

医院中药制剂发展模式、合理用药及研究方向探讨

胡彦君, 钟良才, 李柏群*

重庆三峡中心医院药学部, 重庆 万州 404000

摘要:《中医药法》明确指出:鼓励医疗机构据临床需要配制和使用中药制剂,支持应用传统工艺配制中药制剂,支持以中医中药制剂为基础研制中药新药。传统的中药制剂包括丸、散、膏、丹等多种形式,是中医的特色优势所在,更是传统中医药文化传播的载体。医院中药制剂具有临床反复实践、疗效确切的特点,在临床工作中起着不可替代的作用。为了推动医院中药制剂的发展,立足于我国医院中药制剂政策沿革与现状,初步剖析了医院中药制剂发展存在的共性问题,结合医院中药制剂不合理用药现状,分析其存在问题及干预措施,着重探讨了新形势下医院中药制剂的发展模式,并统计分析近10年国家自然科学基金对中药制剂的资助情况及经费投入,深度数据挖掘为寻求中药院内制剂研究方向提供参考。

关键词: 医院中药制剂; 共性问题; 发展模式; 合理用药; 研究方向

中图分类号: R283 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2019)05-1020-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2019.05.041

Analysis on development pattern, rational drug use and research direction of traditional Chinese medicine hospital

HU Yanjun, ZHONG Liangcai, LI Boqun

Pharmacy Department, Chongqing Three Geoges Central Hospital, Wangzhou 404000, China

Abstract: "Traditional Chinese Medical law" clearly pointed out: Medical institutions should be encouraged to prepare and use traditional Chinese medicine (TCM) preparations according to the clinical needs. The traditional techniques of TCM preparations and the new TCM based on TCM preparations were be supported. TCM preparations(including pills, powders, pastes, recipes) were deemed to characteristic superiority and the vector of TCM cultural transmission. Hospital preparations of TCM has played an irreplaceable role in clinical work with the characteristics of repeated clinical practice and definite therapeutic effect. In order to promote the development of TCM hospital preparation, this paper focused on the development pattern of TCM hospital preparation under the new policy based on TCM hospital preparations policy history, current situation, common problems, rational drugs use, and mined data of grants and funding of National Natural Science Foundation in the past 10 years for seeking research direction of TCM hospital preparations.

Key words: traditional Chinese medicine hospital; common problems; development pattern; rational drugs use; research direction

随着《中华人民共和国中医药法》的颁布,《中医药发展战略规划纲要(2016—2030)年》的全面落实,政府加大了对中医药事业的投入力度,如刚刚公布的10个亿的国家中医药现代化重大创新项目,100个亿的中医药传承创新项目等,都充分说明了政府对中医药事业的高度重视与支持。且随着中药制剂传统剂型注册制转为备案制、上市许可持有

制、《中医经典名方复方制剂简化注册审批管理办法》等政策的落地,政策资金投入以及科学技术支撑,加上患者的医疗需求不断提升,中药制剂迎来良好的发展机遇^[1]。尽管中国传统医药产业取得了一定的成就,但是其国际化道路仍然漫长。目前国际中成药市场份额中国仅占5%,而从中国大批量进口粗加工中药原料的日本、韩国、美国等地的企

收稿日期: 2018-10-20

基金项目: 全国中药特色技术传承人才培训项目实施方案(国中医药办人教发(2014)39号); 全国老中医药专家学术经验传承工作室(国中医药人教发(2017)29号)

