

不同省份医疗机构传统中药制剂备案管理现状及路径优化研究^Δ

林 超^{1*},舒琛洁²,万楚楚²,董 阳²,邸梦婷²,申蕙莹²,张 博^{2#}(1.浙江中医药大学附属丽水中医院药剂科,浙江 丽水 323020;2.国家中医药管理局监测统计中心战略规划处,北京 100027)

中图分类号 R95;R943 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)13-1673-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.13.03



摘要 **目的** 为医疗机构应用传统工艺配制中药制剂(后文简称“中药制剂”)备案管理政策的完善提供科学参考,进而促进中药制剂研制与备案工作的健康发展。**方法** 采用文献查阅和横断面研究相结合的方式,收集2018—2025年国家及各省份药品监督管理局官网发布的与中药制剂备案相关的政策文件和制剂信息。对各省份中药制剂备案管理核心政策文件的执行与修订情况、备案剂型范围、不予备案情形、备案材料豁免情形等进行比较,通过数据归纳、趋势图绘制等方法对各省份的中药制剂备案品种数量和剂型等进行统计分析,并提出中药制剂备案管理路径的优化建议。**结果与结论** 各省份备案政策存在明显异质性;12个省份细化了备案剂型,15个省份新增了不予备案情形(共16种),9个省份扩大了材料豁免范围;备案品种数量区域不平衡突出,备案品种数量最多的青海(4 269个)与最少的海南(14个)相差300余倍;备案剂型以丸剂(6 928个)、散剂(4 360个)等传统剂型为主;仅12个省份制定了全省中药制剂调剂目录,多数地区仍限于医联体内部使用,制剂成果转化率较低。建议从强化政策标准化与灵活性、优化备案流程和材料要求、加强技术支撑与成果转化3个方面优化制剂备案路径,以缩小区域政策差距,提升备案效率,促进医疗机构中药制剂的规范化发展与临床价值转化。
关键词 医疗机构;传统中药制剂;备案制;管理现状;优化路径

Study on the current status and pathway optimization of traditional Chinese medicine preparations record-filing management in medical institutions across different provinces

LIN Chao¹, SHU Chenjie², WAN Chuchu², DONG Yang², DI Mengting², SHEN Huiying², ZHANG Bo²(1. Dept. of Pharmacy, Lishui Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Zhejiang Chinese Medical University, Zhejiang Lishui 323020, China; 2. Strategic Planning Division, Monitoring and Statistical Research Center, National Administration of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100027, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide scientific reference for perfecting the record-filing management policy of traditional Chinese medicine preparations formulated via traditional processes for medical applications (hereinafter referred to as “TCM preparations”) in medical institutions, and further promote the sound development of the research and record-filing work of such preparations. **METHODS** A literature review combined with cross-sectional research was carried out. We collected policy documents and preparation information related to the record-filing of TCM preparations issued by national and provincial drug administration authorities on official websites during 2018-2025. A comparative analysis was conducted on the implementation and revision of core policy documents for the registration management of TCM preparations across provinces, the scope of record-filing dosage forms, conditions for rejection of record-filing, and exemptions for registration materials. Statistical analysis on the quantity and dosage forms of record-filing preparations in each province was conducted by means of data induction and trend chart plotting, and targeted suggestions were put forward to optimize the management pathway of record-filing. **RESULTS & CONCLUSIONS** There was obvious heterogeneity in record-filing policies among provinces. Twelve provinces refined the applicable dosage forms for record-filing, fifteen provinces supplemented conditions for rejection of record-filing (16 items in total), and nine provinces expanded the scope of material exemptions. The number of recorded preparations presented a striking regional imbalance: Qinghai had the largest quantity of 4 269 varieties, while Hainan only had 14 varieties, with a gap of more than 300 times. The recorded preparations were mainly traditional dosage forms including pills (6 928 varieties) and powders (4 360 varieties). Only 12 provinces formulated the provincial catalog for TCM preparations allocation. In most regions, preparation circulation was only permitted within medical consortia, leading to a low transformation rate of scientific and technological achievements of preparations. It is recommended to optimize the record-filing management pathway from three aspects: strengthening policy standardization while maintaining flexibility, streamlining record-filing procedures and documentary requirements, and reinforcing technical support and achievement transformation. These measures can reduce regional policy differences, improve work efficiency

of record-filing, and advance the standardized development and clinical value transformation of hospital-made TCM preparations.

