机构制剂可在省内或跨省调剂使用,在省内调剂需经本省药品监督管理部门批准,跨省则需经国家食品药品监督管理局批准^[5]。

二是成形阶段(2005—2018年):2005年国家食品药品监督管理局发布的《办法(试行)》第三章在总结以往医疗机构制剂调剂使用相关规定的基础上,进一步明确了申请调剂使用的具体要求、调剂使用的制剂范围、审批流程、调剂使用各方职责等细则,标志着医疗机构制剂调剂使用制度的基本形成,并为各省份制定医疗机构制剂调剂使用相关政策指引了方向。2010年卫生部等联合印发了《关于加强医疗机构中药制剂管理的意见》(以下简称“《意见》”),旨在加强医疗机构中药制剂管理,促进医疗机构中药制剂发展,满足群众对中医药服务的需求。《意见》虽然扩大了医疗机构制剂的调剂使用范围,但严格规定经卫生部或国家中医药管理局批准的对口支援、国家级重点专科技术协作与国家级科研课题协作等情形下的医疗机构中药制剂,当申请在本行政区域内使用时,需要经过省级中医药管理部门审核同意与省级药品监督管理部门批准;当申请跨辖区使用时,需要经过国家中医药管理局审核同意与国家食品药品监督管理局审批,并且使用期限一般不超过6个月。

三是发展阶段(2019年至今):2019年第二次修订的

《药品管理法》第七十六条删除了“特殊情况下”的规定,与2001年的《药品管理法》相比,放宽了医疗机构制剂调剂使用的条件。近年来,国家和地方出台了一系列激励政策来振兴中医药事业发展,医疗机构制剂调剂使用原则也从原来的“严格控制调剂”逐渐转变为“批准即可调剂”^[6],以推广医疗机构制剂的应用。在省级层面,为贯彻落实国家《关于促进中药传承创新发展的实施意见》,把中医药继承好、发展好、利用好,部分省份根据自身发展情况,公布了医疗机构制剂省内调剂使用的品种目录、调剂使用细则以及监管措施。如江西省规定在临床使用5年以上的院内中药制剂,可在全省“医联体”、医疗集团、专科联盟内调剂使用1年^[7];河南省规定临床使用2年以上的院内中药制剂,可在全省同一专科协作网络、科研协作单位、对口支援单位、“医联体”、“医共体”、区域中医专科诊疗中心调剂使用2年^[8];四川省公布的第一批医疗机构中药制剂调剂品种目录,共有198种中药制剂可在省内调剂使用2年^[9];京津冀三地共同制定适合三地医疗机构制剂调剂使用的基本原则,实现三地医疗机构制剂联动调剂使用,缓解“医联体”跨省临床用药压力^[10]。

2 我国医疗机构制剂调剂使用制度的变迁及与日本的差异

根据对医疗机构制剂调剂使用发展历程梳理的结果,本节将从医疗机构制剂调剂使用范围、审批流程、各方责任3个角度比较我国历年来医疗机构制剂调剂使用制度的差异,并对比分析我国该制度与日本院内制剂调剂及使用制度的差异。

2.1 我国医疗机构制剂调剂使用的范围

医疗机构制剂调剂使用的范围总体呈扩大趋势:一是医疗机构制剂调剂使用的地区范围扩大。根据2001年颁布的《药品管理法》中关于医疗机构的药剂管理相关规定,医疗机构制剂使用范围更倾向于研发配制单位临床医疗自用,只有在特殊情况下才允许在指定医疗机构之间申请调剂使用。在2005年发布的《办法(试行)》中,第三条与第六条也明确强调了医疗机构制剂只允许在申请研发配制的医疗机构单位内自用;第二十六条也着重强调了医疗机构制剂一般情况下不得调剂使用,只有在特殊情况下才允许申请医疗机构制剂调剂使用。而在2017年颁布的《关于调整医疗机构制剂跨省调剂审批事项的决定(征求意见稿)》(以下简称“《决定(征求意见稿)》”)则全面围绕着医疗机构制剂跨省调剂使用说明,注重跨省调剂使用,旨在加强医疗机构制剂调剂使用监管^[11]。与2001年发布的《药品管理法》相比,2019年新修订的《药品管理法》删除了“特殊情况下”的规定。前2个法规政策文件(2001年发布的《药品管理法》和2005年发布的《办法(试行)》)基于对医疗机构制剂的安全性和有效性考虑,严格控制其调剂使用的地区范围;后2个法规政策文件(2017年发布的《决定(征求意见稿)》和2019年发布的《药品管理法》)基于推广医疗机构

