

# 2008—2012年江苏省医疗机构制剂的现状分析

王赛男\*, 田侃<sup>#</sup>(南京中医药大学经贸管理学院, 南京 210023)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)09-0781-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.09.05

**摘要** 目的:了解江苏省医疗机构制剂的现状。方法:对江苏省2008—2012年医疗机构制剂的现状进行实证研究,分析其存在的问题。结果:自2008年以来,江苏省医疗机构注册制剂品种数呈减少趋势,由5 862个减少至4 274个。存在制剂室及制剂品种在各辖区发展不均衡、医疗机构制剂品种过多、中药制剂和化学药制剂比例不当、重复配制品种较多等问题。结论:只有加大研发投入、发挥中药优势和开发特色制剂、建立区域合作中心、精简制剂品种、不断开发新剂型,才是医疗机构制剂的出路。

**关键词** 江苏省;医疗机构;制剂;品种;发展

## Analysis of the Situation of Pharmaceutical Preparation in Medical Institutions of Jiangsu Province from 2008 to 2010

WANG Sai-nan, TIAN Kan (College of Business Administration, Nanjing University of TCM, Nanjing 210023, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the situation of pharmaceutical preparation in medical institutions of Jiangsu province. METHODS: In empirical study, the situation of pharmaceutical preparation in medical institutions of Jiangsu province from 2008 to 2012 as well as the problems were analyzed. RESULTS: Since 2008, the varieties of registered pharmaceutical preparation were in decreasing tendency, reducing from 5 872 to 4 274. Preparation laboratories and varieties distributed unevenly in various cities; there were too many varieties of pharmaceutical preparations; the proportion of TCM preparations and chemical preparations had a gap; many medical institutions prepared the same preparations. CONCLUSIONS: For pharmaceutical preparations in medical institutions, the best way out is to increase investment, produce the advantages of TCM, develop characteristic preparations, establish regional cooperation centers, streamline preparation varieties and develop new dosage forms.

**KEYWORDS** Jiangsu province; Medical institutions; Pharmaceutical preparations; Varieties; Development

2005年6月1日《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》<sup>[1]</sup>的出台,以及2005年8月1日《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》<sup>[2]</sup>的正式实施,对医疗机构制剂的配制许可和配制监督等方面提出了全新要求,并作了更为全面的统一规范。2009年,江苏省开始实施《江苏省医疗机构制剂注册管理办法实施细则(试行)》,对医疗机构制剂的配制、调剂使用、再注

册,以及相关的审批、检验和监督管理进行了明确规范;同年,江苏省还进行了首次医疗机构制剂再注册,面对制剂室及药品标准的提高,几乎近一半的医疗机构制剂被淘汰。2012年,江苏省进行医疗机构制剂第二次再注册。笔者特选取2008—2012年这一时间段作为研究对象进行实证研究,并与理论相结合,分析江苏省医疗机构制剂现状及存在的问题。

与问题,但是每个制剂管理者和工作者也应清醒地看到,只要通过加强自身建设、定位临床需求、抓住医改机遇、创新监管模式、研制特色制剂、加强各方合作,就一定能够走出一条新制剂的腾飞之路,进一步发挥制剂室在医疗机构中的作用。

### 参考文献

- [1] 刘自林,王艳,许伏新.医疗机构制剂中存在的问题及监管对策[J].中国药事,2004,18(3):151.
- [2] 汪丽,张珂良,贾娜,等.辽宁省医疗机构制剂现状及监管对策[J].中国医药技术经济与管理,2008,2(5):79.
- [3] 王艳,许伏新,蔡辉.对安徽省医疗机构制剂清理整顿工

\* 硕士研究生。研究方向:药事管理与药事法规。电话:025-85811760。E-mail:sainan824@163.com

<sup>#</sup> 通信作者:教授,博士研究生导师。研究方向:药事管理与药事法规。电话:025-85811760。E-mail:tiankane@aliyun.com

作的思考[J].中国药事,2007,21(3):154.