第一作者: 胡彦君, 硕士学位, 初级中药师。Tel: (023)58103218 E-mail: 13672215273@163.com

*通信作者: 李柏群, 本科, 主任中药师。Tel: (023)58103181 E-mail: 279685211@qq.com

业却垄断了国际中药市场90%的份额^[2]。日本在中国六神丸基础上研制出的救心丹,年出口额在1亿美元;经他们研究证实对治疗肝炎、保护肝细胞有显著疗效的小柴胡汤,已经获得美国FDA临床实施许可证,年出口额达1.2亿美元^[3]。1974年,日本颁布《一般用汉方制剂承认基准》,其中包括263个汉方,并有200多种汉方药被纳入到日本医疗保险,这些汉方主要出自我国《伤寒论》《金匱要略》《和剂局方》《万病回春》《外台秘要方》《千金方》等^[4]。中医药本是我国的国粹,我国具有得天独厚的优势,但目前在海外中药市场却被日、韩、美等国领先。因此,推进我国中医古代经典名方中药制剂研发工作是极其必要和必需的。

医院是开发中药制剂的摇篮,院内制剂来自于临床,服务于临床,也更具有观察临床疗效,进行临床验证实验的条件,从而成为中药制剂研发的重要前沿基地。此外,医院有很多“独门秘方”来源于临床经验丰富的名老中医,其安全性、有效性经过长期的验证,为中药制剂的开发奠定了雄厚的基础。如我国治疗心脑血管疾病的首选用药、第一个通过美国FDA临床验证申请的复方丹参滴丸、“胃药之王”三九胃泰冲剂均来源于医院中药制剂,发展医院中药制剂对中医药事业的发展起着极大促进作用^[5]。医院中药制剂是由中医院或综合医院为满足诊疗需要,严格按照国家相关政策规定,根据临床应用良好的名方、经方、验方研制而成,仅供本医院内部或限定单位使用的药品^[6]。其经临床反复实践,多具疗效确切、使用方便、价格低廉等特点,是中医临床用药重要组成部分。长期以来,医院中药制剂在弥补市场药品不足、保证临床医疗需要、提高医院经济收入、保障人民健康及开发新药等方面起着积极重要的作用^[7]。

1 近年来我国医院中药制剂政策历史沿革

1995年《中国医院制剂规范》是我国医院制剂生产、检验、使用最早的法定标准及依据,医院制剂需要更为完善的、可操作的质量标准对其制备、生产、使用等进行指导和监督;2001—2008年国家食品药品监督管理局(CFDA)先后颁布了医疗机构制剂配制、注册和监督管理等相关法律法规,对医院制剂室的建设和中药制剂的审批、生产和使用等各环节的管理更加严格和规范,医院中药制剂准入门槛逐步抬高,医院制剂室建设成本不断增加^[5]。2010年《关于加强医疗机构中药制剂管理的意见》^[8],规定一些有特色的中药制剂可免去部分申报材料,

鼓励医疗机构发展有特色的中药制剂,但医院中药制剂仍未获得其应有地位,无法发挥其在中医临床中的作用和潜在价值。

2015年新修《药品管理法》^[9]中明确指出:“医疗机构配制的制剂,应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种,并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。”在国家法律层面上,确立了中药院内制剂较为尴尬的法律地位,仅作药物治疗辅助品种,忽视了中药院内制剂在中医药传承发展中起到的关键作用^[10];2017年《中医药法》^[11]第三十二条:“医疗机构配制的中药制剂品种,应当依法取得制剂批准文号。但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,不需要取得制剂批准文号。”中药制剂作为中医的核心武器,随着中医药法的实施,医疗机构的有效验方、秘方、经方,能够更方便制成中药院内制剂让百姓受益。

2 我国医院中药制剂发展存在的共性问题

医疗机构中药制剂在满足临床需求、促进中医药事业发展方面发挥了重要作用,但也存在发展不平衡、与中医临床需求结合不够、优势和特色体现不突出等问题^[12]。

2.1 生产场所不足,制剂工艺落后

部分医院中药制剂室存在设计和工艺布局不尽合理,制剂室建筑面积不足,按《医疗机构制剂配制质量管理规范》标准,要达到规定的规模条件,医院在硬件投入成本很大,一般规模的医院难以负担;医院中药制剂产量较少,设备闲置,利用率低,制剂工艺和技术也相对落后,中药制药企业已采用的很多新技术、新工艺,如超临界萃取技术、膜分离、微粉化等技术在医院中药制剂开发和生产中很少应用^[13]。因此造成医院中药制剂在低水平中徘徊,这是医院亟需解决的问题。

