·新药述评与论坛·

医疗机构中药制剂现状及转化路径思考

林　涛[1],范恒瑞[1],李明铎[1],张礼财[1],陈少君[1,2*]

(1 北京中医药大学科技园管理办公室,技术转移转化中心,北京 100102; 2 国家知识产权局,北京 100088)

[摘要] 医疗机构中药制剂是我国特有的兼具重要医疗价值和经济价值的宝贵资源。然而近年来,受政策、资金、机制等多种因素制约,北京市医疗机构中药制剂发展规模持续缩小。当前,成果转化已成为释放制剂潜能、实现广泛应用的必由之路。本文以北京市为例,系统梳理了北京市医疗机构中药制剂的保有与使用现状,在此基础上,剖析其转化率低的成因和问题所在,并结合最新政策导向,提出多元、可操作的转化新路径,以期为医疗机构中药制剂的盘活提供方案,为中医药传承创新发展注入新动能。

[关键词] 医疗机构中药制剂;转化路径;成果转化

[中图分类号] R98　　[文献标志码] A　　[文章编号] 1003-3734(2026)14-1464-08

Traditional Chinese medicine preparations in medical institutions: current situation and thoughts on achievement translation path

LIN Tao[1], FAN Heng-rui[1], LI Ming-duo[1], ZHANG Li-cai[1], CHEN Shao-jun[1,2*]

(1 *Science Park Management Office and Technology Transfer and Conversion Center of Beijing University of Chinese Medicine*, *Beijing* 100102, *China*; 2 *China National Intellectual Property Administration*, *Beijing* 100088, *China*)

[**Abstract**] Traditional Chinese medicine preparations in medical institutions are unique and valuable resources in our country, which have important medical value and economic value. However, in recent years, the development scale of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions in Beijing has continued to shrink due to various factors such as policy, funding, and mechanism. At present, achievement translation has become the inevitable way to inspire the potential of hospital preparations and achieve wide application. Taking Beijing as an example, this paper systematically reviewed the current status of the preservation and use of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions. On this basis, it analyzed the causes and problems of the low translation rate, and combined with the latest policy guidance, put forward diversified and operational conversion paths, in order to provide solutions for the revitalization of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions, and inject new momentum into the inheritance and innovation of traditional Chinese medicine.

[**Key words**] traditional Chinese medicine preparations in medical institutions; path of transformation; achievement transformation

医疗机构中药制剂是医疗机构根据本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方中药成品制剂,不得在市场上流通,是市售缺供医疗品种的重要补充。其以中医药理论为指导,多源于名老中医经验方,经长期临床实践,具有疗效确切、安全性高、价格亲民、专科优势明显等特点,在我国各大中医医院以及中西医结合医院中占有重要地位,已成为提升区域医疗水平、保障群众健康的重要力量。

凭借其独特的疗效优势、丰富的人用经验及政策便利,医疗机构中药制剂展现出巨大转化潜力和显著经济价值。以中国中医科学院西苑医院的复方酸枣仁膏、首都儿科研究所肤乐霜等为代表的一批明星品种深受追捧甚至供不应求,为医院赢得良好口碑的同时还获得较高的经济收益。根据有关统计,2021 年医疗机构中药制剂总经济效益为 65.23 亿元,

[作者简介] 林涛,男,硕士,技术经理人,主要从事中医药科技成果转化。E-mail:1970978283@qq.com。

[通讯作者] *陈少君,女,二级调研员,主要从事专利审查。E-mail:83001546@qq.com。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.14.002

2022 年为 72.81 亿元,2023 年为 72.64 亿元[1]。更为重要的是,医疗机构中药制剂是中医临床长期实践的产物,疗效和安全性经过临床检验,使之成为不少中药新药的重要源头,如复方丹参滴丸、三九胃泰、胃苏颗粒、妇科千金片等均由医疗机构中药制剂转化而来。在目前中药注册审评实行“中医药理论 + 人用经验 + 临床试验”相结合的三元证据体系背景下,医疗机构中药制剂向中药新药转化时可以减免部分临床试验和申报材料,和普通研发上市的药品相比,显著降低新药研发成本、缩短上市周期,成为新药创制的优势路径。近年来随着我国对中医药事业的投入持续加码,注册、审评及监管政策密集更新和一系列措施的落地,也为现存医疗机构中药制剂的盘活和发展打开新的窗口。

1 医疗机构中药制剂现状

2024 年,全国医疗机构制剂注册及备案品种总数超过 3.3 万余种,中药制剂占比超 60%(约 2 万种)[2],全国医疗机构中药制剂总体数量十分庞大。根据北京市药品监督管理局在线药品查询数据显示,截至 2025 年 6 月 5 日,北京市共注册有医疗机构制剂 921 个,其中中药制剂 493 个,占比 53.5%;有医疗机构传统中药制剂备案 254 个,注册和备案中药制剂共计 747 个品种。但从北京市医疗机构中药制剂的注册号和备案号年份统计结果看(见图 1),2007 年以后的中药制剂注册号明显减少,这可能与 2005 年 8 月实施医疗机构制剂注册管理办法(试行)后,相关注册要求更加严格有关,2018 年对应用传统工艺配制中药制剂开始实施备案管理后,医疗机构中药制剂数量明显提升,近年来又呈现出下滑态势,这表明医疗机构中药制剂的发展对政策高度依赖,更需要政策的引导。