- [4] 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.
- [5] 陈立.浅谈医院制剂管理的软件建设[J].中国药业,2007,16(12):19.
- [6] 张瑞龙,于志强.试论医疗机构制剂的监管[J].中国药事,2010,24(1):69.
- [7] Yang Z, Fan D. How to solve the crisis behind bribegate for Chinese doctors[J]. *Lancet*, 2012, 379(9 812): 13.
- [8] 冯洪山.院内中药制剂的不良反应和使用分析[J].中国实用医药,2013,8(5):193.
- [9] 潘菊华,黄世敬,吴萍.浅谈中医院制剂研发与中医特色建设[J].中国中医药信息杂志,2007,14(12):3.

(收稿日期:2013-06-28 修回日期:2013-11-21)

# 1 资料与方法

## 1.1 资料来源

通过江苏省食品药品监督管理局网站“数据库查询”进入“医疗机构制剂许可证”查询系统,不输入任何条件,直接点击“查询”按钮,列出所有信息。将每张许可证的单位名称等项目逐一录入Excel表格,得到制剂许可证表。根据制剂名称查找2008年换发制剂批准文号的申请资料,确定制剂的剂型,得到制剂品种表;并对江苏省食品与药品监督管理局注册处进行调研,了解江苏省截至2012年12月31日医疗机构制剂的再注册情况。

## 1.2 方法

对江苏省医疗机构制剂的现状进行实证研究,将制剂相关信息转录入Excel表格,并进行分类、汇总、统计。结合文献研究和比较分析,将实证和理论相结合,分析医疗机构制剂的现状及存在的问题。

# 2 结果

## 2.1 制剂室和品种的数量与分布情况

截至2012年12月31日,江苏省所属行政辖区的医疗机构制剂注册品种合计4 274个,其中中药制剂有1 884个,化学药制剂有2 390个;江苏省所属行政辖区内一级及以上医疗机构合计有960家,其中拥有医疗机构制剂注册品种的有154家,建有制剂室的医疗机构有114家。南通、无锡、南京、徐州和苏州的《医疗机构制剂许可证》数量均在10个及以上,其余均不到10个,最少的仅有3个,分布严重不均衡。各辖区制剂数量及化学药制剂、中药制剂比例也存在严重的不均衡。2008—2012年各辖区医疗机构、制剂许可证及制剂品种数量统计表1。

表1 2008—2012年各辖区医疗机构、制剂许可证及制剂品种数量统计

Tab 1 Medical institutions, preparation certificate and varieties of preparations during 2008—2012

| 辖区名称 | 医疗机构数量 | 《医疗机构制剂许可证》数量 | 制剂品种数量(化学药制剂数量/中药制剂数量) |
|------|--------|---------------|------------------------|
| 南通   | 87     | 16            | 591(355/236)           |
| 无锡   | 76     | 12            | 332(231/101)           |
| 扬州   | 60     | 9             | 374(280/94)            |
| 南京   | 119    | 11            | 679(252/427)           |
| 徐州   | 80     | 12            | 355(129/226)           |
| 镇江   | 34     | 8             | 196(153/43)            |
| 苏州   | 67     | 10            | 532(268/264)           |
| 常州   | 21     | 6             | 325(162/163)           |
| 淮安   | 35     | 6             | 225(158/67)            |
| 泰州   | 29     | 8             | 279(209/70)            |
| 盐城   | 76     | 8             | 181(88/93)             |
| 连云港  | 65     | 5             | 173(73/100)            |
| 宿迁   | 211    | 3             | 32(32/0)               |
| 合计   | 960    | 114           | 4 274(2 390/1 884)     |

由表1可见,江苏省各辖区的《医疗机构制剂许可证》数量存在明显的不均衡。造成这种情况的原因是多方面的:从客观方面来说,主要是各辖区医疗机构数量和等级分布不均衡,从查询的数据可以看出医疗机构大多集中在三级、二级医疗机构,而一级及未评级医疗机构则较少;从主观方面来说,主