2.2 质量标准不严谨,药检技术力量薄弱

院内制剂批量小、规格多、效期短、稳定性差,全项检查难度大,很难保证产品的质量^[14];其组方缺乏中医理论或试验结果的支持;剂型选择缺少依据;工艺确定的合理性依据不足;制剂质量标准水平偏低、可执行性较差,与现行的2015版《中国药典》相比过于简单。大部分中药制剂或复方制剂仅有性状、重量差异、微生物限度等检查项目,缺少有效的可控指标,且药品检验人员不足等^[15]。

2.3 国家法规、政策门槛高

《药品管理法》规定院内制剂仅作为药品市场

的补充及临床用药的辅助,忽视了院内中药制剂与中医临床的紧密联系及它在中医药传承发展中的重要作用。《中医药法》实施之前,国家药事法规对中药制剂有关的申报审批资料的要求严格,使得中药制剂审批程序复杂、周期长、费用高,以致目前医院制剂老品种骤减,新制剂研制基本停止的状况^[16]。有的药物从做研发到拿到制剂临床批件要用10年左右,到临床结束获配制批件至少还需3~4年,导致科研人员不愿研发、生产者不愿生产。

2.4 定价制度滞后

目前,院内中药制剂定价仍按照2000年的《药品政府定价办法》执行:“医院制剂零售价格按保本微利原则制定,零售价格由制造成本加不超过5%的利润构成。”而监管法规中提高院内中药制剂硬件和软件建设要求,增加医院成本投入,造成院内制剂生存压力过大^[17]。且院内中药制剂多源于名老中医经验处方、临床科研筛选的组方或协定方,是临床医务人员和制剂人员的智慧结晶,该定价制度忽视了医务人员的劳务技术和智慧投入成本,严重滞后院内制剂发展实际需求。

2.5 缺乏与临床互动交流

院内制剂源于对中医临床经验的总结,并在实践中得到了不断的提高;大多来自临床经验处方的中药制剂,是中医临床不可或缺的一个重要组成部分,特色的中药制剂是临床特色的体现和支撑^[18]。目前大多数院内中药制剂仍然是以保障供应为主,被动提供生产用药服务,缺乏与临床互动交流,未能主动配合临床开展科研,以推动医院重点专科和特色专药和医院科研建设的发展。

2.6 缺乏高水平的中药药学专门人才

部分医疗机构存在“重医轻药”现象,在对中药制剂人才的培养、引进等重视不够,缺乏中药制剂的管理、开发、质量控制和制剂生产的专门药学人才,在开展中药制剂注册、质量标准制定和新药研发时显得尤为突出。医院制剂规模小,人员配备不规范,制剂人员缺乏专业培训,进修机会少,缺少与同行交流沟通,无法研制新剂型、新制剂,制约了医院中药制剂的发展^[19]。

3 医院中药制剂不合理用药现象及干预措施

目前,我国的药物不合理使用率占整个用药者的比例较高,且每年住院患者因直接或间接因不合理用药而导致或引发的不良反应逐年升高^[20]。有调查发现目前临床上80%~90%的中成药处方为西医师开具,而西医师大多没有进行中医基础理论

的系统学习^[21]。中药制剂用药应遵循中医辨证论治的原则,应遵循“热则寒之,寒则热之,虚则补之,实则泻之”的治疗原则。若医师缺乏中医基础理论和相关中医药知识,则可能出现盲目滥用,轻则影响疗效,重则加重病情或出现明显不良反应或毒副作用。

