

院内中药制剂推广应用政策分析[△]

朱全刚*(上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院药剂科,上海 200437)

中图分类号 R197.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)27-2591-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.27.32

摘要 目的:为医院开展中药制剂研发和推广应用提供政策依据。方法:查阅国内各省市出台的有关医院中药制剂推广应用的 政策文件,分别从不同角度进行归纳整理。结果:目前医院中药制剂推广应用主要有5种模式,包括设立省或市级医院中药制剂 调剂品种目录、支持医院中药制剂进社区和农村、以课题协作形式进行医院中药制剂在区域内推广应用、加强医院中药制剂在中 医医疗集团或中医联合体内单位间调剂使用、组建医院中药制剂研发应用中心或区域制剂中心。结论:院内中药制剂的推广应用 能提高医院的服务能力,加大中药制剂的推广应用范围。

关键词 医院制剂;中药制剂;推广应用;现状

Analysis of Popularization and Application Policy about Hospital TCM Preparations

ZHU Quan-gang (Dept. of Pharmacy, Yueyang Integrated Chinese and Western Medicine Hospital Affiliated to Shanghai University of TCM, Shanghai 200437, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide policy basis for research, popularization and application of hospital TCM preparation in pharmacy department. METHODS: The relative policy and documents published by provinces and cities about the popularization and application of hospital TCM preparation were reviewed and summarized from different angles. RESULTS: There were mainly 5 kinds of patterns about the popularization and application of hospital TCM preparation, including establishing provincial or municipal dispensing variety catalogue about hospital TCM preparation, supporting the popularization of hospital TCM preparation in the community and the rural areas, conducting the popularization and application of hospital TCM preparation in the region by project cooperative form, reinforcing the dispensing of hospital TCM preparation in the medical group of TCM or TCM union, establishing hospital TCM preparation R&D center or regional preparation center. CONCLUSIONS: The popularization of TCM preparations can improve the service ability of hospitals and expand the generalization of TCM preparations.

KEYWORDS Hospital preparations; TCM preparation; Popularization and application; Status quo

医院中药制剂是在总结名、老中医长期临床经验基础上形成的,主要以自配自用、临床需要、市场无供应为原则,具有临床疗效确切、使用方便、费用相对低廉等优势;以手工半自动化生产为主。医院中药制剂体现了中医地域特色、医院特色、专科特色及医师的临床经验,是中医临床用药的重要组成部分^[1]。与此同时,国家为扶持和促进中医药事业发展出台了一系列新政策,特别是《关于加强医疗机构中药制剂管理的意见》的颁布执行,为医院中药制剂研发注入了新的活力^[2]。笔者就目前各地医院中药制剂推广应用的 政策现状进行归纳分析,旨在为医院药剂科开展中药制剂研发和推广应用以及政府部门开展中药制剂监管提供政策依据。

1 设立省或市级医院中药制剂调剂品种目录,适用于全省或全市范围内医院中药制剂的调剂使用

甘肃省卫生厅、甘肃省食品药品监督管理局组织专家对各地、各单位推荐的拟在全省范围内调剂使用的院内中药制剂进行了论证,先后于2010年、2011年和2013年分3批确定了七味散、小叶枇杷片、赤芍桃仁颗粒、乳病消片、安坤种子丸、防风感冒颗粒、健胃消食合剂等共253种院内中药制剂作为《甘肃省调剂使用院内中药制剂推荐目录》^[3],实现“全省通

行”,2014年3月又开始进行第4批全省调剂使用的院内制剂遴选。要求全省各级医疗机构把推广使用院内中药制剂作为一项重要工作来抓。通过院内制剂的推广使用,加强专科专病建设。各级医疗机构根据推荐目录,结合自身工作实际,选择目录中的品种,提出申请,在省食品药品监督管理局办理相关手续后使用。

