

# 基于博弈理论的医疗机构中药制剂委托配制行为分析

严羽, 魏骅\*, 陶群山(安徽中医药大学医药经济管理学院, 合肥 230012)

**摘要:** 目的 探讨在推行医疗机构中药制剂委托配制时利益主体间的行为选择因素及委托配制行为的可行性。方法 基于博弈理论, 分别构建政府与医疗机构、医疗机构与受托方之间的博弈模型, 分析影响委托配制行为的影响因素并提出相应的政策建议。结果 在政府与医疗机构的博弈中, 政府实施监管的成本、损失的社会效益和医疗机构获得的财政补贴、惩罚、产品声誉优势是影响配制行为的重要因素; 在医疗机构与受托方的博弈中, 医疗机构的收益、自行配制的成本和受托方的收益、转型成本也对委托配制行为产生影响。结论 医疗机构中药制剂委托配制行为具有可行性, 各利益主体间找到利润均衡点, 就能够实现医疗机构中药制剂的良性循环。

**关键词:** 医疗机构中药制剂; 委托配制; 博弈论

中图分类号: R952

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2022)17-2276-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2022.17.018

引用本文: 严羽, 魏骅, 陶群山. 基于博弈理论的医疗机构中药制剂委托配制行为分析[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(17): 2276-2281.

## Analysis of Chinese Medicine Preparations in Medical Institutions Entrustment Behavior Based on Game Theory

YAN Yu, WEI Hua\*, TAO Qunshan(School of Medical Economics and Management, Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230012, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To explore the factors of behavior selection among the stakeholders and the feasibility of the behavior of entrusted preparation of Chinese medicine preparations in medical institutions. **METHODS** Based on the game theory, the game models between the government and the medical institution, the medical institution and the entrusted party were constructed, and the influencing factors affecting the commissioned preparation behavior were analyzed and corresponding policy suggestions were put forward. **RESULTS** In the game between government and medical institution, the cost of government supervision, the social benefit lost and the financial subsidy, punishment and product reputation advantage obtained by medical institution were the important factors that affect the preparations behavior. In the game between the medical institution and the trustee, the income of the medical institution, the cost of self-compounding and the income and cost of the trustee also affected the behavior of the entrusted preparation. **CONCLUSION** It is feasible to entrust the preparation of Chinese medicine preparations in medical institutions. Finding the equilibrium point of profit among the stakeholders can realize the benign cycle of Chinese medicine preparation in medical institutions.

**KEYWORDS:** Chinese medical preparations in medical institution; entrusted preparation; game theory

医疗机构中药制剂又称中药院内制剂, 是指为了满足中医临床用药需求, 依据中医药传统理论, 根据本单位临床需要使用、疗效确切的经验方剂, 经药剂学研究开发, 并获得专业主管部门批准而配制、自用的固定中药处方制剂<sup>[1]</sup>, 具有临床疗效确切、使用方便、费用较低等优势, 体现出中医的地域、医院、专科特色, 作为临床用药的重要组成部分, 医疗机构中药制剂也是开发中药新药的重要源泉。在国家对中医药作出“传承精华, 守正创新”发展方向的指示后, 医疗机构中药制剂备受青睐, 并成为近几年来中药行业关

注的焦点。但随着当前医疗制剂质量标准不断提高, 多数医疗机构面临着软、硬件不足, 成本倒挂等难题, 从近几年医疗机构制剂注册申报数量来看, 呈现明显的下滑<sup>[2]</sup>, 有的医疗机构选择如果有市场可替代品种便放弃部分院内制剂品种, 有的关闭医院制剂室。《中华人民共和国中医药法》未出台之前, 只有“医院”类别的医疗机构中药制剂可以委托配制, 而自2017年实施的《中医药法》第三十一条规定, 应当依照《中华人民共和国药品管理法》(以下简称“《药品管理法》”)的规定取得医疗机构制剂许可证, 或者委托取得药品

