

Analysis of Clinical Application Challenges and Development Pathways for Hospital-Proprietary Chinese Patent Medicines

Kaicong Fu Lin Liu*

Puer Institute of Ethnic Traditional Medicine, Puer, Yunnan, 665000, China

Abstract

Hospital-prepared traditional Chinese medicine (TCM) preparations are an important part of the inheritance, innovation and clinical practice of TCM. They embody the essence of TCM theory and play a unique role in meeting the needs of individualized clinical diagnosis and treatment. With the country's high emphasis on the cause of TCM, hospital preparations have received more support and encouragement in policy terms. However, in actual operations, they still face challenges such as low efficiency in R&D transformation, high barriers to clinical application, and the need for improvement in the details of policy implementation. From the perspective of hospital management, this paper focuses on the predicaments of 'difficulty in research', 'difficulty in application' and 'high requirements', combines the latest industry dynamics in 2025, and proposes countermeasures and reflections to promote the sustainable development of hospital-prepared TCM preparations from aspects such as mechanism innovation, interdisciplinary integration, precise policy empowerment, and informatization construction.

Keywords

Chinese Patent Medicine; Clinical Application; Clinical Translation; Evidence-Based Medicine; Integrative Chinese and Western Medicine

医院中成药制剂的临床应用难点与发展路径探析

付开聪 刘林*

普洱市民族传统医药研究所, 中国·云南 普洱 665000

摘要

医院中成药制剂是中医药传承创新与临床实践的重要组成部分, 承载着中医药理论精华, 有着满足临床个体化诊疗需求的独特作用。随着国家对中医药事业的高度重视, 医院制剂在政策上获得了更多支持和鼓励。但在实际操作中仍面临着研发转化效率低、临床应用壁垒高、政策执行细节待完善等挑战。本文从医院管理视角, 围绕“研究难”“应用难”“要求高”等困境, 结合2025年最新行业动态, 从机制创新、学科交叉融合、政策精准赋能及信息化建设等方面, 提出了促进医院中成药制剂可持续发展的对策与思考。

关键词

中成药制剂; 临床应用; 临床转化; 循证医学; 中西医结合

1 引言

医院中药制剂又称“院内制剂”, 特指医疗机构根据本单位临床需要, 经批准而配制、自用的固定处方制剂^[1]。它们多是名老中医长期临床实践的智慧结晶, 具有疗效确切、使用方便、特色鲜明、满足个体要求、价廉物美、患者喜爱等特殊优势, 是中药新药创新的摇篮^[2], 也是中医药传

承创新体系不可或缺的重要组成部分。

近年来, 国家持续出台了《中华人民共和国中医药法》《关于促进中医药传承创新发展的意见》等鼓励政策, 明确支持医疗机构中药制剂的研发、使用和推广。2025年3月, 国务院办公厅印发《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》^[3], 再次强调要“加强对医疗机构中药制剂、名医验方等的挖掘和转化”。然而, 与政策的暖风形成鲜明对比的是医院中成药制剂的发展仍面临结构性挑战。核心矛盾体现在一是“研之难”, 高昂的研发成本、漫长的审批周期与新药研发相近的质量门槛让许多医院望而却步; 二是“用之难”, 在临床端面临着应用范围受限、医患认知不足的尴尬局面。这种“两头难”的困境, 极大地制约了院内制剂的活力与发展。为探寻制剂生存之道, 本文认真归纳总结, 以供同仁参考。

【作者简介】付开聪(1968-), 男, 哈尼族, 中国云南墨江人, 本科, 副主任技师, 从事民族医药研发及卫生管理研究。

【通讯作者】刘林(1990-), 男, 中国湖北松滋人, 本科, 主管技师, 从事民族医药研究与卫生管理研究。

2 医院中成药制剂的研究与开发之“难”

医院中成药制剂的研发绝非简单的“作坊式”生产，而是一个涉及药学、临床医学、循证医学、生产工艺、安全性、稳定性、有效性等多学科的复杂系统工程，其难点主要体现在以下三个方面：