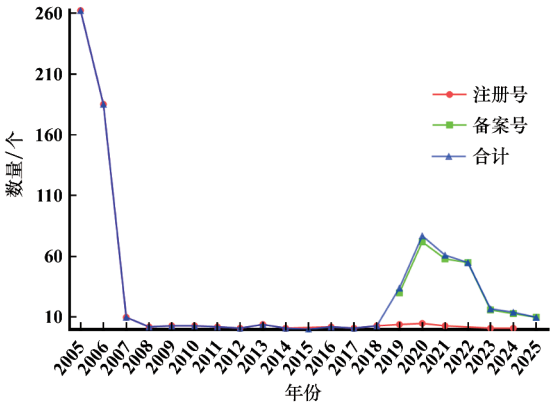


图 1 北京市现有医疗机构中药制剂批号中注册号与备案号年份统计

目前,所有注册和备案中药制剂中,首都医科大学附属北京中医医院、中国中医科学院西苑医院和北京中医药大学东直门医院在数量上位列榜首,分别有 95、82、73 个品种。中药制剂的剂型种类多样,合剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂、软膏剂、片剂是使用最多的剂型,分别占比 19.7%、19.0%、18.3%、12.4% 和 5.6%,符合中药制剂在传统应用中的形式以及与药物所对应的适应证和使用便捷需求相适应。在传统中药制剂备案中,丸剂、颗粒剂、合剂应用广泛,分别占比 50.4%、23.2% 和 11.4%,其中丸剂中主要以水丸、蜜丸为主,分别占 44.5% 和 34.4%,因水、蜜泛丸在传统中药制剂中方便、简单、无多余添加,更符合传统制剂实施备案管理对安全性的要求。此外,在传统中药制剂备案中有 60.2% 是委托其他单位配制,详细信息见图 2、表 1 和表 2。

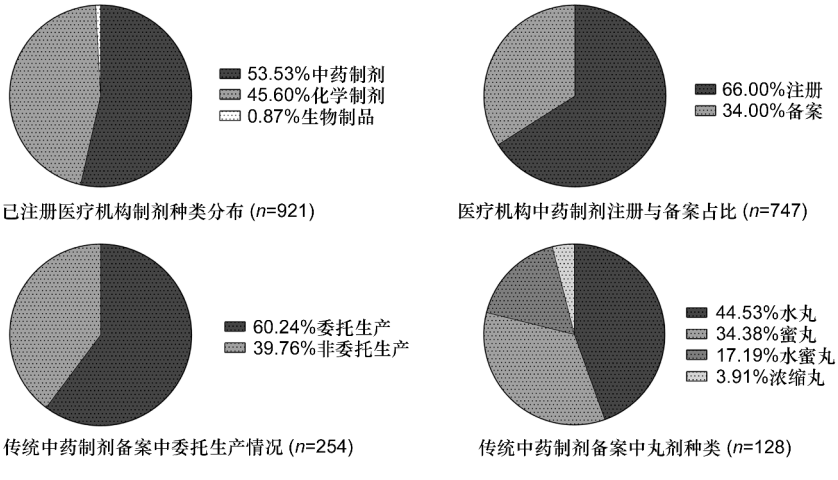


图 2 北京市医疗机构中药制剂统计情况

表 1 北京市医疗机构中药制剂剂型分布情况

剂型种类	数量/种	占比/%
合剂	147	19.7
丸剂	142	19.0
颗粒剂	137	18.3
胶囊剂	93	12.4
软膏剂	72	9.6
片剂	42	5.6
散剂	31	4.1
洗剂	21	2.8
搽剂	14	1.9
酊剂	9	1.2
煎膏剂	7	0.9
茶剂	6	0.8
滴眼剂	5	0.7
贴剂	5	0.7
栓剂	3	0.4
膏药	2	0.3
浸膏剂	2	0.3
喷雾剂	2	0.3
糖浆剂	2	0.3
滴鼻剂	1	0.1
凝胶剂	1	0.1
涂膜剂	1	0.1
涂剂	1	0.1
其他	1	0.1

表 2 北京市医疗机构传统中药制剂备案中剂型分布情况

剂型	数量/种	占比/%
丸剂	128	50.4
颗粒剂	59	23.2
合剂	29	11.4
散剂	20	7.9
胶囊剂	6	2.4
煎膏剂	6	2.4
酊剂	5	2.0
膏药	1	0.4