基金项目: 安徽省药品监管科技创新项目(AHYJ-KJ-202112); 安徽省高校人文社会科学研究项目(SK2017ZD18)

作者简介: 严羽, 女, 硕士生 E-mail: 1316752521@qq.com

\*通信作者: 魏骅, 男, 硕士, 教授, 硕导 E-mail: 1284658563@qq.com

生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂；委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。这对卫生院、中医诊所等“非医院类”制剂的发展具有较大的促进作用。委托配制现已成为医疗机构制剂一个可行的选择<sup>[3]</sup>。但在委托配制及监管的过程中存在着诸如成本倒挂、质量责任分配不清和知识产权风险，对制剂质量安全造成直接或间接的影响，多数医疗机构仍处在观望状态。

博弈论是指决策主体在直接作用的环境条件下，根据主体掌握的信息和对自身能力的认识，为了满足自身利益最大化和风险最小化，选择策略和行动，并作出有利于自己的决策<sup>[4]</sup>。博弈论作为经济学的标准分析工具之一，已广泛应用于经济学、公共政策、心理学等领域。基于上述分析，博弈论对于医疗机构是否选择委托配制、在选择委托配制行为时对各方利益主体间的选择的影响因素这些问题进行探究具有一定的现实意义。本研究以博弈论为工具，通过分析政府与医疗机构之间的博弈、医疗机构与受委托方之间的博弈，找出委托配制行为的影响因素并提出相应的政策建议。

## 1 文献综述

2001 年《药品管理法》及《医疗机构制剂配制质量管理规范》颁布之后，学者们开始关注医疗机构制剂，并从合理合法性角度分析制剂的配制行为。2005 年随着《医疗机构制剂配制监督管理办法》《医疗机构制剂注册管理办法》等规章颁布，学者们开始使用实际走访调查、问卷调查法等科学方法对制剂配制行为进行研究。近几年随着《中医药法》的颁布、《药品管理法》的修订、《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知》《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》的出台及其他扶持促进中医药事业发展意见的出台，学者们对医疗机构中药制剂形成了系统的研究。

当前学者主要从医疗机构中药制剂全生命周期各环节展开研究，但缺少对委托配制行为选择的思考。在医疗机构制剂研发情况方面，大多数学者支持深挖其成药价值，并加快转化为中药新药，从而进一步增加用药的可及性<sup>[5]</sup>，高敏洁等<sup>[6]</sup>调研发现医疗机构均表现出了较为强烈的研发需

求，但沈伟等<sup>[7]</sup>也提出目前普遍存在如医院缺乏新药研究的科研力量、研发成功率低等问题；在注册现状方面，王阶等<sup>[8]</sup>根据统计数据发现，截至 2014 年，各省市申报注册地中药制剂较少，甚至一些省市无中药制剂注册或申报。但在 2017 年实施备案制后，冯爽等<sup>[9]</sup>学者指出医疗机构申报中药制剂的积极性显著提高，以河南省为例，新备案的中药制剂逐年大幅增加；在关于制剂配制现状研究中，陈家润等<sup>[10]</sup>认为当前医疗机构制剂配制主要问题在于水平参差不齐，配制质量难以保证，不少医院因硬件、软件不足，或因投入与产出不对应，放弃了制剂配制<sup>[11]</sup>，有的甚至放弃了医院制剂室的设置。当前学者们主要从医疗机构制剂的研发、生产、使用、注册等现状方面进行研究，而对提供制剂生存重要条件的委托配制行为没有过多研究，需要进行深入探讨。