制剂应用的目的,下调并放宽了其跨省调剂的规定。二是允许申请调剂使用的医疗机构制剂范围扩大。《药品管理法》中对申请调剂使用的医疗机构制剂的要求无具体说明;《办法(试行)》中第二十七条规定了已取得批准文号的医疗机构制剂才能申请调剂使用;而《决定(征求意见稿)》中第二条明确规定了不仅取得批准文号的医疗机构制剂可以调剂使用,取得备案号的传统中药制剂也可申请调剂使用。实施备案制的传统中药制剂也可调剂使用,这降低了医疗机构制剂申请调剂使用的准入门槛,表明申请调剂使用的医疗机构制剂品种范围扩大。三是将少数民族药医疗机构制剂纳入调剂范围。《药品管理法》与《办法(试行)》中对少数民族药医疗机构制剂调剂使用均未提及,但《决定(征求意见稿)》中第八条规定了少数民族药医疗机构制剂调剂使用应当遵循国家相关规定。少数民族药医疗机构制剂是临床用药不可缺少的一部分,允许少数民族药医疗机构制剂调剂使用,符合当下社会发展的需求以及满足临床患者的用药需求,可推动少数民族药可持续发展。

2.2 我国医疗机构制剂调剂使用的审批流程

医疗机构制剂调剂审批流程总体呈加快趋势:一是调剂审批流程时限缩短。各版本《药品管理法》与《办法(试行)》对医疗机构制剂调剂使用的审批流程时限无说明;而《决定(征求意见稿)》中第二条和第三条明确规定,跨省调剂双方所在地的省级药品监督管理部门应当在规定的时限内作出审批决定。自2018年10月起,开始实施跨省调剂审批法定办理时限为20个工作日,自此,医疗机构制剂跨省调剂审批流程时限从模糊转向清晰。二是调剂审批流程步骤简化。各版本《药品管理法》对医疗机构制剂的调剂审批流程步骤没有提及;《办法(试行)》中第二十七条规定,在通过调剂双方所在地省级药品监督管理部门审批同意后,还要通过国家食品药品监督管理局审批同意才可调剂使用;而《决定(征求意见稿)》中第三条规定,只需要获得调剂双方所在地省级药品监督管理部门审批同意,然后报国家药品监督管理局备案后方可申请调剂使用。国家药品监督管理局将医疗机构制剂调剂使用的审批制改为备案制,这放宽了其跨省调剂的准入门槛,简化了其跨省调剂的审批流程。

2.3 我国医疗机构制剂调剂使用的各方责任

医疗机构制剂调剂使用的各方责任总体呈明晰趋势:一是调剂双方各自责任细化。各版本《药品管理法》对调剂双方各自责任没有详细阐释。《办法(试行)》中第二十八条和第三十五条规定,调出方对调剂使用的医疗机构制剂质量负责,调入方对医疗机构制剂的使用负责,双方均应加强对调剂使用医疗机构制剂不良反应的监管。而《决定(征求意见稿)》中第五条、第六条以及第九条不仅明确了调出方需对医疗机构制剂质量负责、调入方需对医疗机构制剂使用负责,还强调了调剂双方应

签订质量保证协议书,细化调剂双方在医疗机构制剂调剂使用全过程中的各自责任。二是调剂双方所在地省级药品监督管理部门各自责任加强。2001年发布的《药品管理法》对调剂双方所在地省级药品监督管理部门的各自责任也没有详细阐释。而在《办法(试行)》第四条规定中,明确了各省药品监督管理部门应当负责本地区医疗机构制剂的调剂审批和监督管理等相关工作。在《决定(征求意见稿)》第七条规定中,进一步明确了医疗机构制剂调剂双方所在地的省级药品监督管理部门对医疗机构制剂调剂使用全过程中的具体监管内容负责,强调省级药品监督管理部门要加强医疗机构制剂调剂使用的事中和事后监管力度。