要是由于各地的政策及对中医文化的宣传等存在差距。另外,不仅各辖区的医疗机构制剂数量分布不均衡,各医疗机构之间的制剂品种数量也存在较大差距,一般大医院可达200~300种,甚至更多,而一些小医院仅有十余种甚至几种。

## 2.2 配制同名制剂的医疗机构数量

2008年,江苏省共有医疗机构制剂批准文号5 862个,其中化学药制剂3 749个,中药制剂2 113个,化学药制剂数量是中药制剂的1.77倍;2012年,江苏省共有医疗机构制剂批准文号4 274个,其中化学药制剂2 390个,中药制剂1 884个,化学药制剂数量是中药制剂的1.27倍。可见,二者的配制数量差距在不断缩小。由于同一种制剂可能同时有多家医疗机构配制,因此根据制剂名称来统计医疗机构的数量。统计发现,截至2012年底,有2 073种制剂为独家配制,其中化学药制剂79种,中药制剂1 964种;被配制最多的制剂同时有73家医疗机构配制。配制同名制剂医疗机构数量前10位排序见表2。

表2 配制同名制剂医疗机构数量前10位排序

Tab 2 Top 10 medical institutions with the same preparations

| 排序 | 制剂名称     | 医疗机构数量 |
|----|----------|--------|
| 1  | 尿素乳膏     | 73     |
| 2  | 薄荷脑滴鼻液   | 47     |
| 3  | 硼酸滴耳液    | 43     |
| 4  | 复方苯甲酸酊   | 39     |
| 5  | 炉甘石薄荷脑洗剂 | 37     |
| 6  | 复方苯甲酸软膏  | 34     |
| 7  | 呋喃西林溶液   | 32     |
| 8  | 复方间苯二酚洗剂 | 32     |
| 9  | 苯酚滴耳液    | 31     |
| 10 | 硫酸阿托品滴眼液 | 31     |

由表2可见,医疗机构制剂存在大量重复配制的现象。其中,重复配制最多的是尿素乳膏,有73家医疗机构配制。重复配制不利于资源的优化配置,会导致大量资源浪费。监管部门一方面可针对重复配制且市场需求量大的制剂,精选一批制剂条件高的医疗机构进行集中配制,这样既能节约配制成本,也利于控制医院制剂质量;另一方面,要严格控制一些普通剂型的重复申报,不能单纯依靠医疗机构自身进行淘汰,这样会造成资源浪费。

## 2.3 制剂剂型及相应品种数

制剂剂型及相应品种数统计见表3(其他:包括橡胶膏剂、冲剂、冲洗剂、含漱剂、灌肠剂、酒剂、骨蜡等)。

由表3可见,医疗机构制剂大多集中在合剂、溶液剂、洗剂、乳膏剂、软膏剂、胶囊剂、散剂、酊剂、丸剂、颗粒剂、搽剂等,仅合剂、溶液剂、洗剂、乳膏剂、软膏剂、胶囊剂这6种剂型就占了总制剂数量的53.6%。可见,江苏省医疗机构制剂虽然品种较多,但是剂型较少,而且多为常规剂型。

## 2.4 医疗机构制剂数量减少

2008年,江苏省共有医疗机构制剂批准文号的品种5 862个,截至2012年12月31日,仅有4 274个。对于医疗机构制剂品种减少的原因,主要包括两个方面:一是监管加强,法规鉴定趋于严格。从2005年8月开始实施的《医疗机构制剂注册管理办法》,明确了“含有未经国家批准的活性成分品种、除变态反应原外的生物制品、中药注射剂、中药和化学药组成的复