2 医疗机构中药制剂的转化需求和政策引导

中医药发展要“遵循中医药发展规律,传承精华,守正创新”,并“推动传统中医药和现代科学相结合、相促进,推动中西医药相互补充、协调发展”。在国家对中医药事业的大力推动下,相关政策陆续出台,为医疗机构中药制剂的发展与转化指明方向。2017 年,《中华人民共和国中医药法》[3] 颁布,支持以中药制剂为基础研制中药新药,开启了医疗机构中药制剂向中药新药转化的新征程。2019 年,《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》[4] 提出加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系,优化基于古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药审评技术要求,加快中药新药审批,并指出支持企业、医疗机构、高等学校、科研机构等协同创新,以产业链、服务链布局创新链,完善中医药产学研一体化创新模式,同时加强中医药产业知识产权保护和运用,建立知识产权和科技成果转化权益保障机制。2021 年,国家药品监督管理局协同国家中医药管理局等多部门联合印发《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》[5],强调要加强医疗机构制剂规范管理,发挥其传承创新发展的孵化器作用,鼓励医疗机构中药制剂向中药新药转化。2023 年 7 月实施《中药注册管理专门规定》[6],中药注册审评开始采用中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系,为中药制剂向中药新药转化带来更多便利,明确对来源于医疗机构制剂的中药新药在符合规定情况下,可减免非临床有效性研究、剂型选择、工艺路线筛选、直接接触药品的包装材料研究等研究资料。

然而,尽管我国坐拥丰富的医疗机构中药制剂资源,且上述政策的颁布和实施,已逐步为中医药传承创新和成果转化提供了有力的支持和保障,但目前医疗机构中药制剂的转化率仍处于低位,新药转化率长期低于 5%[7]。北京市调查显示,2025 年医疗机构中药制剂授权专利比例仅 9.6%,新药转化率不足 0.4%[2]。由此可见,如何充分挖掘这一资源,发挥医疗机构中药制剂的独特优势,使其转化成果投入更广泛应用、创造更多价值,已成为亟待思考与解决的关键问题。

3 医疗机构中药制剂转化率低的成因

医疗机构中药制剂的总量庞大,然而目前真正应用于临床并发挥价值的品种数量却较以往大幅缩减。笔者所在团队走访了北京中医药大学 3 家附属医院,分别与医院管理者、制剂中心负责人及临床医生进行了多场专题座谈,围绕转化意愿、合作障碍、制度瓶颈等核心议题展开了深入交流,并在结合政策文献、公开报道的基础上尝试分析医疗机构中药制剂转化率低的成因。

以北京中医药大学东直门医院为例,其原有医疗机构中药制剂 127 个,但截至 2025 年,在北京市药品监督管理局注册和备案的仅有 73 个,其中医院

实际应用的有 19 个,仅占原制剂总量 26%。数据显示,截至 2022 年 12 月,我国(不含港澳台)31 个省级行政区划单位的 13 278 个医疗机构中药制剂中,有 3 068 个处于停产状态[8]。探究其背后的原因,既涉及政策层面审批要求的日益严格,如《医疗机构制剂配制质量管理规范》等法规的实施,对制剂的厂房环境、环保、人员配置、操作文件等软硬件方面都有了更高标准,一些疗效不确切、质量标准不完善、使用量偏低的医疗机构制剂品种被陆续淘汰[9],也与专业人才短缺、医疗机构中药制剂成本收益失衡以及部分传统制剂如膏药、散剂、酊剂、油性基质的搽剂等存在使用局限等因素相关,这些问题共同制约了医疗机构中药制剂的应用和推广,也使得其成果转化面临诸多挑战。

3.1 制剂自身存在的成药性与规范性问题 部分医疗机构中药制剂成药性差,比如药味过多、药量超过国家标准、含毒性药量大等问题[10],为新药制剂研发带来困难。很多早期的医疗机构中药制剂由于处方已被公开[11],缺乏专利保护,或是虽有专利但缺乏能够予以强有力支撑和全方位保护的高价值专利,直接为转化造成了困局。此外,现行法律虽为医疗机构中药制剂向新药研发提供了便利,但过往的中药制剂存在一系列不规范问题,如缺乏工艺研究资料、人用经验数据不规范、临床观察不足、适应证宽泛等问题[12],不符合新药转化临床定位清晰的要求,尤其缺乏针对单一疾病、单一证型的临床观察[13],难以形成完整报告,往往在实际申报中并不能享受到减免的便利,这对于更看重项目成熟度、希望借助完整人用经验省去相关申报要求以减少投入成本、缩短周期的企业来说,也并非利好情况。

3.2 合作模式分歧与转化意愿不足 医院方和企业方往往在合作模式上存在分歧,医院方由于资金不足,通常希望企业在临床前早期介入以实现风险共担,且更愿意选择一次性转让;而企业方通常倾向于在项目获得专利或临床批件后介入,同时考虑到临床试验的有效性和安全性,更愿意选择阶段性支付。受多方因素影响,医院方的转化意愿也明显不足,医院门诊量是医院考核的重要指标,而技术转移转化并非必要指标,因此医疗机构也会希望保留特色制剂来增强医院自身吸引力、提高门诊量,而非选择转化;并且由于缺乏激励机制,医生对于职务期间产生的成果转化的产权、利益分配等也存在很大顾虑[14]。此外,医疗机构出于成果转化后利益输送的考量,转化后产品可能不再进入本院应用,这也在一定程度上影响了医院方和成果发明人的转化意愿和参与热情。