山东省卫生厅、山东省食品药品监督管理局于2012年发布了《关于遴选调剂使用医疗机构中药制剂品种的通知》,确定在全省调剂使用中药制剂须符合4个条件:(1)临床急需而市场没有供应;(2)临床使用10年以上,而且病例数不少于2000例;(3)疗效确切、不良反应少且无严重不良反应;(4)开展过临床疗效及安全性评价研究。在医院申请的基础上,本着突出中医药特色、传承名、老中医经验方的原则,组织专家反复审评,于2012年12月确定将二至调经颗粒、灵菇合剂、肺得宁合剂、糖肾康颗粒、乳宁合剂、滋肾安神合剂、散结片、芪连扶正胶囊等30种医院中药制剂纳入《山东省医疗机构中药制剂调剂品种目录》^[4],要求医疗机构积极收集所配制剂的不良反应,每年12月底前将本年度调剂使用情况、疗效观察及不良反应监测情况上报所在地食品药品监督管理局。各市食品药品监督管理局应进一步加大对目录中医院制剂的监管力度,对严重不良反应及时上报省食品药品监督管理局,然后对相关制剂开展再评价,根据再评价情况及时调整目录,在满足临床用药

[△]上海市科委科研项目(No.13401902002)

*副主任药师,博士。研究方向:新型给药系统、临床药学。电话:021-65161782-2131。E-mail:qgzhu@126.com

需求的同时,确保公众用药安全有效。

成都市食品药品监督管理局、成都市卫生局、成都市中医药管理局于2013年3月公布了《成都市医疗机构中药制剂调剂使用目录》,遴选了紫倍止痛洗液、镇惊止痛丸、楂术平胃片等176种院内中药制剂在全市范围内调剂使用^[5]。要求各医疗机构结合重点专科特色、工作实际情况,在选择目录中的品种后,提出申请并在市食品药品监督管理局办理调剂使用审批手续后使用。首次申请品种按照市食品药品监督管理局《申请医疗机构制剂调剂使用事项审批》要求办理,二次申请在注册有效期内的上述品种,可免于提供《申请医疗机构制剂调剂使用事项审批》申报材料下第4项、第6项材料。调剂使用的时限不超过6个月,并在制剂使用的有效期内。

2 支持医院中药制剂进社区和农村,为满足基层百姓需求打开通道

北京市食品药品监督管理局于2009年8月发布了《关于扶持医疗机构中药制剂有关问题的通知》^[6],对医疗机构中药制剂实行三支持,即支持中药制剂的研发和使用、支持中药制剂进社区和农村、扶持中药制剂委托配制和生产,规定“凡列入北京市中医管理局所确认的《对口支援名单》的医疗机构、社区卫生服务中心(站),支援方的中医专家在开展对口支援工作时,可携带本医疗机构中药制剂并在受援方的医疗机构、社区卫生服务中心(站)使用”,审批程序参照医疗机构制剂调剂程序。经批准调剂的中药制剂,供方医疗机构须对中药制剂质量负责;制剂质量出现问题的,应追究其法律责任。该政策有利于吸引更多的名、老中医到基层医院坐诊,使医疗资源逐步向基层转化,并带动基层医院专业科室的建设。

3 通过课题协作形式进行医院中药制剂推广,实现院内行业规范化管理和区域统一调配使用

上海市浦东新区在2012年印发的《浦东新区中医药事业发展“十二五”规划》^[7]中明确提出,开展“浦东新区医疗机构中药制剂规范化研究及区内推广应用试点”工作。通过积极协调食品药品监督管理局等相关部门,制定“医疗机构中药制剂区内多点规范化临床验证”项目,完成膜韧膏、宜肺合剂、潜阳合剂、黄芪消白颗粒等10~30种制剂在全区多点规范化临床验证。依托上海曙光医院,设立浦东新区医疗机构中药制剂区内多点规范化临床验证评价中心,通过筛选制剂、生产质控及统一调配、多点规范化临床验证等流程,以课题协作形式组织区内各级医疗机构进行药物的配伍和稳定性评价、多中心临床疗效确证和安全性评估以及不良反应的监测,从而形成筛选、集中生产、调配使用、多点临床验证的长效机制。建立中医传统经典方在《中国药典》范围内统一生产与调配机制。对临床医疗急需但无生产厂家生产的中医传统经典方,通过核定其运作成本,贴补生产缺额的办法,以项目形式建立区内统一生产与调配的长效运作机制,保障对各医疗机构的需求供给。上海市浦东新区做法与甘肃、北京有很大差异,相对保守,但更为谨慎。这种以科研推动院内中药制剂推广使用的方式更容易被食品药品监督管理局和医、药专业领域的专家所接受。