表3 制剂剂型及相应品种数

Tab 3 Dosage forms and varieties of preparations

| 剂型     | 品种数   | 占总制剂数量的比例, % |
|--------|-------|--------------|
| 合剂     | 524   | 12.26        |
| 溶液剂    | 476   | 11.14        |
| 洗剂     | 415   | 9.71         |
| 乳膏剂    | 355   | 8.31         |
| 软膏剂    | 286   | 6.69         |
| 胶囊剂    | 237   | 5.54         |
| 散剂     | 225   | 5.26         |
| 酊剂     | 215   | 5.03         |
| 丸剂     | 214   | 5.01         |
| 颗粒剂    | 188   | 4.39         |
| 搽剂     | 187   | 4.38         |
| 滴耳剂    | 147   | 3.44         |
| 糖浆剂    | 134   | 3.14         |
| 涂剂     | 102   | 2.40         |
| 滴鼻剂    | 95    | 2.22         |
| 口服液    | 79    | 1.85         |
| 滴眼剂    | 69    | 1.61         |
| 片剂     | 64    | 1.50         |
| 硬胶囊剂   | 31    | 0.73         |
| 茶剂     | 26    | 0.61         |
| 煎膏剂    | 25    | 0.58         |
| 醋剂     | 25    | 0.58         |
| 糊剂     | 19    | 0.44         |
| 甘油剂    | 11    | 0.26         |
| 栓剂     | 10    | 0.23         |
| 膜剂     | 8     | 0.19         |
| 浸膏剂    | 7     | 0.16         |
| 小容量注射剂 | 4     | 0.09         |
| 其他     | 96    | 2.25         |
| 合计     | 4 274 | 100.00       |

方制剂、特殊管理药品及不符合国家有关规定等6种情况不得作为医疗机构制剂申报”。2009年,江苏省首次对医疗机构制剂进行再注册,淘汰了一部分制剂室条件不达标的制剂品种<sup>[3]</sup>。而对于医疗机构来说,其生产厂房和设备与制药企业差距甚大,要完全达到《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GPP)的制剂配制要求,需要较大的资金投入,所以有相当部分医疗机构不得不放弃制剂再注册<sup>[4]</sup>。二是随着科学技术发展,药品生产能力提高,医院的一些制剂品种不断被替代或商品化。如输液剂与小容量注射剂已不适合医院制剂室配制;青霉素皮试液、硼酸洗剂与含抗生素的滴眼剂、滴鼻剂及各种口服液制剂等,目前市场上均有较多的替代药品<sup>[5]</sup>。而且,与制药企业相比,医院制剂室规模较小、工艺水平落后、检查标准低等情况,在安全性和成本上都不占优势。

### 2.5 医疗机构制剂品种过多

根据《药品管理法》第二十五条规定,医疗机构配制的制剂应当是临床需要而市场上没有供应的品种。但由于历史原因,医疗机构制剂品种多、批量小,形不成规模,加之一些医院过于重视医疗机构制剂的经济效益,不管制药企业有无生产、市场有无供应、新药有无超过保护期,只要自己能配制的就配制,盲目扩大生产,扰乱了正常的药品市场秩序<sup>[6]</sup>。

医疗机构制剂品种若过多、过杂,势必减少优势制剂的产量,并增加制剂配制、管理成本及风险,品种分散同时也导致

原料来源不稳定,不利于制剂的质量控制<sup>[7]</sup>。而且,对于医院来说,医疗机构制剂品种多、批量小、销量低(不能上市销售),形不成规模生产,得不到规模效益而使生产成本居高不下<sup>[8]</sup>。再加上制剂生产所需的原辅料、水、电等及人员工资增长,医疗机构制剂的收益就更加低微。因此,医疗机构制剂品种应当缩减,精选特色制剂,建立区域性制剂中心<sup>[9]</sup>,进行集中规模化配制,既利于降低成本,也利于制剂水平的提升和质量控制。

## 3 讨论

### 3.1 对各辖区医疗机构制剂分布不均衡及中药制剂、化学药制剂比例不协调的建议

3.1.1 政策上鼓励及宣传中医文化。考虑到中药制剂的特殊性,在《江苏省医疗机构制剂注册管理办法实施细则(试行)》中规定:“有制剂注册标准的制剂申请及新制剂申请中根据中医药理论组方,利用传统工艺配制(即制剂配制过程没有使原组方中治疗疾病的物质基础发生变化的),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,可减免药理、毒理和临床的申报资料。”这一规定有效地简化了中药制剂的申报程序。各地区可加大对中医文化的宣传,使中药制剂深入人心,尤其是对一些经典处方制剂要加大宣传力度。