当前研究聚焦于采用不同研究方法对制剂发展提出建议，但未结合博弈理论研究。宋燕等<sup>[12]</sup>从经济学视角认为医疗机构制剂的管理不符合优化资源配置的原则，应实行委托生产创造规模经济效益和范围经济；冷静等<sup>[13]</sup>、王晨光等<sup>[14]</sup>和陈晓文等<sup>[15]</sup>都采用了 SWOT 法分析优劣势，结合外部形势，明确医疗机构制剂发展策略；部分学者运用政策对比分析的方法理解政策差异，李莹等<sup>[16]</sup>对比了中日两国的医疗机构制剂政策，认为日本相关政策对中国有较高的借鉴意义，马依林等<sup>[17]</sup>对比了医疗机构中药制剂各阶段的激励政策，认为中国政策层面非常重视制剂发展，政府及监管部门应加强衔接；王晓青等<sup>[18]</sup>采用趋势性分析法探讨医院制剂的定位和发展，认为其生产只会越来越弱化，生产转型药学服务是今后发展趋势；对不同省份医疗机构制剂研究的学者们大多采用文献研究和问卷调查法对现状进行具体分析，王赛男等<sup>[19]</sup>对江苏省内制剂现状实证研究，发现注册品种数逐年减少，应该加大研发资金投入。目前学者们研究视角逐渐多样化，博弈论作为医疗卫生领域重要的研究方法，将其引入到制剂配制行为选择的研究中，可以为制剂的研究提供新的理论工具。

学者们系统化的研究为本研究奠定了坚实的文献和理论基础，但就目前对医疗机构中药制剂的研究还不是很充分，基于以上的考虑，本研究基于博弈理论模型，对委托配制行为选择影响因

素进行分析,解释选择配制行为的原因,找出制约和阻碍选择行为的关键因素,一方面可以探讨委托配制行为的可行性,识别出影响因素是否可控、短期内是否改变,另一方面可以丰富相应理论研究内容,具有研究视角新的特点,存在一定的现实和理论意义。

## 2 政府与医疗机构之间的博弈分析

当前国家药监部门出台各项法律法规规范医院制剂室,迫使医疗机构需要投入较高的成本来达到要求,然而医疗机构制剂品种多、规格多、产量少的特点,必然会导致投入与产出失衡<sup>[20]</sup>,理论上来说委托配制行为是一个两全之策,但实际上基于现实考虑,部分医疗机构倾向于消极对待委托配制。对政府药监部门来说通过集中对受托方监管可以节约成本、提高效率,政府部门倾向于积极推行委托配制政策<sup>[21]</sup>。若没有完善的补偿机制,政府与医疗机构就会出现持续僵持的局面。因此,下文通过讨论政府与医疗机构之间的博弈,找出影响选择的相关因素。

### 2.1 博弈模型构建的假设

①假设政府与医疗机构都是理性的行为主体,政府主管部门可以选择监督委托配制和不监督委托配制;同样,医疗机构的行为决策也有积极推行委托配制和消极推行委托配制 2 种。

②政府监督委托配制的成本为  $Q$ ,不监督委托配制的管理成本是 0;当政府对委托配制进行监督时,医疗机构积极承担责任,将得到政府主管部门的财政补贴和奖励  $C_1$ ;医疗机构消极承担责任时,将受到的惩罚是  $C_2$ ,惩罚归政府部门所有;政府对委托配制行为监管不力导致药品质量不高,威胁着人体健康和整个社会的用药安全,从而政府将会损失  $M$  的社会效益。

③医疗机构积极履行委托配制责任时,医疗机构获得特色优势声誉得益为  $A_1$ ,医疗机构消极履行委托配制行为时,医疗机构所获得的经济效益时  $A_2(A_2 > A_1)$ ;如果政府药品监管部门不监督,就不会有补贴、奖励或处罚。

### 2.2 博弈模型的构建

根据博弈模型构造的假设,可以得到政府部门和医疗机构之间的混合策略纳什均衡(混合策略纳什均衡点是使每个参与者的策略在一个统一的时间内对其他参与者的策略做出最优反应的策略组合)<sup>[22]</sup>。