2.1 研发周期漫长，时间成本高昂

一个中成药制剂从处方雏形到最终获批上市应用，耗时远超常人想象，与研究新药周期相差不大，研究时间普遍在5年至10年之久。然而，即便完成研发，从院内制剂向新药转化的道路更为漫长。据统计，截至2023年底，全国共有约1.5万个院内中药制剂批准文号，以及2万个传统工艺备案制剂，但其中真正适合转化为新药的制剂数量有限。2025年以来，虽有6个申报类型为1.1类新药的院内中药制剂进入临床试验阶段，另有1个院内中药制剂成功获批为3.2类新药^[4]，但相对于庞大的基数而言，转化率仍然较低。

2.2 转化之路挑战重重

将院内中药制剂转化为新药挑战重重，具体表现在以下几个方面：

研发基础与新药标准脱节，院内制剂聚焦本院特定患者的使用需求，而新药则需覆盖全国广泛人群，必须遵循更严格的标准化的路径。部分院内中药制剂虽然临床口碑良好，但核心适应证界定宽泛，且常与其他药物联用，目前对于中药多成分共同作用的核心机制^[4]，暂未形成明确界定标准，使得在企业眼中适合转化的院内中药制剂数量偏少。

数据收集不足，多数院内中药制剂的临床数据以“自用”为导向，而非新药注册申报。不少项目存在合并用药混乱、随访缺失的现象，无法形成新药所需的规范证据链。例如，一份关于调理脾胃的院内中药制剂的转化项目，项目提供的数据记录仅简单写着“适用消化不良、腹胀”，既无明确适应症界定，又缺乏系统的不良反应记录^[4]。

知识产权归属争议，知识产权不清是另一重阻碍。一些案例中，因研发团队因成员因研究生毕业论文需要公开了核心处方，导致后续转化无法申报知识产权保护；还有些制剂归属国有资产，医院在转化时怕担“国有资产流失”风险，审批环节层层谨慎，项目常卡在“是否允许转让”“转让价格是否合理”等问题上。

2.3 质量标准要求持续提升

随着2025年版《中国药典》的实施，对中药质量控制提出了更高要求。新版本首次研究制定中药材使用农药的限量标准，完善了中药农药残留标准体系，并首次制定植物类中药中植物生长调节剂残留的检测方法和限量标准。同时，2025年9月国家药监局发布的《中药生产监督管理专门规定》（2026年3月1日起施行），与此前发布的《中药注册管理专门规定》和《中药标准管理专门规定》共同构成覆盖中药产业全生命周期的监管体系。这对院内制剂的质量控制水平提出了前所未有的高标准。

2.4 临床应用壁垒亟待突破

辨证论治与固定成方的冲突。中医精髓在于辨证施治、

随症加减。而中成药制剂是固定方药，虽针对某一证型有较好疗效，但难以完全契合所有患者的个体化差异。追求“纯中医”思维的医师更倾向于开具饮片处方，以便灵活化裁。

医患认知与使用障碍，根据相关规定，西医医师必须经过相应培训并通过考核后，才具备开具中成药处方的资格。即使有此资格，他们对中医理论、“证”的概念理解不深，对院内制剂的功能主治、适应证候难以准确把握，存在“不敢用、不会用”的顾虑。

2.5 调剂使用政策存在落地难点

跨院调剂限制，院内制剂原则上只能在本机构内使用。虽然政策允许在医疗联合体内部调剂使用，但实际操作中仍面临诸多障碍。以上海为例，尽管上海市已遴选15个品种在17家基层医疗机构开展调剂使用试点^[5]，但整体而言，调剂审批流程仍较为复杂，需要药品监管部门的批准，这限制了优质制剂资源的共享。

“代购”乱象凸显供需矛盾，由于调剂政策限制，许多有需求的患者不得不奔波挂号，尤其是在异地的患者，甚至催生了高价代购产业链。在社交平台上，关于某些知名院内制剂的分享帖下，“医院代跑腿”“帮开帮买”的服务信息层出不穷。这种非正规渠道不仅增加了患者的经济负担，更可能存在用药安全隐患。