3.3 转化路径单一且存在障碍限制 目前医疗机构中药制剂的转化路径较为单一,主要集中在新药开发领域,市面上常见的中药品种如复方丹参滴丸、三九胃泰颗粒等,均来源于医疗机构中药制剂的转化。医疗机构中药制剂作为治疗疾病的药品,其转化为新药本身具有合理性,再加上近年来医疗机构制剂的注册审批日益完善,临床前药学研究更加规范,已近乎与新药研发无异,在以中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的评审体系等政策支持下,新药研发路径具有明显优势并成为主流。但这种单一的转化路径直接导致了转化量难以提升:一方面,新药开发本身存在难度大、周期长、投入高的特点,从制剂到新药的跨越需要经过多轮严苛的试验与评审,许多医疗机构或企业均难以承担这样的成本与风险;另一方面,将医疗机构中药制剂转化为健康食品、保健用品等其他形式产品的路径缺乏明确的政策指引与操作规范,方向不明晰,导致大量有潜力的制剂只能局限于现有框架内,无法通过多元渠道实现价值转化。

4 转化路径思考

4.1 打通新药转化路径关键环节 新药研发作为医疗机构中药制剂转化的主要路径,扫清转化过程的障碍是加快医疗机构中药制剂转化的关键。首先需要建立新药转化过程更为完善的服务保障机制,为新老制剂的开发与转化提供连续、长远的服务保障,例如:提高现行《中华人民共和国药典》中部分中药的使用量,与实际临床应用接轨;建立医疗机构内部完善的分配、奖励机制、责任划分和成果转化考核制度,提高医疗机构和科研人员从事中药制剂研发和转化的积极性与质量;培养专业的药物研发人员和技术转移转化服务人员,提升药物临床前药学研究和临床研究水平,以转化视角和市场需求引导医疗机构成果转化落地。

进一步提升现有制剂的质量,完善医疗机构中药制剂的工艺研究资料,对部分老旧中药制剂进行合理的剂型优化,明确关键工艺参数,完善质量控制,为新药制剂研发和产业化生产提供保障。提高医疗机构和科研人员知识产权保护意识,明确知识产权归属,加强现有中药制剂的专利保护,发掘高价值专利。

积极推进医疗机构建立完善的人用经验规范化管理制度和信息化服务平台。积极组建多学科协同的人用经验收集专业团队,构建智能化、结构化、专科化的医疗信息系统[15],为人用经验研究的方案设计、过程实施、数据分析等提供全方位支撑。进一步规范人用经验研究,加强制定人用经验质量控制措施,确保数据可溯源性、完整性、一致性和准确性,避免数据偏倚等[16];提高临床数据规范性、完整性,加强规范使用结构化纸质及电子病例,培养医师做好完整、有效的原始病程记录;注重名老中医经验学术访谈、文献资料及过往临床研究数据的挖掘与整理;明确临床定位,针对单一疾病、单一证型建立规范的临床研究标准,包括相应的入组标准、排除标准和疗效判定标准等。要重视人用经验临床安全性资料收集,在过往的研究中往往更重视疗效而对安全性观察不足,回顾性研究中临床安全性数据少、获取难度大,鼓励开展规范的人用经验前瞻性研究,收集临床安全性数据[17]。此外,人用经验数据收集和使用过程中,应当注重信息偏倚和伦理规范[18]。

4.2 探索医疗机构中药制剂非处方药转化路径

2004 年,原国家食品药品监督管理局发布《关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知》[19],要求以“应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便”的基本原则,进行医学和药学评价开展处方药与非处方药转换评价工作。医疗机构中药制剂作为临床长期安全有效使用的药物,与非处方药的转换原则存在一定相似性,但其向非处方药转化的路径仍有待探索。

从法规层面上看非处方药管理的发展趋势为医疗机构中药制剂向非处方药转化提供了可能性。自 1999 年发布《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》以来,国家药品监督管理局负责非处方药目录的遴选、审批、发布和调整工作,并在 1999—2004 年间相继发布非处方药目录。2004 年发布的《关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知》,附有“中成药处方药转换非处方药申报资料及要求”,明确规定申报转换分为三类,其中第一类和第二类分别是与公布的非处方药处方、给药途径相同仅剂型或规格不同的品种以及不含毒性药材的品种。医疗机构中药制剂中具有大量临床安全有效且无毒性药材的品种,凭借丰富的临床实践,足以证明其安全性和有效性,将其直接转换为非处方药,可有效填补市场空白和节省新药上市后再转化所需时间。2012 年,原国家食品药品监督管理局发布《处方药转换为非处方药评价指导原则(试行)》等 6 个技术文件[20],在中药领域进一步明确了“含毒性药材中成药转换为非处方药评价处理原则”和“非处方药适应证范围(中成药部分)”,这说明含毒性药材的医疗机构中药制剂在符合规定的情况下,也具备了向非处方药转化的可能。