2.4 与日本院内制剂调剂及使用制度对比

2012年7月31日,日本医院药剂师协会制定并发布了《院内制剂制备和使用指南(1.0版)》,为院内制剂的配制、使用及监管提供参考依据,旨在制备使用安全、可靠和适当的院内制剂^[12]。虽然日本院内制剂在法律上没有明确定义,但厚生劳动省认为院内制剂是在医师的指导下,出于治疗该医院患者等目的而制造的医药品^[13]。其强调院内制剂的使用范围仅限于相关医疗机构,并需进行妥善管理。此外,日本院内制剂同样为市场上没有销售的药品。在院内制剂监管方面,日本对院内制剂采取分类管理模式,根据院内制剂制造工艺和使用目的将其分为3类(I、II、III类)进行管理^[12],不同类别的院内制剂在使用请求、使用知情同意、使用记录、使用结果报告及报告时间等方面的管理规定不同^[14]。如在使用对人体侵入性较大的I类院内制剂时,需要获得伦理审查委员会的批准文件,以及需先对患者进行解释说明并获得其同意。在使用对人体侵入性轻微的II类院内制剂时,与I类院内制剂一样,也需要获得伦理审查委员会的批准文件;但其在患者知情同意方面与I类院内制剂不同,只需按照各医院伦理审查委员会的规定执行即可。在使用对人体风险较小的III类院内制剂时,只需要向该医院伦理审查委员会报告所使用的院内制剂及用途即可。在使用I类、II类院内制剂前,医师应记录患者的姓名、使用时间及使用量等信息;在使用结束后,医师可根据患者使用院内制剂情况及反馈,对院内制剂的安全性和有效性进行综合评估,决定是否需要改良院内制剂。日本医院就使用I类和II类院内制剂的患者病例数及使用的安全性和有效性评估情况,每年至少要向规定的委员会报告1次。与日本相比,我国对医疗机构制剂的申报审批、调剂使用及监督管理都采取的是统一管理,这严重阻碍了医疗机构制剂的发展。

3 我国医疗机构制剂调剂使用未来发展趋势

3.1 医疗机构制剂大范围推广应用将常态化发展

医疗机构制剂原本是医疗机构根据本单位临床用药需求,经过省、自治区、直辖市药品监督管理部门或其委托的设区的市级药品监督管理机构审批同意后配制,

并凭本单位执业医师或执业助理医师的处方在本单位自用的固定处方制剂。相比国外发达地区,我国医药行业发展较为落后,药品研发生产速度较为缓慢,药品供应不能满足患者临床用药需求。医疗机构制剂在指定医疗机构间调剂使用,可在一定程度上提高患者临床用药的可及性,如可避免患者因某医疗机构独有的特色医疗机构制剂而异地就医等问题。近年来,我国颁布了一系列政策文件大力支持中医药事业发展,各省份也陆续设立了本省份医疗机构中药制剂调剂品种目录,以加强医疗机构制剂在“医联体”和“医共体”内调剂使用^[15]。部分省市(如北京、江苏)还将医疗机构制剂纳入本省市基本医疗保险药品目录范围内。

3.2 调剂审批时限将进一步缩短,审批流程将进一步简化

当前,我国规定医疗机构制剂跨省调剂申请审批流程为:医疗机构制剂调出方向所在地药品监督管理部门提出医疗机构制剂调剂使用申请,经调出方所在地药品监督管理部门审查同意调剂后,由医疗机构制剂调入方将审查同意结果与相关材料全部提交给调入方所在地药品监督管理部门审查同意,然后再报国家药品监督管理部门审批,整个跨省调剂审批法定办理时限为20个工作日。我国医疗机构制剂调剂审批周期较长、审批步骤繁琐,而互联网的快速发展,使医疗机构制剂跨省调剂申请更加便利、快捷。申请调剂使用双方可在网上提交跨省调剂使用申请需求、调剂使用申请所需材料以及补齐缺少的材料等,减少了线下提交纸字版材料的次数和所消耗的时间,极大地提高了医疗机构制剂跨省调剂的审批效率。即便国家药品监督管理部门规定了跨省审批法定办理时限为20个工作日,但少数省份为提高医疗机构制剂调剂使用的工作质量与效率,其跨省调剂审批承诺办理时限都少于20个工作日,如江西省与陕西省都为15个工作日。当突发公共卫生事件时,为满足当下社会对药品需求与解决药品短缺问题,全国大部分省份纷纷出台了医疗机构制剂应急审批制度文件^[16-17],极大地缩短了调剂使用审批时限并可免交部分材料。

3.3 调剂使用准入门槛将逐渐降低,事中和事后监管将加强

2005年发布的《办法(试行)》规定,只有取得批准文号的医疗机构制剂方可申请调剂使用;2018年国家食品药品监督管理总局发布了《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》,明确规定取得备案号的传统中药制剂在国家相关规定下也可以申请调剂使用,允许申请调剂使用的医疗机构制剂范围由原来局限于有批准文号的医疗机构制剂放宽至有备案号的传统中药制剂,这显著降低了医疗机构制剂调剂使用的准入门槛。在突发公共卫生事件时,部分省份为充分发挥医疗机构制剂在突发公共卫生事件中的积极作用,允许医疗机构制剂注册、备案或调剂所需的申请资料可