2.6 医保支付与定价机制待优化

各地医保目录对院内制剂的纳入标准和支付比例不一^[6]。若未被纳入医保，患者需自费，会直接影响其使用意愿。即使纳入，较低的定价和支付标准也影响了医院推广的积极性。虽然云南省等地区在“云岭名方”工作方案中明确提出从医保支付等方面予以政策支持，但全国范围内的系统性支持政策仍有待加强。

3 推动医院中成药制剂发展的管理对策与思考

破解“两难”困境，需要医院管理者创新思维，多措并举，实现精细化管理与高质量发展。

3.1 创新研发与转化模式，降低研发成本与风险

3.1.1 建立“医研企”协同创新模式

医院不应单打独斗。可依托自身临床资源（处方、患者），与高校、科研院所（技术支持）以及符合GMP的药品生产企业（生产能力和资金）深度合作。如参葛颗粒的转化经验表明，医院要想提升与企业合作的成功率，需要转变观念，从“被动等待合作”转向“主动为合作铺路”。在转化前按药品注册要求完善基础实验数据、梳理临床疗效的科学依据。

3.1.2 利用真实世界研究，生成高级别证据

2025年，真实世界研究为院内制剂的临床价值验证提供了新路径。例如，某中药龙头企业的茵胆平肝胶囊启动了纳入全国30家研究中心共3000例受试者的大样本真实世界研究。这种通过收集诊疗环境中实际用药数据的方法，能为院内制剂提供更精准的临床定位依据，是传统随机对照试验的重要补充。医院可借鉴此模式，对特色制剂开展真实世界研究，为后续推广应用奠定科学基础。

3.1.3 分步投入，迭代开发

采用“备案—注册”分步走策略。先通过传统工艺制剂备案路径快速实现临床应用，积累数据和资金，再逐步完善研究，向注册新药的方向努力，分散前期投资风险。目前，全国各省市已基本实现传统中药制剂品种备案的“一网通办”。

3.2 加强临床应用管理，提升使用意愿

3.2.1 强化循证医学研究，用数据说话

医院应设立专项基金，支持对疗效确切的院内制剂开展回顾性研究、真实世界研究乃至 RCT 研究，用科学的临床数据证明其有效性和安全性。例如，四川大学华西医院通过药学、临床医学与中医学等多学科联合，推动了 3-4 种院内中药制剂的新药转化研究，其中 1.1 类中药新药六合丹软膏已经进入临床试验阶段^[7]。

3.2.2 加强医师培训与规范处方行为

对院内医师，特别是西医医师，开展系统的中医药理论和制剂知识培训。建立标准化处方审核流程，规范中成药处方开具、调剂及临床应用的全过程管理，解决超适应证用药、重复用药等问题。

3.2.3 探索医联体内制剂共享新模式

针对调剂使用难的问题，可以上海市“在医联体内开展中药制剂调剂使用试点”的经验为参考，探索建立区域统一的制剂采购目录和供应保障机制。例如，云南省启动的“云岭名方”遴选工作^[8]，在全省范围内遴选了 10 个疗效显著、安全可靠的医疗机构中药制剂^[9]，从调剂使用、科研支持、医保支付、临床运用等方面予以政策支持。

3.3 拥抱技术创新，提升质量控制水平

随着《中药生产监督管理专门规定》的发布，中药生产的数智化转型已成为必然趋势。医院制剂室应积极推进技术改造与信息化追溯体系建设，利用现代科技手段提升质量控制水平。例如，2025 年版《中国药典》中，小柴胡颗粒、橘红痰咳液等多个品种增加了指纹图谱或特征图谱以及多指标含量测定等整体控制的方法，院内制剂可借鉴这些技术，提升自身质量标准的科学性和专属性。