3.1.2 继承传统,发挥中药优势,开发有特色的医疗机构中药制剂。医疗机构制剂具有信息密集、用药动态快速、临床验证敏捷等优势,是药物研究所和制药企业无可比拟的。医院临床各科有大量的“协定处方”或经验方,这些处方经过长期临床实践,证明疗效确切。基于古方、验方等进行特色制剂的开发<sup>[10]</sup>,在长期医疗实践中总结出疗效确切的经验方<sup>[11]</sup>,开展特色医疗、治疗疑难杂症,这将对弥补中药商品制剂的不足起到很大作用。

### 3.2 对多家医疗机构配制同名制剂的建议

目前,仍存在一些医疗机构制剂重复配制的现象,或有制剂批准文号但无制剂室,还有一些制剂室只配制很少几个品种。这些现象的出现除了由于销量少、批量小、原辅料价格提高、医疗机构制剂配制成本大大提高等因素造成外,制剂品种过多也是一个很重要的原因。而且,随着我国药品法律法规及监管机制的不断完善,对医疗机构制剂的配制和检测条件要求也越来越高,因此组建区域性制剂中心是很有必要的。在一定的区域内成立一个独立的制剂中心,服务于多家医院,可以很好地实现资源共享。制剂中心配制的品种可分销到多家医院,调剂问题也能得到解决,这样可扩大制剂室的业务量,增加制剂规模,集中人力、财力、设备,提高管理水平,最终提高经济效益。而且,医院可通过制剂中心申报,利用制剂中心现有的配制和检验设备,完善工艺设计、制订质量标准 and 进行稳定性研究等,为新制剂的申报提供物质基础。这也将大大减少医院在设备上的投入,更利于医疗机构制剂标准的提高和管理。

### 3.3 对医疗机构制剂大部分为常规剂型的建议

近30年来,现代药剂学研究取得了很大进展,药物制剂有了缓控释系统、经皮给药系统、靶向给药系统等现代药物传输系统。但是,这些新型制剂仅占极少一部分,医疗机构制剂绝大多数仍为常规剂型。目前,很多医院已开展现代剂型的实验研究,发表了很多研究论文。结合本院医疗特色(如肿瘤介

入治疗),将这些研究从实验室转向临床应用十分必要。目前,将常规制剂技术向缓释、控释、定位、定时及提高生物利用度等方向发展具有很大的空间。医疗机构也可根据不同层次患者的需求,或自身的特点,建立起自己擅长的特色剂型研究及配制平台,如透皮吸收制剂、黏膜给药制剂、缓控释制剂、滴丸剂、软胶囊、血液透析液、器官保存液等。

### 3.4 对医疗机构制剂数量减少的建议

3.4.1 加大资金投入。制剂开发是集处方筛选、工艺优化、质量标准建立,以及稳定性试验、药理毒理研究、安全和临床验证等于一体的复杂的系统工程,涉及许多学科和专业。因此,医疗机构必须加大资金投入、人才引进和制剂人员培训,尤其是对药物基础的研究,增加先进设备,改进制剂工艺,按照GPP的要求进行制剂配制。

3.4.2 开发专科制剂。目前,我国医药市场上的专科制剂相对较少,特色品种并不多。江苏省的一些大型医院既有临床优势,又具备科研技术实力,完全有能力在挖掘有临床基础和科研价值的专科特色方剂的基础上进行系统性研究,开发成具有专科特色的医院新制剂。据2013年江苏省食品药品监督管理局医疗机构制剂调研结果表明,中国医学科学院皮肤病医院2012年的药品总收入中,医疗机构制剂收入占到了20%~40%。

### 3.5 对医疗机构制剂品种多的建议

3.5.1 精简制剂品种。医疗机构制剂室可根据医院的实际情况与临床用量、运行成本,对制剂品种、规格、产量等进行认真细致的分析,调整制剂品种结构,保留科技含量高、效益好的特色制剂,对于一些需求量极少的品种进行淘汰。这一方面可减少人力、物力浪费,节约成本,另一方面也有利于制剂人员投入更多精力进行新剂型开发。