中药制剂的使用应注意剂量、治疗时间,和避免多种组成类似、功效相近的中成药重叠使用,要重视治疗期间安全性指标的检测,特别是含有有毒或药性峻烈的中成药若长期服用将明显影响中成药使用的安全性,甚或出现明显的毒副反应。不合理的配伍、剂量以及对配伍工艺有很大影响的药材,内服药处方中尽量避免使用剧毒药,如马钱子、生川乌、生草乌、蟾蜍、斑蝥等,若必须用,也应该经过加工炮制,并把握适当的用量。一些传统中医药理论认为有药效的砷、汞、银,因受到国际标准的限制,在处方中应避免使用或以他药代替还要做好验方用于临床后的疗效和调查记录,可随时从医护人员及患者两方面得到反馈信息,如临床疗效、不良反应、制剂质量和病人适应性等,这样便于药学人员不断改进和提高制剂的质量^[22]。

为减少或避免不合理用药现象的存在,应充分发挥药师在防范不合理用药中的作用,积极参与临床实践,按照药学服务的理念,配合医师合理用药,共同对患者的用药治疗结果负责。其主要工作应该包括:(1)注意观察病情,防止差错事故的发生,并及时检查出医师的错误处方,最大限度地减少因用错药物而对患者造成的损害;(2)注意检查复方制剂的有效成分,避免重复用药;(3)注意药物的相互作用及配伍禁忌,确保合理应用药物;(4)注意药物的性能特点,当好用药参谋;(5)注意治疗一种疾病的药物对另一种疾病产生不良影响的情况;(6)向患者详细交待用药时间、用药方法和用药禁忌,解释用药后可能出现的正常反应,避免患者出现不必要的疑虑。

4 新形势下医院中药制剂发展模式

4.1 继承和发扬中医药理论与优势,开发传统中药制剂

中医药传统制剂在历代医家的医疗实践中,积累了丰富的经验,形成了独特的制剂技术,是祖国传统医学宝库中重要组成部分^[23]。早在《黄帝内经》中就有汤、丸、散、膏、酒等剂型的记载。随着现代技术的发展,我国有些传统剂型和技术逐渐被淘汰,在日本却取得了巨大成效,很多丸、散、膏、丹等

传统中药制剂的效用已深入日本的民心。中医药本是我国的国粹,我国具有得天独厚的优势,但目前在海外中药市场却被日、韩、美等国领先。因此,在医院内非常有必要将经典名方和经临床验证、疗效显著组方免去一些繁琐的程序,直接研发成为中药膏、丹、丸、散、汤剂等传统制剂,方便群众使用,发挥中医药宝库价值。

4.2 发挥个体化服务理念,开发“一人一方”私人制剂

中药汤剂煎煮过程繁琐、服用量大、味道苦涩难咽且不利于携带保存等缺点,为了满足患者的用药需求,临方制剂应运而生。临方制剂辨证施治,随症加减,一人一方,将不便熬制、携带的中药汤剂由医院制剂室制作成丸剂、合剂、糖浆剂等适当剂型,解决药厂无法小批量生产的难题^[24]。因此,医院中药制剂应向给药方案个体化方向发展,根据患者情况“量体裁衣”,实施具体调配方案,更科学、更合理地开发设计“一人一方”私人制剂,以适应不同人群的健康需求,达到个性化给药。

4.3 满足临床用药需求,加强开发外用制剂

中药外用制剂是指不经口服、注射给药,直接外用于皮肤、黏膜或腔道的制剂,常见中药外用剂型为膏剂、洗剂、酊剂、散剂等众多类型^[25]。中药外用传统制剂独具特色,安全性高,疗效肯定,尤其是在箍围消肿、祛腐生肌、假脓长肉、生肌长皮阶段^[26]。因此在外科临床用药需求逐渐增加的情况下,应加强开发效果好、毒性小、用量少的中药外用制剂。

