

浙江省中药配方颗粒发展情况、面临问题与管理思路

郑敏霞¹, 何佳奇¹, 王晓鸣², 季聪华¹, 方敏娟², 肖鲁伟^{2*} (1. 浙江中医药大学附属第一医院, 杭州 310006; 2. 浙江省中医药学会, 杭州 310003)

摘要: 目的 了解浙江省中药配方颗粒发展情况与面临问题, 为制定相关政策措施和管理制度提供参考。方法 对 5 家在浙江省有中药配方颗粒生产销售的企业和 30 家已使用的医疗机构进行调查, 对面临问题进行回顾性、描述性分析, 并提出相应管理思路。结果 70% 医疗机构的中药配方颗粒智能化药房已建成和投入使用, 但与之相适宜的药品质量监管、有效期管理和包装管理的制度尚待完善, 相应的科学研究尚待加强。结论 中药配方颗粒作为新的中药饮片使用形式, 不能生搬硬套现有的中药饮片管理制度和规章制度, 通过调研和分析, 提出中药配方颗粒的管理新思路, 以推动其更快地发展。

关键词: 中药配方颗粒; 统计调查; 发展情况; 面临问题; 管理思路

中图分类号: R288 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2018)03-0408-03

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2018.03.022

引用本文: 郑敏霞, 何佳奇, 王晓鸣, 等. 浙江省中药配方颗粒发展情况、面临问题与管理思路[J]. 中国现代应用药学, 2018, 35(3): 408-410.

Development, Confronted Problems and Management Solution of Traditional Chinese Medicine Formula Granules in Zhejiang Province

ZHENG Minxia¹, HE Jiaqi¹, WANG Xiaoming², JI Conghua¹, FANG Minjuan², XIAO Luwei^{2*} (1. The First Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310006, China; 2. Zhejiang Association of Chinese Medicine, Hangzhou 310003, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To understand the development situation of traditional Chinese medicine (TCM) formula granules and its confronted problems in Zhejiang province, provide reference to formulate related policies and management system. **METHODS** An investigation was made on the development situation of TCM formula granules through 5 manufacturing enterprise and 30 medical institutions in Zhejiang province. A retrospective and descriptive analysis of confronted problems was conducted, and corresponding management solutions were put forward for the problems. **RESULTS** 70% of these medical institutes had established and used smart TCM formula granules dispensary, however, the supervision of quality supervision, management on period of validity and management packaging appropriated to current situation were still to be perfected, and corresponding scientific research should be strengthened. **CONCLUSION** As the new used form of Chinese herbal medicine, TCM formula granules shall not be applied to the existing management systems and regulations about Chinese herbal medicine. Through investigation and analysis, new ideas for the management of TCM formula granules are put forward, in order to promote its faster and better development.

KEY WORDS: traditional Chinese medicine formula granules; statistical investigation; development situation; confronted problems; management solution

中药配方颗粒是在中医药理论指导下, 以符合炮制规范的单味中药饮片为原料, 用现代制剂技术按提取、浓缩、干燥、制粒等步骤精制而成的一种粉末或颗粒状制剂, 其性味、功效与原饮片一致, 具有免煎易服、剂量准确、安全卫生、便于携带等优点。2001 年国家食品药品监督管理局(CFDA)将其统一命名为“中药配方颗粒”, 并发布了《中药配方颗粒管理暂行规定》及《中药配方颗粒质量标准研究的技术要求》, 将其纳入中

药饮片管理范畴, 逐步实施批准文号管理, 为其科学化、规模化、产业化、标准化发展打下基础。

近年来随着中药配方颗粒智能化药房的建成和投入使用, 助力了医疗机构调剂智能化、管理科学化、数据处理实时化^[1], 但对中药配方颗粒的运作不能生搬硬套中药饮片的管理模式, 与之相适宜的管理制度尚待完善, 本课题对浙江省中药配方颗粒发展情况进行了统计调查, 分析当前面临的问题并提出相应管理思路, 以推动其健康发展。

基金项目: 浙江省中医药重大研究项目(2018ZA080); 浙江省中药配方颗粒应用研究(2B11017-01)

作者简介: 郑敏霞, 女, 主任中药师 Tel: (0571)87073482 E-mail: 3249039323@qq.com *通信作者: 肖鲁伟, 男, 主任中医师, 教授, 博导 Tel: (0571)85166805 E-mail: zjszyyhx@126.com

1 对象和方法

1.1 对象

2012—2016 年在浙江省有中药配方颗粒生产销售的企业,包括 3 家全国试点企业广东一方、江阴天江、三九集团和 2 家浙江省 2015 年新增中药配方颗粒科研专项企业景岳堂药业、惠松制药。浙江省二级及以上已使用中药配方颗粒的中医院、中西医结合医院、部分综合性医院,共涉及 10 个市 30 家医疗机构,其中三级甲等 13 家、三级乙等 9 家、二级甲等 6 家,二级乙等 2 家,职工人数 500~2 000 人、年出院患者 10~30 万,年门诊量 50~150 万。