容缺受理,符合一定要求的医疗机构制剂可免交部分资料^[15],显著降低了调剂使用门槛并加快了调剂使用速度。通过国家药品监督管理局审批同意调剂使用的医疗机构制剂,为保证其质量与合理用药,根据调剂双方权责一致与协同监管原则,调剂双方应签订质量保障协议并对医疗机构制剂负监管责任,调出方应加强在医疗机构制剂配制与运输方面的监管,而调入方应加强在医疗机构制剂贮藏与使用方面的监管。另一方面,调出方所在地药品监督管理部门应对调出方医疗机构制剂的配制严格监管,调入方所在地药品监督管理部门应对调入方医疗机构制剂的使用严格监管。各方协同监管、相互联动、各司其职、各尽其责,全面保障医疗机构制剂质量安全。

4 我国医疗机构制剂调剂使用发展的应对措施

4.1 严格把控医疗机构制剂的质量安全

医疗机构制剂质量是影响其大范围推广应用与精简审批流程的关键因素,需严格把控其质量并预防、控制其潜在风险,从而推动其顺利调剂使用。在实际过程中,需要从生产、检验与贮藏等环节把控医疗机构制剂质量,保障其安全性。其中,生产环节决定医疗机构制剂的起始质量,需按规章制度选择符合医疗机构制剂的工艺用水,购入高品质、符合处方标准的原辅料与包装材料,制订一套完整的配制规程并严格按照规程执行,记录医疗机构制剂配制全过程,从源头把控其质量。检验环节可剔除不合格医疗机构制剂,因此,制剂室应具备与配制医疗机构制剂相适应的仪器设备、设施,药检人员要遵循医疗机构制剂规范对成品性状、鉴别、含量测定、微生物限度、pH值及装量等进行检查。运输方面,对质量不稳定、不适合长途运输或受外界环境因素影响较大的医疗机构制剂,应禁止长时间在外运输或者可以采取相应措施以保障医疗机构制剂在运输过程中的质量,如使用防撞材料包裹医疗机构制剂以保证其完整性。贮藏方面,合理贮藏能维持医疗机构制剂质量稳定,不同品种医疗机构制剂对贮藏环境的温度、湿度、日光、空气、微生物、昆虫及存放时间等要求不同,应按照各医疗机构制剂贮藏规定合理存放。

4.2 对调剂使用的医疗机构制剂实行分类管理

我国对医疗机构制剂采取统一管理,所有医疗机构制剂都实行类似上市药品的认证管理和审批程序,不利于推广应用。不同品种医疗机构制剂能产生不同程度的不良反应,若对所有医疗机构制剂采取相同的管理手段,会造成医疗机构制剂调剂使用资源配置不合理,导致调剂双方对医疗机构制剂的调剂使用监管不到位,进而影响患者身体健康。在这方面,日本院内制剂的分类管理模式经验值得我国借鉴。我国可利用“互联网+”和大数据等现代科学技术,根据风险级别对调剂使用的医疗机构制剂实行分类管理,对不良反应较大、含有毒成分及儿童和老人等特殊人群专用的医疗机构

制剂严格做好调进、售出及销毁记录,调进时可记录其品种名称、数量与批次等,售出时应记录患者姓名、售出时间以及用量等重要信息,做到医疗机构制剂调剂使用信息可追溯。此外,建议重点关注对人体侵入性较大的医疗机构制剂,定期汇报其使用情况;当发生严重不良反应时,应立即停止用药并召回,并向省级药品监督管理部门汇报情况,情形严重时还应向国家药品监督管理局汇报情况。

4.3 进一步完善事中和事后监管机制

医疗机构制剂具有疗效确切、质量可控、方便使用以及价格低廉等特点,因其申请调剂使用门槛降低、调剂审批时限缩短及审批流程简化,其在未来将被大范围推广应用。患者获取医疗机构制剂将更加便捷,可提高患者对医疗机构制剂的可及性。面对该现象,保证医疗机构制剂质量安全、提高患者合理用药水平及加强调剂使用监管等措施显得尤为重要。在医疗机构制剂质量安全方面,建议国家药品监督管理部门、省级药品监督管理部门及医疗机构上下联动、协同管理,以保障医疗机构制剂配制、运输、贮藏、使用全过程的质量安全。在患者合理用药方面,建议规范医疗机构为患者提供的医疗服务行为,加强对患者的药品安全知识教育,避免因医疗机构制剂监管不到位而导致的医疗机构制剂在患者之间代购和网上销售等现象出现^[18]。在医疗机构制剂调剂使用监管方面,因这一过程主要涉及的主体有省级药品监督管理部门与医疗机构,故建议省级药品监督管理部门应完善医疗机构制剂采购管理制度,加强对医疗机构制剂销售记录的监管,严禁医疗机构滥售医疗机构制剂或医疗机构制剂通过网购平台进行不合法交易;同时建议医疗机构可建立一套本单位医疗机构制剂销售监管制度,要求医师根据患者实际用药量开具处方,同时做好患者姓名、疾病、用药量及日期等销售记录,做到用药可追溯。此外,我国应健全医疗机构制剂调剂使用情况报告制度,加强政府部门、医疗机构及患者之间的联系;医疗机构应主动询问患者医疗机构制剂使用情况,汇总后定期向政府部门汇报。