4.4 保障儿童用药安全,开发更多适宜儿童的制剂

《关于保障儿童用药的若干意见》^[27]明确指出:“充分发挥中医药在儿童用药方面的特色优势。”当前适合儿童的剂型、规格的药品严重缺乏,整个儿童用中成药市场处于供不应求的状态。儿童用药一般对剂型、副作用、口感、吞咽难度等方面要求较高,儿童用中成药一般能在很大程度上满足这几方面要求,所以近年来儿童用中成药市场呈现增长的趋势^[28]。在中药院内制剂的开发中,可结合儿童用药的特点适当在口服剂型中添加适合儿童且安全的矫味剂,开发出适合儿童的剂型、规格的中药制剂。

4.5 发挥中医药特色优势,开发出慢性复杂疾病的中药制剂

慢性非传染性疾病(慢性病)主要以心脑血管疾病、糖尿病、癌症和慢性阻塞性肺部疾病为主,世

界卫生组织2012年全球慢性病报告数据显示,全球有3 800万人死于慢性病,占到总死亡人数的68%^[29]。慢性病多起病隐匿、病程长且病情迁延不愈。中医学“整体观”全面动态地把握人体的生理病理信息,治疗上注重人体阴阳平衡、脏腑协调、形神统一,形成整体调节的治疗理论与实践:如扶正祛邪、标本兼治、益气活血、滋养肝肾等,对治疗病因复杂、多脏腑罹患的慢性病具有明显优势^[30]。中医药长于防治慢性复杂疾病,应加大对慢性复杂疾病中药制剂的研究与开发,康养结合来提升人民群众健康水平。

4.6 重视新药品种研发,创建中药新药平台

中药院内制剂直接面对临床,信息收集快速可靠,临床验证便捷,在安全性和有效性方面有很好的应用基础。在此基础上开发研制新药,可缩短研究周期,避免或少走弯路,为开发切实有效、安全合理的中药新药提供特有途径^[12]。市场上质量好、疗效确切的中药品种大多是以医院制剂为基础,通过提高科技含量、改善制剂质量、利用现代制剂技术进一步开发研制成新药。

4.7 建立区域性医院中药制剂中心,提高整个区域的用药水平

集中区域的人力物力打造一个区域性中心中药制剂中心,通过医联体的形式,扩大临床应用,提高区县的中药制剂使用,满足方便群众使用简便廉的中药制剂。这样既有利于管理、

监督和资源的合理配置,解决中小医疗机构没有制剂生产问题,同时也能够形成规模化生产,确保制剂质量和合理利润^[31]。

5 数据挖掘寻求研究方向,将科研成果转化为实际应用

为了进一步了解中药制剂在行业内的发展现状,查阅国家自然科学基金委员会公布面上项目中涉及中药制剂的课题信息,筛选整理后,综合分析项目资助情况,总结分析中药制剂的发展方向与应用现状。

5.1 国家自然科学基金对中药制剂研究的支持与投入

统计分析近10年国家自然科学基金对中药制剂的资助情况,包括涉及中药制剂相关的药理学、质量控制、作用机制、工艺设计、新型递药系统、药效物质基础研究等的项目总数及研究经费。结果显示中药制剂的国自科面上项目共116项,研究经费总共为5 893万元(图1)。2010年与2009年相

比,与中药制剂有关的项目和研究经费均呈大幅增长,增长分别为85.71%、86.05%。自2009年起,国自然科学基金委员会将医学部从生命科学部独立出来而成为单独部门给予相应的学科发展支持。这一举措对推动中药制剂学科的发展有着巨大影响和深远意义^[32]。研究者开始将新技术应用于中药制剂的研究,借助多学科交叉配合手段,将前沿技术引入中药制剂学科的基础研究,以期为传统的制剂方法寻找新的突破。

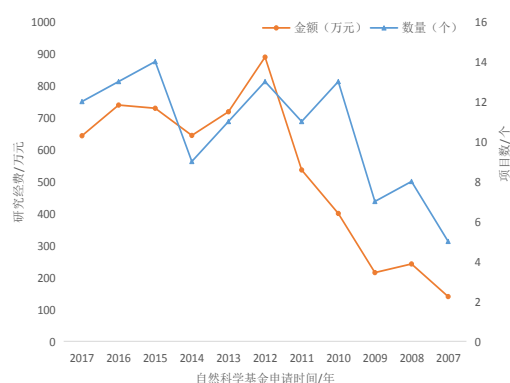


图1 自然科学基金中药制剂相关项目与研究经费统计

Fig. 1 Statistics of research funds for projects related to traditional Chinese medicine preparations funded by the Natural Science Foundation