1.2 方法

采用固定统计报表的模式,经专家进行讨论修改后,进行统计调查^[2]。

2 发展情况

1993 年国家中医药管理局科技司提出单味中药饮片浓缩颗粒项目立项,同年浙江地区由浙江省中医院率先开始使用第一家中药饮片改革试点单位江阴天江的中药配方颗粒,经过 20 多年发展,至 2016 年全省共覆盖 223 家医疗机构,总销售额 30 344.35 万元,调查中 70%医疗机构的中药配方颗粒智能化药房已建成和投入使用,颠覆了传统配方模式,药师调剂效率提高,劳动强度降低,同时压缩了调剂和存储空间;突破了原小袋装规格固定的局限性,满足中医临床辨证论治、随证加减的临床用药特点,剂量可控,药效稳定,医师处方更合理;同时中药配方颗粒还具有体积小、免煎煮、患者携带、服用及储存方便的优点^[1-3]。

2015 年 8 月 21 日,浙江省发布《浙江省人力资源和社会保障厅、浙江省卫生和计划生育委员会、浙江省中医药管理局关于开展中药配方颗粒纳入浙江省基本医疗保险支付范围试点工作的通知》,同年 12 月,CFDA 发布了《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》,试点限制被放开,浙江省惠松制药和景岳堂药业有限公司被列入中药配方颗粒专项科研企业,2017 年新增浙江贝尼菲特药业、佐力药业 2 家企业,全国试点的 6 家企业的垄断被打破,各企业在浙江省中药配方颗粒市场的份额发生了改变,至 2016 年,浙江省 2 家企业的医疗机构覆盖占全省 13.45%(30 家),销售额占全省 6.36%(1 931 万元)。《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》中决定在国家药典委员会设立专项办公室,负责中药配方颗粒标准的统一工作,国

家药典委员会于 2016 年 8 月发布了《中药配方颗粒标准研究与制定技术要求(征求意见稿)》,目前《浙江省中药配方颗粒标准研究与制定技术要求(征求意见稿)》正在制定中,浙江省中药配方颗粒发展环境良好,发展前景广阔。

3 面临问题与管理思路

中药配方颗粒的“安全性、有效性、质量标准、有效期”等一直是政策决策者、医药卫生专业人员及公众争议的话题,面对中药配方颗粒的迅猛发展,对其管理,特别是中药配方颗粒所面临的共性问题及中药配方颗粒自动调配系统所带来的特性问题需及时调整管理思路。

3.1 药品质量的管理

3.1.1 质量标准的管理 目前,中药配方颗粒尚无国家统一质量标准,采用试点经营备案制管理,广东、广西、天津等地已建立质量标准,但各地质量标准地域性差异明显,如广东、广西 2 省质量标准中金银花配方颗粒的有效成分木犀草苷和绿原酸含量标准差 3~4 倍;企业依据自身条件探索生产工艺与质量标准,各企业质量标准差异明显,同品种不同厂家、不同批次质量均一性问题突出。本课题对近 5 年浙江省使用量居前 20 的中药配方颗粒品种进行了调查,结果见表 1。

表 1 2012—2016 年使用量居前 20 的中药配方颗粒品种
Tab. 1 The top 20 about application amount in traditional Chinese medicine formula granules in 2012–2016

排名	药 品				
	2012	2013	2014	2015	2016
1	炒白术	茯苓	炒白术	茯苓	当归
2	黄芪	炒白术	茯苓	炒白术	炒白术
3	当归	当归	当归	当归	茯苓
4	党参	炒白芍	柴胡	党参	党参
5	柴胡	黄芪	党参	柴胡	柴胡
6	茯苓	柴胡	金银花	金银花	炒白芍
7	太子参	生地黄	黄芪	山药	黄芪
8	姜半夏	姜半夏	浙贝	炒白芍	川芎
9	炒白芍	太子参	炒白芍	黄芪	姜半夏
10	川贝	山药	姜半夏	浙贝	山药
11	生地	金银花	太子参	生地黄	金银花
12	川芎	党参	山药	太子参	甘草
13	浙贝	麦冬	川芎	川芎	浙贝母
14	红花	浙贝	生地黄	姜半夏	生地
15	桔梗	川贝	红花	甘草	太子参
16	酸枣仁	牡丹皮	桃仁	红花	丹参
17	砂仁	川芎	甘草	蝉衣	牡丹皮
18	麦冬	红花	丹参	丹参	桔梗
19	丹参	生黄芪	炒谷芽	牡丹皮	麦冬
20	山药	蒲公英	陈皮	麦冬	防风