政府和医疗机构会有以下 4 种博弈行为组合,政府部门选择监督,医疗机构主动积极治疗;政府部门选择监督,医疗机构被动消极对待;政府部门选择不监督,医疗机构主动积极对待;政府部门选择不监督,医疗机构也消极对待。政府部门与医疗机构之间的博弈模型见表 1。

表 1 政府部门与医疗机构的博弈模型

Tab. 1 Game model between government departments and medical institutions

| 医疗机构            | 政府部门                     |                   |
|-----------------|--------------------------|-------------------|
|                 | 监督( $\alpha$ )           | 不监督( $1-\alpha$ ) |
| 积极( $\beta$ )   | $A_1+C_1-Q-C_1$          | $A_1, 0$          |
| 消极( $1-\beta$ ) | $A_2-C_2-A_1, -Q+C_2A_2$ | $-A_1, -M$        |

假设政府部门监督委托配制的概率为  $\alpha$ ,政府部门不监督委托配制的概率是  $1-\alpha$ ;医疗机构积极推行委托配制的概率为  $\beta$ ,医疗机构消极推行委托配制的概率为  $1-\beta$ 。结合双方行为选择概率,可得出政府部门与医疗机构的收益矩阵,分别用  $A$ 、 $B$  表示:

$$A = \begin{bmatrix} A_1 + C_1 & A_1 \\ A_2 - C_2 - A_1 & A_2 - A_1 \end{bmatrix}$$

$$B = \begin{bmatrix} -Q - C_1 & 0 \\ -Q + C_2 & -M \end{bmatrix}.$$

政府部门的收益函数  $W_1^*$ :

$$W_1 = \alpha[(C_1 + A_1)\beta + A_1(1-\beta)] + (1-\alpha)[(A_2 - C_2 - A_1)\beta + (A_2 - A_1)(1-\beta)]$$

$W_1$  对  $\alpha$  求偏导解得:

$$\alpha^* = (A_2 - 2A_1) / (C_2 + C_1).$$

医疗机构预期收益函数  $W_2^*$ :

$$W_2 = \beta[(-Q - C_1)\alpha + (-Q + C_2)(1-\alpha)] + (1-\beta)[0 + (-M)]$$

$W_2$  对  $\beta$  求偏导解得:

$$\beta^* = 1 - (Q + C_1) / (C_2 + C_1 + M).$$

所以该模型的纳什均衡:

$$\alpha^* = (A_2 - 2A_1) / (C_2 + C_1)$$

$$\beta^* = 1 - (Q + C_1) / (C_2 + C_1 + M).$$

### 2.3 博弈模型的分析

**2.3.1 政府部门的期望收益** 对政府部门的预期收益进行分析,当  $A_2$  增加时,  $\alpha^*$  增加,说明当医疗机构消极对待委托配制,就会导致制剂品种有注册而未生产或未配制使用的情况,这不仅增加了监管部门的审批压力,也造成医疗机构及监管

部门人力物力的浪费，所以此时政府部门对其进行监管的概率增加，促使政府推行委托配制政策，以便集中对受托方监管，节约监督成本提高监督效率；当  $A_1$  增加时， $\alpha^*$  减少，表明医疗机构通过委托配制加强产品的宣传和使用，所获得的特色优势声誉收益越大，政府部门监管的概率就越小；当  $C_2$  增加时， $\alpha^*$  减少，在委托的过程中，委托方会因为全过程质量控制风险而消极承担责任的  $C_2$  增加，所以会出现放弃制剂生产的现象，此时政府部门的监管率  $\alpha^*$  就会减少；当  $C_1$  增加时， $\alpha^*$  减少，当医疗机构积极承担起推行委托配制的责任时，财政补贴和奖励的  $C_1$  增加，医疗机构就会更加积极推行委托配制，但是这样政府的监管成本上升，会削减监管力度。