在总的项目中,中药制剂药动学研究12项,研究经费513万元;质量控制研究5项,研究经费275万元;作用机制研究35项,研究经费1 736万元;新型递药系统研究44项,研究经费2 337万元;工艺设计研究11项,研究经费538万元;药效物质基础研究9项,研究经费494万元(图2、图3)。这仅是关于国自科面上研究项目,不包含2018年正在申请的项目,国家其他支撑项目、各省市地方基金支持与企业自行研究投入都未纳入统计。

5.2 研究热点与方向分析

国家自然科学基金对中药制剂的新型递药系统与中药作用机制研究投入较大,尤其是新型递药系统研究投入占39.66%,作用机制研究也是中药制剂方向的中标常项,研究投入占29.46%。近几年来随着中药制剂学科的发展,中药制剂新型递药系统已成为研究热点,其中脂质体、微乳、纳米粒、胶囊等新型递药系统不断出现在资助名单中;而在新型递药系统中,靶向制剂的研究占绝对优势。故政府鼓励继承和发扬中医药优势和特色基础上,利用现代科学技术的理论,开发安全高效稳定可控的现代中药产品,以适应当代社会发展需求。

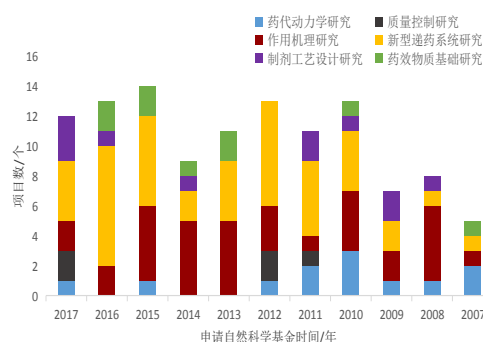


图2 自然科学基金中药制剂相关研究方向数目统计分析

Fig. 2 Statistical analysis on the number of related research directions of traditional Chinese medicine preparations funded by the Natural Science Foundation

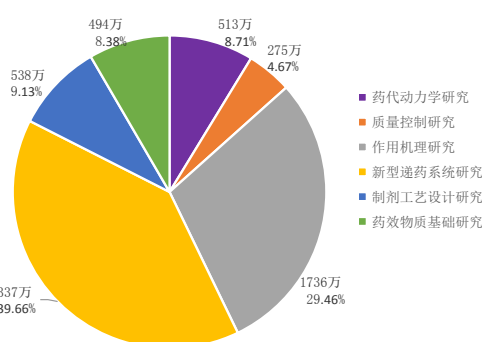


图3 自然科学基金中药制剂相关研究方向经费统计分析

Fig. 3 Statistical analysis of funds for related research directions of traditional Chinese medicine preparations under the Natural Science Foundation

中药制剂成分复杂,单一成分无法控制制剂质量,现行的中药制剂过程多趋于孤立化,各操作单元分段化、单一化,忽视各环节参数与质量的关联性,缺乏整体、动态控制体系。而当前对于中药制剂的质量控制、工艺设计的研究还较少,研究投入仅分别占4.67%、9.13%。“十三五”制定专栏5:强调“制定和提升中药大品种的生产质量控制标准和产品标准,构建中药产业全链条优质产品标准体系,加速中药生产工艺、流程标准化、现代化”。国家鼓励中药制剂生产全过程质量控制与生产工艺研究,而目前该领域研究比较薄弱,不失为研究的好方向。目前中药制剂的质量标准制定偏重于与制剂工艺的联系,而忽略与药效试验、临床疗效验证的有机结合,这就造成了定量考核指标与临床疗效有脱节的现象^[33]。医院接近临床,更易开展临床疗效验证研究,便于建立完整的信息数据库,全面收集制剂的处方、工艺、质量标准、功能主治、临床使用情况、不良反应情况等信息;医院应发挥自身优势,积极开展中药制剂工艺研究、质量控制研究、