2020 年《药品注册管理办法》[21]发布,规定了 4 类可直接提出非处方药上市许可申请的情形,意味着非处方药除了过往的转换评价方式外,可直接注册申请上市许可。同年,国家药品监督管理局药品审评中心制定发布《化学药品非处方药上市注册技术指导原则(征求意见稿)》并向社会征求意见,而对于中药制剂直接提出非处方药上市许可申请仍缺乏相应技术要求。2023 年,国家药品监督管理局发布关于《进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》[22]指出“完善中药处方药与非处方药分类管理,优化非处方药上市注册相关技术指导原则体系和要求”“研究制定中药非处方药审评技术要求,进一步发挥中成药在自我药疗中的作用”。2025 年 8 月,国家药品监督管理局药品审评中心发布《处方药转换为非处方药申请范围指导原则》,明确了可提出处方药转换为非处方药申请的 3 种情形和 9 种排除范围[23]。当前中药制剂非处方药仍主要依赖于上市后药品转换。

中药制剂一直是处方药转换为非处方药的主力,从国家药品监督管理局历年公布的数据看,从 2004 年至今已有 852 个品种(以通用名统计)由处方药转换为非处方药,其中中药制剂占比 74.3%(633 个品种),2025 年(截至 10 月)转换为非处方药的 20 个品种中有 19 个是中药制剂,中药制剂由于品种基数大、安全性较高在非处方药转换上依然保有潜力。美、日等发达国家在非处方药审评管理上已建立完善的非处方药专论路径,可简化非处方药上市程序。当前我国关于中药非处方药上市路径和审评技术要求仍在研究制定中,已有不少学者进行论证,建议参考国际经验逐步建立我国非处方药专论路径[24-26]。医疗机构中药制剂经过临床长期验证安全有效,积累了大量的临床数据,为其转换为非处方药提供了良好的评价基础,建议国家结合已有政策出台相关简化审批程序,对来源于医疗机构中药制剂的新药注册申请非处方药时开出绿色审评通道,同时探索将医疗机构中药制剂纳入直接申请

非处方药上市范畴的具体实施路径。

可通过限制毒性药材或建立药材清单、限制适应证范围、加强制剂毒理研究和不良反应监测等措施为医疗机构中药制剂向非处方药转化开辟路径。《处方药转换为非处方药评价指导原则(试行)》明确了“含毒性药材中成药转换为非处方药评价处理原则”和“非处方药适应证范围(中成药部分)”,对含毒性药材的品种可参照上述原则进行评价,对不含毒性药材或包含药食同源药材的品种,可建立药材目录或考虑将保健食品原料纳入[27],同时可适当借鉴保健食品上市管理经验[28],推动医疗机构中药制剂向非处方药转化。“非处方药适应证范围(中成药部分)”中规定了9个科包含81种非处方药适应证(见表3),用于常见疾病、轻症、自诊性高的疾病且符合上述适应证范围的医疗机构中药制剂适于向非处方药转化,如用于常见的感冒、便秘、泄泻、癣、寻常痤疮、腰腿痛以及针对虚证等具有中医优势的品种。安全性是非处方药进行自我药疗的前提,药品不良反应监测是处方药转换非处方药工作中的关键环节,医疗机构中药制剂具有鲜明的专科特色和院内使用限制,对于拥有长期使用经验的品种,可配合人用经验收集加强不良反应监测,同时加强制剂毒理研究,为其向非处方药转化提供更准确有效的安全性评价数据。

表3 中药非处方药适应证范围

科别	适应证
内科	感冒、咳嗽、中暑、伤食、胃痞(胃胀)、胃脘痛(胃痛)、泄泻、便秘、头痛、眩晕、晕动证、不寐(失眠)、郁证、实火证、痹病、虚证
儿科	感冒、咳嗽、中暑、厌食、积滞、泄泻、便秘、疳证、蛔虫病、蛲虫病、实火证、遗尿、虚证
妇科	月经不调、痛经、月经前后诸证(经前期综合征)、带下病、绝经前后诸证(绝经综合征)、产后缺乳类
外科	疖、水火烫伤、冻疮、痔
骨伤科	软组织扭挫伤、颈肩痛、腰腿痛
耳鼻喉科	耳鸣、耳聋、伤风鼻塞(急性鼻炎)、鼻窒(慢性鼻炎)、鼻鼽(过敏性鼻炎)、鼻渊(鼻窦炎)
口腔科	口疮、牙痛、龋病、牙宣(牙周炎)、齿衄(牙龈炎)、喉痹(咽炎)、乳蛾(扁桃体炎)
眼科	针眼(睑腺炎)、胞生痰核(睑板腺囊肿)、流泪症(迎风流泪)(泪溢症)、流泪症(迎风流泪)(泪溢症)、时复目痒(春季结膜炎)、慢性结膜炎(非感染性)、宿翳(角膜瘢痕)、圆翳内障(白内障早期)、目劳(视疲劳)
皮肤科	癣、顽癣(神经性皮炎)、湿疮(湿疹)、热疮(单纯疱疹)、粉刺(寻常痤疮)、风疹块(荨麻疹)、风瘙痒(瘙痒病)、蚊虫叮咬(虫咬皮炎)、黧黑斑(黄褐斑)、痱子、皲裂疮(手足皲裂)、鸡眼、胼胝、日晒疮(日光性皮炎)、湿尿疮(尿布疹、尿布皮炎)、脂溢性皮炎、油风(斑秃)