**2.3.2 医疗机构的期望收益** 从医疗机构的期望收益函数来看，当  $Q$  增加，则  $\beta^*$  减少，如果政府监督委托配制行为的成本太高，则会监督不到位，医疗机构没有动力推动委托配制行为，导致  $\beta^*$  降低；当  $C_2$  增加时， $\beta^*$  也增加，即医疗机构消极承担委托配制的责任受到的惩罚增加，医疗机构基于运行成本的考虑则会愿意积极推行委托配制政策，即  $\beta^*$  增加； $\beta^*$  与  $M$  呈正相关关系，即当医疗机构不积极推动委托配制行为，使得具有核心品牌的医院制剂逐步萎缩和消失，政府所损失的社会效益也会随之增加。

### 3 医疗机构与受托方之间的博弈分析

委托配制为临床用药需要及医疗机构中药制剂的生存提供条件，具有核心品牌的医疗机构制剂能够继续传承和发扬，而不会逐步萎缩和消失<sup>[23]</sup>，但是制剂委托存在的知识产权隐患使得部分委托配制任务不得不终止。对于受委托方来说，具有 GMP 资质的药品生产企业或具备 GPP 资格的制剂室配制费用高、利润低甚至会成本倒挂<sup>[24]</sup>，区域内配制范围广和配制能力强的医疗机构制剂室不多，大部分药品生产企业大都不愿接受委托配制业务。本部分从医疗机构与受托方之间的博弈行为出发，找出现实困境因素。

#### 3.1 博弈模型构建的假设

①假设医疗机构与受托方博弈双方都能获得完全的信息，一旦产生博弈行为，双方都基于自身利益最大化而做出决策选择，医疗机构有 2 种决策行为选择，即积极推进委托配制和消极推进委托配制；受托方可以选择如下 2 种行为：积极

对待委托配制和消极对待委托配制。

②当医疗机构积极推行委托配制时，医疗机构获得收益  $R_1$ ，得到政府补贴与奖励是  $T$ 。当受托方积极对待委托配制时，受托方所获得的收益是  $H_1$ ，受托方的配制工艺和设备等消耗成本为  $C_1$ 。当医疗机构积极推行委托配制，而受托方消极对待委托配制时，此时医疗机构获得的收益是  $R_2$ ，受托方的收益是  $H_2(H_1 > H_2)$ 。

③当医疗机构消极推行委托配制时，医疗机构所获得的收益是  $D_1$ ，自行配制所消耗的成本是  $E$ ，当受托方的消极对待委托配制，受托方所获得的收益是  $F_1$ ；当医疗机构消极对待委托配制，而受托方积极对待委托配制时，此时医疗机构能  $D_2$  的收益，受托方的收益是  $F_2(F_1 < F_2)$ ，由于转型所带来的消耗成本是  $C_2$ 。

#### 3.2 博弈模型的建立

基于上述假设，可得到医疗机构与受托方之间的混合策略纳什均衡。医疗机构与受托方有 4 种行为选择可能，即：医疗机构选择积极，受托方选择积极；医疗机构选择积极，受托方选择消极；医疗机构选择消极，受托方选择积极；医疗机构选择消极，受托方选择消极。医疗机构与受托方的博弈矩阵见表 2。

表 2 医疗机构与受托方博弈矩阵

Tab. 2 Game matrix between medical institution and trustee

| 医疗机构          | 受托方              |                   |
|---------------|------------------|-------------------|
|               | 积极( $\lambda$ )  | 消极( $1-\lambda$ ) |
| 积极( $\mu$ )   | $R_1+T, H_1-C_1$ | $R_2+T, H_2$      |
| 消极( $1-\mu$ ) | $D_2-E, F_2-C_2$ | $D_1-E, F_1$      |