建议以使用量大的品种为重点,以及流通面广、价格高、有不良反应的品种,开展生产工艺规范化研究,逐步建立并完善规范化生产技术标准体系,并依据现行中国药典和《浙江省中药炮制规范》,逐步建立《浙江省中药配方颗粒质量标准》,减小同品种不同企业、不同批次之间的剂量、规格、质量差异,确保临床药效的稳定^[4]。

3.1.2 临床应用的质量监管 作为使用终端的医疗机构在中药配方颗粒饮片原有形态特征消失后如何进行质量监管是目前关注点,需做到招标采购过程质量监管、使用过程质量追溯及建立既体现等效性又兼顾安全性的临床质量评价方法。

浙江省中医院目前已开展参照中国药典 2015 年版一部中药饮片和中成药质量控制方法,包括名称、来源、性状、鉴别、检查、特征图谱或指纹图谱、含量测定等对中药配方颗粒进行质量评估,通过定期质量抽检,使用 HPLC 等现代化技术测定有效成分含量,将含量测定结果与中国药典中的药材含量对比,为中药配方颗粒与中药饮片重量折算和两者等效性研究提供参考;将结果与企标对比,在饮片原有形态特征消失后进行质量监管,防止假药、劣药进入临床;同品种不同厂家产品含量对比,为质量优劣与价格差异提供依据;各供应商不同批次之间含量对比,为质量均一性提供依据;逐步实现整体质量检测 and 有效监管,提高临床用药安全性和疗效,并为全省医疗机构开展中药配方颗粒质量检测提供参考,加强研究,进一步提高质量监管水平。

3.2 有效期的管理

传统中药饮片没有规定使用期限,全国试点的 6 家中药配方颗粒生产企业经过 20 多年的科研和临床试用,产品质量逐步稳定,有效期均制定为 3 年。浙江省 4 家科研立项企业目前正在进行有效期制定研究,以花果、根茎、全草、矿物质饮片分类开展加速稳定试验和长期稳定试验,其中一家 378 个品种(共 685 个品种)已完成长期 6 个月以上的考察,238 个品种已完成长期 12 个月以上的考察,期间各品种检测结果均符合规定,尚未发现超标偏离现象,长期稳定性考察试验仍在继续进行中,每年将汇总上报。

但医疗机构在实际使用过程中涉及的有效期问题并非单品种问题,一剂药往往由十几味甚至二十几味中药组成,面临的问题是如何进行全过程的质量检测和整体的有效期监管,建议规范其在

采购验收过程中的最短期限设置、规范其在储存养护过程中的效期维护、规范其调剂过程中的近效期管理,规范其在发药过程中效期医嘱,以及失效期配方颗粒的处理,建议加强中药配方颗粒在使用全过程中的有效期管理的研究,出台“中药配方颗粒有效期管理制度”,以规范其有效期的制定和实施。

3.3 包装的管理

调查发现,不同厂家中药配方颗粒的直接接触药品包装材料和容器不一致,部分厂家使用一次性装药瓶,且内标签注明了产品批号、有效期等,部分生产厂家使用袋装,临时时再将内容物倒入装药瓶,标有药品名称、批号、有效期的包装袋随即丢弃,无法留底,甚至有上一批号尚未使用完又倒入新一批号的现象,增加了污染的风险,也造成药品有效期的监管无依据,甚至失去了制定有效期的意义,建议全面统一浙江省中药配方颗粒的包装材料和容器,规范内标签标识内容与标识方法,确保其装量瓶标识内容与内容物的一致性。

4 展望

中药配方颗粒是对传统中药饮片剂型改革的一项新探索,是传统中药走向现代化的一个标志,由于其使用的便利性,更适应现代生活节奏,越来越受到患者的认可,在临床应用中占有重要地位,国家政策支持和企业努力也不断提升其产业规模和效益,生产与应用之间已形成良性循环。我省医疗机构使用中药配方颗粒已有 20 多年,但是具体管理措施尚待深入研究和逐步完善,中药配方颗粒生产企业自身也应大力加强科学研究,为健康发展打下坚实基础。

REFERENCES

- [1] TU C Z, LI G, ZHANG Z Z, et al. Development of traditional Chinese medical formula granule and its application to intelligent pharmacy of traditional Chinese medicine [J]. World Sci Technol-Mod Tradit Chin Med(世界科学技术-中医药现代化), 2017, 19(2): 207-211.
- [2] DUAN X H, CHEN S, WANG X H, et al. Application of internet to explore pharmaceutical service mode based on the questionnaire survey [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2017, 34(9): 1343-1346.
- [3] 王媛, 黄莹. 免煎中药配方颗粒在药房管理中的优越性探讨[J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9(9): 179-3180.
- [4] CHEN Z, BI X L, QIU H C, et al. Applications and perspectives of quality control on TCM granule [J]. Chin J Ethnomed Ethnopharm(中国民族民间医药), 2013, 22(20): 11-13.

收稿日期: 2017-09-24

(本文责编: 李艳芳)