4.3 探索功能性食品转化路径 中药中存在不少具有补益作用且可药食两用的药材,并且中药制剂在治疗某些慢性疾病和代谢性疾病具有优势,能够调节代谢、改善人体功能,这为医疗机构中药制剂向功能性食品转化提供了可能。在北京市医疗机构中药制剂调研数据中,合剂、丸剂、颗粒剂使用位列前3,这些剂型符合当前保健品慢性调养和使用便捷的要求。名字中带有“补”“养”“益”“扶正”的中药制剂在剂型分布中,颗粒剂、丸剂、胶囊剂、合剂共占比超80%(详见图3),表明医疗机构中药制剂中这类剂型产品在功能性食品转化中具有潜力,通过对这部分制剂中的备案品种进行处方分析,超过97%的处方中含有药食同源中药,单个处方中药食同源中药比例最高达70%(见图4),其中黄芪、地黄、当归、茯苓、党参、枸杞子等中药最为常见(见图5),这些品种可优先考虑向功能性食品转化探索。此外,中药制剂中具有的煎膏剂、水蜜丸、大蜜丸、茶剂等传统剂型具有补益调养作用,在养生保健领域可作为功能性食品的良好载体。

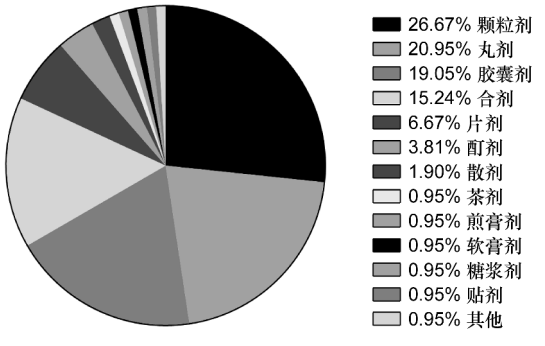


图3 名字带有“补”“养”“益”“扶正”的中药制剂剂型分布(n = 105)

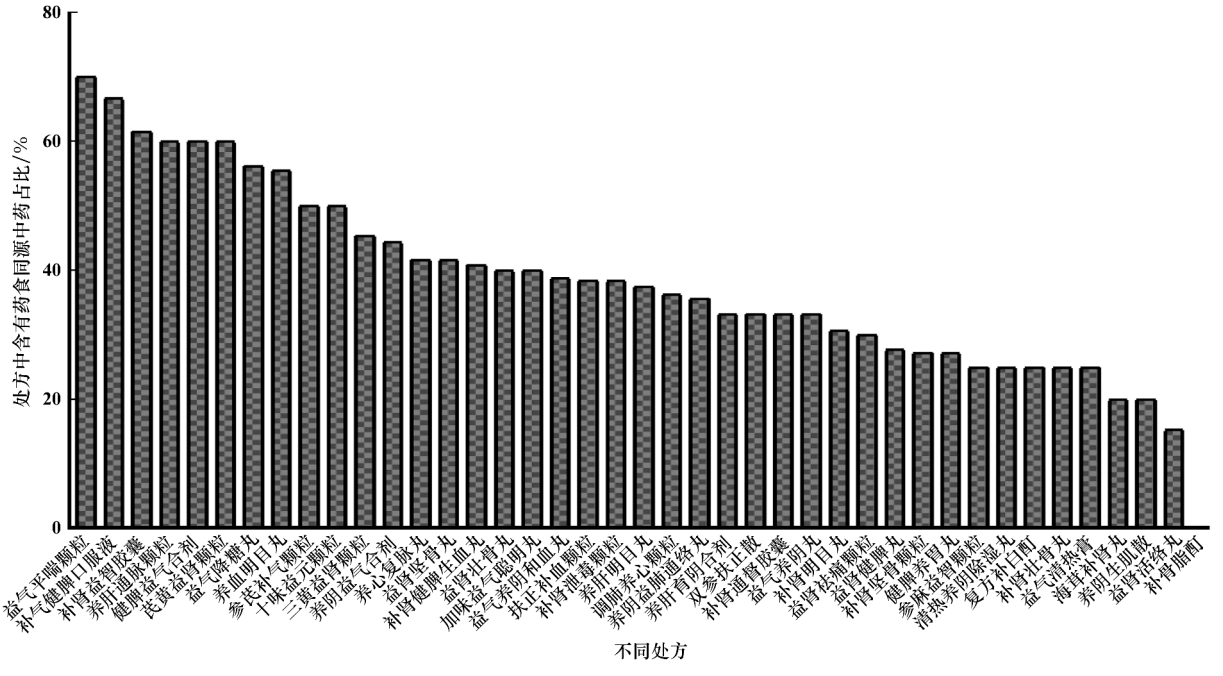


图 4 备案医疗机构中药制剂名字带有“补”“养”“益”“扶正”的中药制剂处方中含有药食同源中药占比情况(n =41)