假设医疗机构积极推进委托配制的概率为  $\mu$ ，则医疗机构消极推行委托配制的概率为  $1-\mu$ ；受委托方积极对待委托配制的概率为  $\lambda$ ，则受委托方消极对待委托配制的概率为  $1-\lambda$ 。给定了博弈双方的选择概率，可得到医疗机构和受托方的收益矩阵  $Y$ 、 $Z$ ：

$$Y = \begin{bmatrix} R_1 + T & R_2 + T \\ D_2 - E & D_1 - E \end{bmatrix}$$

$$Z = \begin{bmatrix} H_1 - C_1 & H_2 \\ F_2 - C_2 & F_1 \end{bmatrix}.$$

医疗机构的预期收益函数  $W_3^*$  为：

$$W_3 = \lambda[(R_1+T)\mu + (R_2+T)(1-\mu)] + (1-\lambda)[(D_2-E)\mu + (D_1-E)(1-\mu)]$$

$W_3$  对  $\mu$  求偏导，令  $\delta W_3 / \delta \mu = 0$ ，解得：

$$\mu^*=(D_1-E-T+R_2)/(R_1-R_2+D_1-D_2)。$$

受托方的预期收益函数  $W_4^*$ 为:

$$W_4=\mu[(H_1-C_1)\lambda+(F_2-C_2)(1-\lambda)]+(1-\mu)[H_2\lambda+F_1(1-\lambda)]。$$

$W_4$ 对 $\lambda$ 求偏导,令 $\delta W_4/\delta \lambda=0$ ,解得:

$$\lambda^*=(C_2+F_1-F_2)/(H_1-C_1-F_2+C_2-H_2+F_1)。$$

所以此模型的纳什均衡是:

$$\mu^*=(D_1-E-T+R_2)/(R_1-R_2+D_1-D_2);$$

$$\lambda^*=(C_2+F_1-F_2)/(H_1-C_1-F_2+C_2-H_2+F_1)。$$

### 3.3 博弈模型分析

**3.3.1 医疗机构的期望收益** 通过分析医疗机构的期望收益函数可知,当 $E$ 增加时,即当医疗机构消极对待委托配制,而自行配制中药院内制剂时,此时医疗机构所获得的收益减少;当 $D_1$ 增加且 $E$ 减少时, $\mu^*$ 增加,即当医疗机构不愿意进行委托配制时,只有降低自行配制制剂的成本,才有可能提高期望收益;当 $R_2$ 增加, $\mu^*$ 增加,这是因为,虽然医疗机构愿意对中药制剂品种委托配制,但若受委托方不够重视,不能保证制剂质量,没有专业化生产软硬件环境,院内中药制剂的生产又会回到医疗机构。

**3.3.2 受委托方的期望收益** 从受委托方的期望收益来看,若 $F_1-F_2$ 越小( $F_1<F_2$ ),假设 $C_2+F_1-F_2>0$ , $\lambda^*$ 减少,这是因为当医疗机构不愿意推行委托配制生产时,一方面制剂生产流不出,受托方就缺少了生产院内制剂的利润收入,另一方面受托方若积极准备承接院内制剂配制的业务,加强自身建设和市场布局,此时受托方就要满足GMP或GPP的各项质量要求和监控标准,从而就会大大增加相应的转型消耗的成本 $C_2$ ,受托方消极对待与积极对待收益差额越来越大,即受托方不认真对待委托配制,受托方所获收益的概率也就会减少。当 $C_2$ 增加时, $\lambda^*$ 增加,从短期来看,虽然受托方成本增加,但是由此提升了制剂配制的专业化水平,从长期看会削弱医疗机构中药制剂的市场份额,受托方所获收益概率随之增加;当 $H_1$ 增加时, $\lambda^*$ 增加,表明当医疗机构积极执行委托政策时,委托处方越积极,获得利润的可能性越大。