剂型筛选与研究、临床疗效验证等研究。通过规范的临床应用和信息收集积累,获取大量的资料,才能判断制剂的临床使用价值及市场价值,筛选出具有开发价值的中药制剂,将科研成果转化为实际应用。

6 总结与展望

《中医药法》是我国中医药领域首部基础性、纲领性的法律,首次从法律层面上明确了中医药的重要地位、发展方针和扶持措施,为中医药事业发展提供了切实的法律保障^[34]。应用传统工艺配制的中药制剂品种为备案制,程序上将更加快捷、方便,且成本降低,医疗机构经方中药制剂将更为广泛的应用。然而,目前备案制实施并没有得到很好的体现,中药院内制剂仍然面临着举步维艰的处境,部分地区还没有出台备案制实施的具体方案。在当前新时期、新形势、新政策下医院应根据自身特点,重新定位寻找自身的生存和发展的切入点,发挥传统中医药的特色与优势,严格质量标准,提高产品质量,加强人员配备和管理,积极开拓研发新领域,推进传统中药制剂的创新研究新发展。

鼓励和支持医疗机构研制和应用特色中药制剂是扶持和促进中医药事业发展的一项重要措施,为推荐医院中药制剂的健康发展,提出以下几点建议:一、药品监督管理部门应根据实际情况,制定出符合我国国情的医院中药制剂注册管理办法,加强医院中药制剂的监管力量,提高监管的手段;二、建议由国家卫生行政部门参照对古典方和传统工艺的标准拟定中药协定处方的管理办法,并授权地区中药专业委员会对中药协定处方的安全性、工艺合理性、质量可控性等进行初步审定;三、物价部门应深入调研,充分考虑并制定医院中药制剂可持续发展的合理价格和利润,制定更为合理的医疗机构中药制剂价格形成机制,并能根据市场情况及时调整,逐渐将有特色、疗效显著的医院制剂列入医疗保险目录;四、医疗机构应该让特色制剂配合特色医疗,结合本单位医疗优势,继承传统制剂特色,重点开发经临床验证应用安全的验方、秘方、古方或协定处方制剂和具有自己独特疗效的中药制剂;五、应加强合理用药的科学研究,定期组织临床药学专家为医师作有关合理用药新知识、新进展的学术报告,积极开展医院内部合理用药专题研讨会或学术会,以便医师之间能够及时交流用药经验;六、改变以往重应用、重临床效果,轻中药制剂研发的布局,充分用好医院中药制剂与临床应用紧密结合