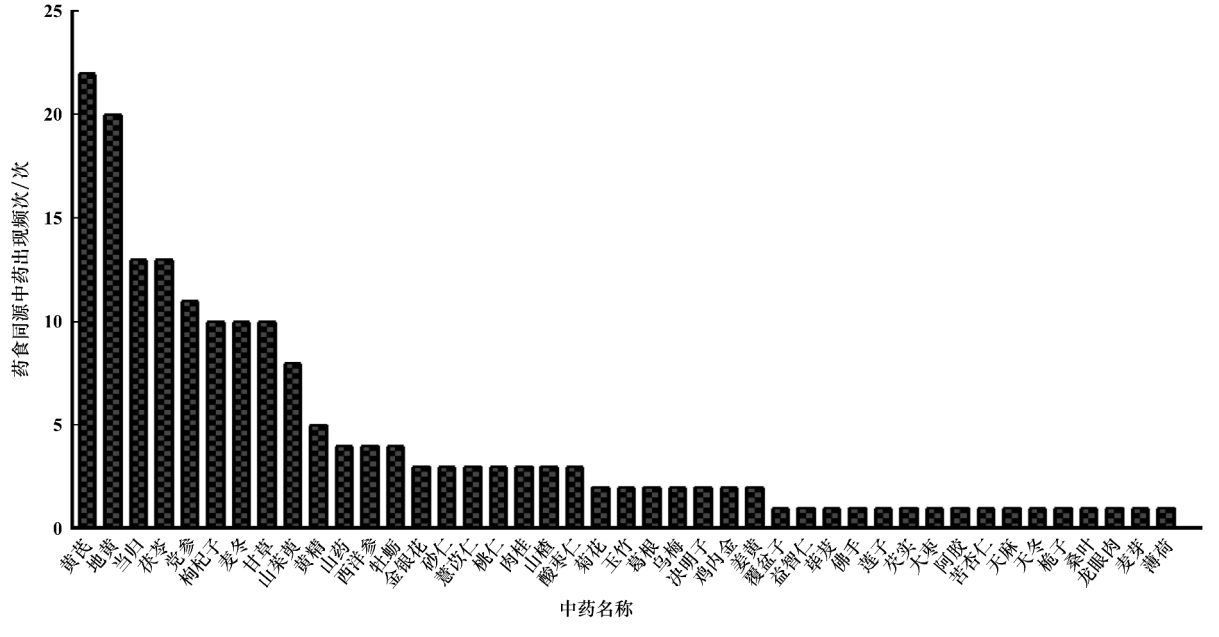


图 5 备案医疗机构中药制剂名字带有“补”“养”“益”“扶正”的中药制剂处方中药食同源中药的使用情况

2002 年原卫生部发布了 87 种既是食品又是药品的物品名单以及 114 种可用于保健食品的物品名单[29],随后至 2024 年间又陆续增加了 19 种既是食品又是药品的中药材,医疗机构中药制剂中有很多常见中药列属名单范围。此外,目前医疗机构中药制剂与现行发布的 24 种保健功能目录中存在不少对应适应证的品种,在增强免疫力、改善睡眠、改善痤疮、黄褐斑、助消化等领域,中药制剂有不少优势品种。例如:西苑医院的复方酸枣仁膏具有养心阴、益肝血、健脾胃、安心神的功效,用于心肝血虚、心神

失养证,对失眠具有很好的疗效;东直门医院的化瘀祛斑丸能活血化瘀、益气通络,可用于改善黄褐色斑和皮肤暗红等。

因此,通过对医疗机构中药制剂进行减方化裁等适应性调整,探索其向功能性食品的转化,亦是一种可行途径,筛选部分适合的产品开发成大健康产品,能有效提高转化率。

5 结语

医疗机构中药制剂作为我国独特的宝贵资源,承载着重要的医疗价值与文化内涵,是中医药传承创新的重要载体。我国医疗机构中药制剂虽然研究热度不减[30],但近年来发展动能趋缓,创新能力不足,总体转化率低下,这一局面的形成受到法律政策、临床应用、经济效益、制剂自身特性及产学研协同等多重因素的综合制约。摆脱当前困境,关键在于打破转化路径单一的局限,通过探索多元、可行的新路径,激活医疗机构中药制剂的特有价值,这不仅能为医疗机构中药制剂的可持续发展提供有力支撑,更将为我国中医药事业的传承创新与卫生健康事业的蓬勃发展注入新的活力。诚然,上述 3 种路径在政策窗口、市场容量及医疗机构动力等机制上展现出优势,但其实施落地仍面临包括风险责任转移、准入与监管双轨差异、研发投入与成本收益错位等多重现实挑战,任一环节延误均可能使转化收益折损。这些路径的打通仍面临诸多挑战,针对每一条路径更具有实操性的解决方案还有待进一步深入系统地研究。

[参 考 文 献]

[1] 纪康康, 冯金鹰, 冉令超, 等. 医疗机构中药制剂应用情况及发展策略[J]. 中医药导报, 2024, 30(6): 53 - 56.