5 结语

医疗机构制剂在未来将被大范围调剂使用,其跨省调剂使用也将常态化发展。从提高医疗机构制剂质量与加强其调剂使用全过程监管方面入手,将有利于保障医疗机构制剂质量安全与提高患者合理用药水平,进而促进医疗机构制剂调剂使用的高质量发展。

参考文献

[1] 国家食品药品监督管理局.医疗机构制剂注册管理办法:试行(局令第20号)[EB/OL].(2005-06-22)[2021-03-10].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/2005062201-0101621.html>.

[2] 王晨光,刘晓亮,赵华平,等.基于SWOT法探讨医院制

剂发展策略[J].中国医药导报,2018,15(15):158-161.

- [3] 刘自林,王艳,许伏新.安徽省医疗机构制剂中存在的问题及监管对策[J].安徽医药,2003,7(3):161-163.
- [4] 吕志清,陈慧珍.医院制剂调剂使用问题的调查与探讨[J].中国药事,2004,18(1):12-13.
- [5] 国家食品药品监督管理局.关于加强防治非典型肺炎药品监督和管理工作的紧急通知(特急):国食药监办[2003]20号[EB/OL].(2003-04-22)[2021-03-10].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20030422010101495.tml>.
- [6] 马依林,张虹,吴晓龙.医疗机构中药制剂在激励政策下的发展研讨[J].中国药事,2021,35(7):792-800.
- [7] 徐潮,刘希伟.江西明确使用5年以上中药院内制剂可省内调剂使用[J].中医药管理杂志,2019,27(18):24.
- [8] 河南省药品监督管理局.关于规范医疗机构中药制剂调剂使用管理的通知:豫药监注[2020]175号[EB/OL].(2020-09-28)[2021-03-10].<http://yj.henan.gov.cn/2021/11-26/2355790.html>.
- [9] 王青云.四川全省可调剂使用198种中药制剂[J].中医药管理杂志,2021,29(15):79.
- [10] 郭之东.京津冀食药安全区域联动协作联席会议在津召开 实现三地医疗机构制剂调剂使用联动 有望缓解医联体跨省临床用药压力[J].首都食品与医药,2017,24(15):18.
- [11] 国家食品药品监督管理总局.总局公开征求《国家食品药品监督管理总局关于调整医疗机构制剂跨省调剂审批事项的决定(征求意见稿)》意见[EB/OL].(2017-12-05)[2021-03-10].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqy-jyp/20171205153201297.html>
- [12] 日本病院薬剤師会.院内製剤の調製及び使用に関する指針:Version 1.0[EB/OL].[2022-03-10].<http://www.jshp.or.jp/cont/12/0731-1-1.pdf>.
- [13] 日本の参議.参議院議員藤井基之君提出いわゆる院内製剤に関する質問に対する答弁書[EB/OL].(2012-09-04)[2021-03-10].<https://www.sangiin.go.jp/japanese/johol/kousei/syuisyo/180/touh/t180237.htm>.
- [14] 李莹,李文君,卢梦情,等.中日两国医疗机构配制制剂对比研究[J].中国医院药学杂志,2020,40(7):831-834,822.
- [15] 朱全刚.院内中药制剂推广应用政策分析[J].中国药房,2014,25(27):2591-2592.
- [16] 王胜鹏,王翀,朱炯.公共卫生事件中医疗机构中药制剂应急管理探讨[J].中国现代应用药学,2020,37(8):907-912.
- [17] 王雅男,蒋蓉,邵蓉.突发公共卫生事件下我国医药产品应急审批制度研究[J].中国医药工业杂志,2022,53(1):140-147.
- [18] 陈相龙,张国强,黎幼龙,等.医疗机构制剂监管现状分析[J].医学与社会,2017,30(3):69-72.

(收稿日期:2022-01-05 修回日期:2022-04-14)

(编辑:林 静)