## 4 结论与建议

### 4.1 结论

本研究采用博弈模型,分析了选择委托配制行为的三方利益主体之间的影响因素,模型估计结果表明,在政府与医疗机构的博弈中,政府实

施监管的成本、损失的社会效益和医疗机构获得的财政补贴、惩罚、产品声誉优势是影响配制行为的重要因素,从政府预期收益来看,当医疗机构消极推行委托配制行为时所获的经济收益增加,政府预期收益增加,反之减少。当医疗机构积极对待委托配制行为而受到奖励增加时,政府预期收益减少,但政府监督成本上升后,监管程度降低。从医疗机构预期收益来看,当政府监督委托配制的管理成本增加,医院的预期收益减少。当医疗机构消极推行委托配制行为受到惩罚增加时,医疗机构预期收益增加。

在医疗机构与受托方的博弈中,医疗机构的收益、自行配制的成本和受托方的收益、转型成本也对委托配制行为产生影响。从医疗机构的预期收益来看,当医疗机构积极推行委托配制行为而受委托方消极对待委托配制时,医疗机构预期收益增加。从受委托方的预期效益来看,当受委托方消极对待委托配制行为时,受委托方收益减少,反之增加。在博弈模型研究结果的基础上,针对政府监管部门、医疗机构、受托方分别提出以下几点建议。

### 4.2 建议

**4.2.1 发挥政府部门引领指导作用,降低监管成本** 为改善医疗机构中药制剂的委托配制行为,必须调整和定位医疗机构中药制剂的政府监管职能,制定政策引导医院与企业的合作,消除医院与企业合作的障碍,提高委托制剂的行政审批、监督检查的效率。将管辖范围内的委托审评审批权下放给地级市、区、县级药品监督管理部门,从而缩短审批期限,延长审批文件的有效期,提高审批效率。同时,对通过相关质量认证的医疗机构进行备案,简化有关监管部门的工作流程,降低监管成本。

**4.2.2 精简医疗机构制剂品种,寻求院企合作** 对医疗机构制剂实行全成本核算,加强成本控制,制定合理的制剂价格,从而将品种数量较少、生产量较少或入不敷出的品种,委托给药品生产企业或其他医疗机构。在新药研发过程中医疗机构掌握处方,企业或其他委托方提供医疗技术资源,新药研发成功后,医疗机构可以将该新药转让给制药企业,由制药企业进行新药申报和规模化生产。医疗机构借助社会财力与技术用于有特色的制剂研发,解决缺乏研究经费、人员的问题,确

保经费保障和成果转化等方面顺利实施,委托方获得新药生产,增加利润点。

**4.2.3 建立区域性医疗机构制剂中心,实现资源共享** 在一个医院相对集中的区域建立独立的制剂配制中心,或将区域内规模最大、设备最齐全、条件最好的医院制剂室改造成制剂中心,使该区域内的医疗机构所使用的中药制剂均由该制剂中心配制,通过创新管理模式,成为新制剂研发和转化的公共平台,以及协调医疗机构之间的调剂问题,增加业务量。制剂中心在一定程度上属于企业集约化模式的雏形,有利于制剂像市售药品一样进行工业化生产,避免多方投资和重复建设。