[2] 刘艳, 章军, 李思远, 等. 医疗机构中药制剂开发现状及问题讨论[J]. 中国中药杂志, 2025, 50(24): 7050 - 7057.

[3] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国主席令第 59 号 中华人民共和国中医药法[S]. 2016.

[4] 中共中央 国务院. 中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. (2019 - 10 - 20)[2025 - 06 - 20]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5449644.htm.

[5] 国家药品监督管理局. “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划[EB/OL]. (2021 - 12 - 30)[2025 - 07 - 29]. https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/ghcw/ghjh/20211230192314164.html.

[6] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《中药注册管理专门规定》的公告(2023 年第 20 号)[EB/OL]. (2023 - 02 - 10)[2025 - 06 - 20]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20230210173401120.html.

[7] 大品种联盟. 中药方剂-医疗机构制剂-中药新药转化路径的思考与启示[EB/OL]. (2025 - 04 - 23)[2025 - 11 - 06]. https://mp.weixin.qq.com/s/35-au9S716WBKYt-pW6SDw.

[8] 马忠明, 欧阳辉, 倪健, 等. 医疗机构中药制剂现状及其对中药新药研发路径的启发[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(5): 1415 - 1420.

[9] 葛少波, 张杰, 施务务, 等. 医疗机构制剂的现状和发展问题的探讨[J]. 海峡药学, 2022, 34(7): 139 - 143.

[10] 叶心怡, 罗李娜. 医疗机构中药制剂转化关键问题思考[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(2): 143 - 146.

[11] 李灿, 丁建华, 刘春, 等. 关于医疗机构中药制剂向中药新药转化的思考[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(9): 973 - 975.

[12] 黄晓静, 朱馨, 高静. 注册视角下医疗机构中药制剂向新药转化的难点与建议[J]. 中成药, 2025, 47(5): 1769 - 1772.

[13] 路遥, 申琳, 鲁雨莜, 等. 医疗机构制剂向中药创新药转化过程中临床关键问题思考[J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(6): 231 - 236.

[14] 何嘉仑, 唐洪梅, 张建军, 等. 医疗机构中药制剂成果转化的现状及难点[J]. 中国医药导刊, 2022, 24(5): 466 - 469.

[15] 牟娜, 卓阳, 高敏洁. 医疗机构中药人用经验收集现状分析及对策建议[J]. 中国新药与临床杂志, 2024, 43(8): 582 - 586.

[16] 杨忠奇, 唐雅琴, 汤慧敏, 等. 试论中药人用经验资料收集、数据质量与证据形成[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(7): 1681 - 1685.

[17] 杨忠奇, 唐雅琴, 汤慧敏, 等. 基于人用经验的中药新药安全性评价[J]. 中国中药杂志, 2025, 50(3): 812 - 816.

[18] 李安, 刘斌, 张海力, 等. 基于人用经验的中药新药研发关键环节系统探究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2025, 31(7): 1177 - 1183.

[19] 国家药品监督管理局. 关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知(国食药监安[2004]101 号)[EB/OL]. (2004 - 04 - 07)[2025 - 06 - 23]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20040407010101754.html.

[20] 国家药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局办公室关于印发处方药转换为非处方药评价指导原则(试行)等 6 个技术文件的通知(食药监办注[2012]137 号)[EB/OL]. (2012 - 11 - 14)[2025 - 06 - 23]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20121114120001923.html.

[21] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法[S]. 2020.

[22] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知(国药监药注[2023]1 号)[EB/OL]. (2023 - 01 - 04)[2025 - 06 - 23]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230103172324162.html.

[23] 国家药品监督管理局药品评价中心. 关于发布《处方药转换为非处方药申请范围指导原则》的通知[EB/OL]. (2025 - 08 - 08)[2025 - 08 - 18]. https://www.cdr-adr.org.cn/tzgg_home/202508/t20250808_51222.html.

[24] 姚冲, 贾良权, 杨富, 等. 医疗机构中药制剂创新和持续发展能力评价研究[J]. 中国现代应用药学, 2024, 41(10): 1415 - 1421.

[25] 孙搏, 陈桂良, 宁黎丽. 美国 FDA 非处方药专论制度的改革和启示[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(12): 1157 - 1162.

[26] 卢娜, 郝海平, 丁佐奇. 我国非处方药市场准入优化路径现状调研及国际经验应用建议[J]. 中国药房, 2025, 36(12): 1417 - 1423.

[27] 党子悦, 周洁, 张钰, 等. 医疗机构中药制剂调剂使用管理政策分析[J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(10): 1657 - 1665.

[28] 蔡铁全, 王进博. 浅议中药非处方药上市技术要求和路径[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(17): 1767 - 1772.

[29] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知(卫法监发[2002]51 号)[EB/OL]. (2002 - 03 - 11)[2025 - 06 - 23]. https://www.nhc.gov.cn/sps/c100088/200203/33c67ea059284ceea9e45ce61271cd12.shtml.

[30] 施能进, 丁静, 王刚, 等. 国内医疗机构制剂近 40 年研究热点和趋势可视化分析[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(21): 2353 - 2360.

编辑:刘卓越/接受日期:2025 - 09 - 28