3.4 争取政策支持，优化外部环境

3.4.1 主动对接医保政策

医院管理层应积极主动与医保部门沟通，凭借扎实的临床疗效数据和成本核算，推动更多特色制剂纳入本地医保支付范围，减轻患者负担。例如，云南省在“云岭名方”工作方案中明确提到从医保支付方面予以支持，这为其他地方提供了政策参考。

3.4.2 推动区域制剂中心建设

由卫生行政部门或大型医院牵头，建立区域性的共享中药制剂中心。该中心统一标准、统一生产、统一质检，为区域内多家医疗机构提供服务。这能极大降低单个医院的硬件投入成本和运营压力，实现集约化、规模化生产，并为未来区域调剂甚至走向市场奠定基础。

3.4.3 拥抱“互联网+”

利用互联网医院平台，在政策允许范围内，探索为复

诊患者在线开具院内制剂的模式，方便患者购药，扩大服务半径。这也能在一定程度上抑制非正规代购现象。

4 结论

中医药是祖国医学的瑰宝，中药制剂是推动中医药发展的重要载体^[10]。当前面临的“研究难”与“应用难”是系统性、结构性问题，是政策、市场、技术、人才等多重因素交织的结果。2025 年以来，从国家层面的《中药生产监督管理专门规定》到地方的“云岭名方”遴选，一系列新政策、新举措显示出国家对中医药高质量发展的重视与支持。

破解这一困境，需要医院管理者展现出更大的智慧和魄力。不能再将制剂室视为一个简单的生产部门或成本中心，而应将其定位为汇聚临床优势、科研力量和产业资源的重要创新平台。通过创新研发合作模式降低门槛，通过加强循证研究和临床管理打通应用堵点，通过积极争取政策和建设区域中心优化生态系统，通过坚守质量底线赢得长远未来。让医院中成药制剂这些“明星种子”真正焕发生机，满足人民群众日益增长的多层次、多样化中医药健康服务需求，为健康中国建设贡献独特的医院力量。

参考文献

- [1] 原国家食品药品监督管理局.医疗机构制剂注册管理办法(试行)[EB/OL].92005-06-22[2022-04-10]/<https://www.nmpag.gov.cn/xxgk/fg-wj/bmgzh/20050622010101621.html>.
- [2] 丘振文,周本杰,唐洪梅,等.浅谈医院制剂的发展现状[J].中国医药导刊.2022,24(5).DOI:10.3969/j.issn.1009-0959.2022.05.006..
- [3] 国务院办公厅.国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见.国办发〔2025〕11号[A/OL].(2025-03-20)[2025-10-12].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202503/content_7014717.htm.
- [4] 中国食品药品网.从“院内宝藏”到“新药曙光”探求院内中药制剂转化的破局之路.[OL].<http://m.cnpharm.com/c/2025-09-17/1080866.shtml>.
- [5] 上海市卫生健康委员会.(2024-06-20).对市政协十四届二次会议第0352号提案的答复.[OL].<http://wsjkw.sh.gov.cn/zxtadf/20240620/2da166d6f44b4eca8508adc6876f009f.html>
- [6] 刘若轩,余馨怡,谢晓琳等.院内制剂产业现状与未来趋势分析[J].现代医院,2025,25(4):541-548.
- [7] 健康报.华西医院开辟中西医结合创新路.[OL].(2025-7-18).http://m.toutiao.com/group/7528234370507751979/?upstream_biz=doubao.
- [8] 云南日报.打造医疗机构中药制剂“云岭名方”工作启动.[OL].(2025-08-04).http://ynswnsjkw.yn.gov.cn/html/2025/meitibaodao_0804/4023534.html.
- [9] 新华网客户端.首批10个人选“云岭名方”中药制剂发布.[OL].(2025-09-28)http://ynswnsjkw.yn.gov.cn/html/2025/meitibaodao_0928/4023727.html.
- [10] 陈慕媛,唐洪梅,邱振文,等.该院2010—2015年医院制剂的药物利用分析[J].中医药导报,2018,24(2):59—62.