4 加强医院中药制剂在中医医疗集团或中医联合体单位间调剂使用,扩大中药制剂使用量

云南省中医医疗集团制定了《云南省中医医疗集团院内制剂调剂使用管理办法》,筛选有效、安全的院内制剂在集团成员单位间调剂使用,带动专科及医院的整体发展,至2013年

共有集团总医院等11家成员单位的80个院内特色制剂在97家集团成员单位调剂使用,并有127种制剂纳入新型农村合作医疗补偿范围^[7]、57个制剂纳入省医保用药目录,促进了全省中医药、民族中医药的挖掘、继承和发展。

石家庄市32家医疗机构于2013年4月组建中医联合体,以中医院为核心,目前有7家县级、4家民营中医院和20所社区卫生服务中心加盟,将筛选一批使用2年以上、疗效确切、无不良反应的特色中药制剂在单位内部调剂使用^[8]。

上海市卫生和计划生育委员会、上海市中医药发展办公室、上海市食品药品监督管理局与上海市医疗保险办公室于2013年联合发布了《关于规范本市医疗机构特色中药制剂在医疗联合体、对口支援的区县中医院内调剂使用管理的通知》,其中明确规定:三级医院特色中药制剂经食品药品监督管理局批准,可在医院的医疗联合体、对口支援的区县中医院范围内调剂使用。符合本市基本医疗保险规定的,纳入本市基本医疗保险支付范围,参照甲类药品支付。经批准调剂使用的特色中药制剂质量由取得制剂批准文号的三级医院负责。区县中医院应按有关规定和要求管理、贮存调入的中药制剂。临床医师应根据病情需要,按食品药品监督管理局核准的医疗机构制剂说明书用药,并严密观察。

5 负责区域内医院中药制剂的研发、配制与应用

山东省济宁市在济宁市中医院制剂室、任城区中医院制剂室、济宁骨伤医院制剂室的基础上组建了济宁市医疗机构中药制剂研发应用中心,负责全市医疗机构中药制剂研发、配制、应用。食品药品监督管理局在研发中心确定调剂审核员,审核员应具备相关专业知识和经过省食品药品监督管理局组织的培训和考核。各级中医院依法向食品药品监督管理局提出中药制剂调剂使用和委托配置申请,食品药品监督管理局按照《中华人民共和国药品管理法》及国家食品药品监督管理局2011年第18、20号令等有关法律、法规进行受理审批。

通过对上述5种主要模式的分析,发现不同地区所采取的调剂方案虽有所不同,但其根本目的是为了扩大医院特色中药制剂的使用范围,促进中医药特色优势发挥。总之,发展医院中药制剂应坚持重特色、讲实效、抓重点、重传承、循规律、求发展。

参考文献

- [1] 李雪墨.破解医疗机构中药制剂发展之困[N].中国医药报,2010-12-07.
- [2] 张晓萌,刘文娜,裴桂芳.医院中药制剂研发思路与组织管理[J].中国中医药信息杂志,2013,20(7):8.
- [3] 金奉乾.甘肃省253种院内中药制剂纳入报销范围[N].西部商报,2013-11-16.
- [4] 田洪顺.山东公布首批中药制剂调剂品种目录[N].医药经济报,2013-01-14.
- [5] 邓晓洪.176种院内中药制剂成都全市可调剂使用[N].中国中医药报,2013-05-03.
- [7] 周颖.北京新规支持医疗机构用中药制剂[N].中国中医药报,2013-08-18.
- [8] 朱鸿英.127种院内制剂纳入新农合[N].昆明日报,2013-09-05.

(收稿日期:2013-09-27 修回日期:2014-03-25)