的先天优势,促进科技开发、转化科技成果、带动学科建设,推动医院科研工作的发展。

参考文献

- [1] 宋英,黄永亮,盛蓉,等.医疗机构中药制剂系列研发的规划与实践[J].中国实验方剂学杂志,2016,22(7):19-23.
- [2] 李振飞,翟东升,冯秀珍,等.中药企业国际化知识产权协同分析—以津村株式会社和北京同仁堂为例[J].情报杂志,2015,34(7):105-109.
- [3] 李大宁."入世"与中医药的发展[M].中国商业出版社,2002.
- [4] 杨瑾,加茂智嗣,能濑爱加.汉方药在日本的发展现状[J].中草药,2016,47(8):2771-2774.
- [5] 夏杰,尹蔚萍,张文荫.发展中医医院中药制剂的思考[J].中医药管理杂志,2014,22(9):1523-1527.
- [6] 黄德红,王兵娥.中医医院院内制剂的发展及对策[J].中医药管理杂志,2013,21(10):1085-1086.
- [7] 周佳佳,芦柏震,周俐斐.医院中药制剂现状分析与展望--以浙江省肿瘤医院中药制剂为例[J].中医药管理杂志,2012,20(1):72-73.
- [8] 陈东妮,宋晓亭,安红梅.市场经济下院内中药制剂的地位及其制度障碍[J].世界科学技术:中医药现代化,2012,14(3):1732-1735.
- [9] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法(修版)[M].北京:中国法制出版社,2015.
- [10] 黄晓巍.吉林省中药院内制剂的传承与发展探析[J].亚太传统医药,2016,12(13):1-2.
- [11] 中华人民共和国中医药法[S].2017.
- [12] 陈佩毅,吴生齐,唐年忠,等.医疗机构中药制剂向中药新药转化的探讨[J].中国医药导报,2012,9(20):5-6,9.
- [13] 刘沛丽.我国医院制剂的现状分析[J].中国医药导报,2007,4(15):128-128.
- [14] 潘木善.医院制剂存在的问题与发展思考[J].中国药业,2011,20(2):13-13.
- [15] 王磊.医院制剂的质量管理现状与对策探讨[J].甘肃科技,2009,25(7):94-95.
- [16] 杨正兵,谭安军,胡金梅.浅谈医院院内中药制剂存在问题及改进措施[J].实用中医药杂志,2014,30(6):572-573.
- [17] 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):368-370.
- [18] 王宁.从院内制剂中研发新药是好路子[N].健康报,2015-11-04(005).
- [19] 王文明,夏黎,张雷红,等.医院中药制剂的发展和存在的问题[J].现代中药研究与实践,2014,28(3):83-86.
- [20] 谭森,易多奇.临床药师对临床不合理用药的药学干预分析[J].求医问药:下半月,2012,10(2):259-260.
- [21] 张碧华,穆林,金鹏飞,等.我院门诊2007-2011年中成

- 药应用分析 [J]. 中国药房, 2012, 23(39): 3726-3729.
- [22] 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): 357-361.
- [23] 朱全刚. 医院中药制剂发展方向的探讨 [J]. 中医药导报, 2014, 20(5): 50-51.
- [24] 陈丽华, 朱江, 顾晓玲, 等. 基层中医医院中药学工作的发展研究 [J]. 中国医药导报, 2012, 9(34): 158-160.
- [25] 刘慧民, 刘玉明, 沈先荣, 等. 中药外用制剂在皮肤疾病中的临床应用及研究进展 [J]. 现代中药研究与实践, 2014, 28(4): 70-73.
- [26] 朱朝军, 吕佳康, 张朝晖. 中医外用新药研发的思考 [J]. 中国临床药理学杂志, 2017, 33(6): 574-576.
- [27] 国家卫生计生委药物政策与基本药物制度司. 关于保障儿童用药的若干意见 [S]. 2014.
- [28] 刘波. 我国儿童用中成药市场的现状分析及发展对策 [J]. 中国市场, 2016, 9: 91-92.
- [29] WHO. Global status report on noncommunicable disease 2014 [R]. Geneva: World Health Organization, 2015.
- [30] 易韬, 戚莉. 中医药防治慢性病的几点思考 [J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(4): 1194-1196.
- [31] 周华, 瞿惠燕, 史万忠. 院内中药制剂推广使用的现状和思考 [J]. 中国医院药学杂志, 2012, 32(11): 886-889.
- [32] 杨培, 李雪春, 倪健. 从国家自然科学基金资助热点谈中药药剂学博士选题方向 [J]. 中国中医药信息杂志, 2015, 22(5): 10-12.
- [33] 梁锦杰, 朱盛山, 黄娟萍, 等. 中药制剂稳定性研究中含量测定的问题分析 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(12): 253-258.
- [34] 田元祥, 雷燕, 曹洪欣, 等. 基于中医医院制剂处方的中药创新药处方优化模式的探讨 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2012, 14(4): 1831-1834.