3.5.2 开发儿童制剂。相关数据表明,我国儿童药品不良反应发生率约为12.9%,新生儿为24%,远高于成年人的6.9%,每年死于药品不良反应的患者中有1/3是儿童<sup>[12]</sup>。究其原因,主要是给药剂量不准确、缺乏适宜剂型。儿童医院制剂是临床需求量较小、有效期较短的品种或规格,且制药企业不愿意生产或难以生产,不能及时满足临床复杂多变的需要<sup>[13]</sup>。这种供需矛盾,为儿童医院制剂的生产、发展提供了机遇,也只有通过发展儿童医院制剂才能解决这个矛盾。而且,医院拥有接触患者的平台,对幼儿患者的需求有最直观的了解,这一优势是任何制药企业都无法超越的。因此,医院制剂开发人员应针对幼儿患者的用药特点,重点开发剂型适宜、规格合理、给药方便的儿童制剂。儿童制剂的开发可立足于本医疗机构,研发具有本院特色的儿童制剂。在政策方面,监管部门对医院儿童制剂也应持支持、鼓励的态度,如对其新药申报审批时间就应该有所缩短。

综上,医疗机构制剂在新形势下既面对挑战又面临机遇。对医疗机构制剂的萎缩,要客观地认识到这是医疗机构

制剂发展的必然趋势。只有经过这样的不断淘汰、提高,并逐步调整品种结构,对制剂品种进行重新筛选,才更有利于医院制剂的长久发展。宋燕等<sup>[14]</sup>曾从经济学角度对医疗机构制剂发展中存在的问题进行了分析。结果发现,医疗机构制剂生存发展的主要矛盾是巨大的软、硬件投入与狭窄的使用及需求范围之间的不均衡性。所以,医疗机构制剂要更好地生存和发展,首先医院应加大人力和研发资金投入;其次,药学工作者要发挥努力创新的精神,改变传统剂型,开发新剂型,要充分考虑患者对用药方面的需求;最后,医院要注重特色制剂的开发。总之,医疗机构制剂只有发挥自身优势,解决存在的问题,才能扩展生存空间,得到进一步发展。

### 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局.医疗机构制剂配制监督管理办法:试行[S].2005-06-01.
- [2] 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[S].2005-08-01.
- [3] 赵怀全,王雪,张芳.北京市医疗机构制剂现状研究[J].中国医院药学杂志,2012,32(13):1 060.
- [4] 郑琰,陈艳英.医院制剂现状及发展趋势[J].中国卫生事业管理,2005(10):586.
- [5] 赵怀全,甄健存.建立适合医院制剂现状的管理模式[J].中国药事,2006,20(11):654.
- [6] 王磊.医院制剂的管理现状与发展对策探讨[J].科技信息,2009(2):293.
- [7] 赵怀全.医疗机构制剂配制方式的探讨与政策分析[J].中国药房,2011,22(41):3 855.
- [8] 马尔丽.中国医院制剂的历史、现状和发展策略[J].中国药事,2007,21(9):713.
- [9] 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.
- [10] 黄学荪,张秀华.新时期医院制剂的管理与发展[J].浙江中医学院学报,2003,27(1):87.
- [11] 孙骏,郭立玮,张苏琳,等.江苏省医疗机构制剂现状分析[J].中国药房,2010,21(9):788.
- [12] Zhao EL, Wu JH, Gao ME, et al. Analysis on current situation and major influential factors of serious adverse reaction caused by children using drugs[J]. *Chin J Hosp Pharm*, 2010, 30(19):1 700.
- [13] 丁勇.论通过战略联盟构建区域医疗机构制剂中心的设想[J].中国药事,2008,22(7):550.
- [14] 宋燕,邵蓉.从经济学视角看医疗机构制剂生存和发展之路[J].中国药事,2008,22(5):368.

(收稿日期:2013-07-03 修回日期:2013-11-14)

《中国药房》杂志——中国科技核心期刊, 欢迎投稿、订阅