## REFERENCES

- [1] CHEN D N, SONG X T, AN H M. Role and systematic obstacles of hospital Chinese drugs preparation under the market economy[J]. World Sci Technol Mod Tradit Chin Med Mater Med(世界科学技术: 中医药现代化), 2012, 14(3): 1732-1735.
- [2] 于海宁. 医疗机构制剂的现状与发展对策研究[D]. 青岛: 青岛大学, 2015.
- [3] ZHANG F, YUAN M Y, LIU Y L, et al. The analysis about delegated preparation of medical institution preparation[J]. Chin J Hosp Pharm(中国医院药学杂志), 2015, 35(21): 1961-1964.
- [4] YIN C C, ZHANG H H, WANG L, et al. Regulation strategy of private hospitals based on game theory[J]. Chin Heal Serv Manag(中国卫生事业管理), 2015, 32(2): 127-128, 154.
- [5] QI Q, XU B H, LU Y. On the research strategy and new drug transformation of TCM preparations in medical institution[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2021, 35(12): 1357-1363.
- [6] GAO M J, CHANG Y C, GAO J. Analysis on the current situation and innovative development path of pharmaceutical preparations in medical institutions[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2021, 35(9): 1052-1059.
- [7] SHEN W, HAO W C, WANG J, et al. The development status and countermeasures of Chinese materia medica preparation in medical institutions in Shaanxi Province[J]. Clin J Chin Med(中医临床研究), 2021, 13(25): 131-134.
- [8] WANG J, QIAO X Y, LIN F. Present situation and development strategies of Chinese medicine preparation in medical institutions[J]. China J Chin Mater Med(中国中药杂志), 2015, 40(21): 4117-4121.
- [9] FENG S, LIU Y, GENG S N, et al. Problems and suggestions of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions in the context of filing system[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2021, 35(5): 581-585.
- [10] CHEN J R, SHEN X L, WANG X Y, et al. Discussion on the study of preparation process of traditional Chinese medicine preparation in medical institutions[J]. Strait Pharm J(海峡药), 2019, 31(9): 17-20.
- [11] 董润生, 崔浩, 谢义白, 等. 医疗机构制剂配制现状及问题成因探析[J]. 中国食品药品监管, 2020(5): 20-23.
- [12] SONG Y, SHAO R. Analysis of the existence and development of pharmaceuticals for medical institutes on the basis of economics[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2008, 22(5): 368-370.
- [13] LENG J, YANG M. Analysis of the development strategies for hospital preparations in our hospital by SWOT method[J]. China Pharm(中国药房), 2015, 26(28): 3899-3901.
- [14] WANG C G, LIU X L, ZHAO H P, et al. Exploration of development strategy of hospital preparations in hospital based on SWOT analysis[J]. China Med Her(中国医药导报), 2018, 15(15): 158-161.
- [15] CHEN X W, WU F H, YUAN Y F. Analysis and advice for Chinese medicine preparations in our hospital by SWOT method[J]. Cent South Pharm(中南药学), 2018, 16(10): 1480-1483.
- [16] LI Y, LI W J, LU M Q, et al. Comparative study on hospital preparations in China and Japan[J]. Chin J Hosp Pharm(中国医院药学杂志), 2020, 40(7): 831-834, 822.
- [17] MA Y L, ZHANG H, WU X L. Discussion on the development of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions under incentive policies[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2021, 35(7): 792-800.
- [18] WANG X Q, MA J, LIU G Y. Explore the positioning and development of the hospital preparation according to tendency analysis[J]. Chin J Drug Appl Monit(中国药物应用与监测), 2012, 9(3): 163-165.
- [19] WANG S N, TIAN K. Analysis of the situation of pharmaceutical preparation in medical institutions of Jiangsu province from 2008 to 2010[J]. China Pharm(中国药房), 2014, 25(9): 781-784.
- [20] HUO Z H. Innovation and improvement of the supervision of pharmaceutical preparations in medical institutions in the context of drug administration law revision[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2020, 34(5): 514-519.
- [21] SHI B J. Thinking on improving and guaranteeing the quality of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions[J]. Chin J Pharmacovigil(中国药物警戒), 2018, 15(5): 276-279.
- [22] ZHU Y J, TANG S L. Study on hospital prescription outflow based on game theory[J]. China Pharm(中国药房), 2018, 29(21): 2881-2886.
- [23] WU J X. On the existence and development of hospital preparations in China[J]. China Pharm(中国药房), 2002, 13(3): 134-136.
- [24] SHEN J, ZHOU Y T, ZHAO L, et al. Analysis and reflection on production and use of hospital traditional Chinese medicine preparation[J]. Chin Med Mod Distance Edu China(中国中医药现代远程教育), 2017, 15(21): 49-50, 64.

收稿日期: 2021-11-06  
(本文责编: 李艳芳)