KEYWORDS medical institutions; traditional Chinese medicine preparations; record-filing system; management status; optimized pathway

^Δ 基金项目 中国工程院咨询项目(No.2023-JB-11-09)
* 第一作者 主管中药师,硕士。研究方向:中医药政策。E-mail: 594970508@qq.com
通信作者 助理研究员,硕士。研究方向:中医药政策。E-mail: nercy8262@126.com

医疗机构制剂是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,在填补市场空白、满足特殊用药需求及推动新药研发方面具有不可替代的作用,是中医药传承创新的重要载体^[1-2]。2018年2月,国家食品药品监督管理总局发布《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》(后文简称“《公告》”),明确将医疗机构应用传统工艺配制中药制剂(后文简称为“中药制剂”)的管理方式由注册制转为备案制^[3],有力促进了中药制剂的规模化发展。随后,各省份相继出台了医疗机构中药制剂备案管理实施细则,进一步推动了中药制剂备案制的落地实施。自2018年实施备案制以来,政策红利持续释放,全国累计备案的中药制剂已逾2万个,挖掘出了一批疗效确切、不良反应少、应用前景广阔的中药制剂^[4]。然而,当前各省份中药制剂备案情况存在差异。本文主要围绕全国各省份(除港澳台地区外)中药制剂备案管理核心政策文件(即能够体现政策的权威性和规范性,系统规定中药制剂备案全流程规则,并对辖区内医疗机构具有普遍约束力和操作指导效力的省级备案文件,后文简称“备案管理文件”)中涉及的备案范围与品种界定、备案材料与技术要求、调剂政策等内容,并结合各省份中药制剂备案品种数量的差异展开分析,系统呈现不同省份中药制剂备案制的实施现状,并提出中药制剂备案管理路径优化建议,以促进中药制剂研制与备案工作的健康发展。

1 资料与方法

1.1 资料来源

采用文献查阅和横断面研究相结合的方式,广泛收集国家及各省份药品监督管理局官网发布的中药制剂备案相关政策文件和中药制剂信息。资料收集时限为2018年2月9日至2025年10月17日。

1.2 数据分析

根据收集到的中药制剂备案相关政策文件和中药制剂信息,对各省份备案管理文件的执行与修订情况、备案剂型范围、不予备案或不纳入备案范围的情形、备案材料豁免情形、调剂规定、备案品种数量等进行比较分析,并通过电话访谈省级药品监督管理部门补充了解不同省份的政策执行差异。依据备案号编制规则剔除重复内容后,通过数据归纳、趋势图绘制等方法对各省份的中药制剂备案品种数和剂型等进行统计分析。

2 结果

2.1 中药制剂备案制实施情况

2.1.1 备案管理文件的执行与修订情况

截至2025年10月17日(下同),全国31个省份均已发布中药制剂备案管理文件,发布与修订时间详见表1。其中,广东、辽宁、宁夏等20个省份于《公告》发布当年出台备案管理文件,四川、陕西、贵州等9个省份于《公告》发布次年发布备案管理文件。河南、甘肃2个省份分别于2022年和2025年发布备案管理文件,但自2018年起均已按国家《公告》要求开展备案工作。总体来看,各省

份的备案管理文件出台较为及时,但有13个省份尚未对其进行修订。

表1 31个省份备案管理文件的发布与修订时间汇总

序号	省份	首次发布时间	最新修订时间	序号	省份	首次发布时间	最新修订时间
1	广东 ^[5]	2018-04-20	2022-11-07	17	山东 ^[21]	2018-12-23	2022-06-09
2	辽宁 ^[6]	2018-05-25	/	18	江苏 ^[22]	2018-12-29	/
3	宁夏 ^[7]	2018-06-05	2024-02-19	19	浙江 ^[23]	2018-12-29	/
4	黑龙江 ^[8]	2018-06-15	2024-12-31	20	海南 ^[24]	2018-12-29	2022-08-01
5	广西 ^[9]	2018-07-01	2024-01-19	21	四川 ^[25]	2019-02-01	/
6	上海 ^[10]	2018-06-29	/	22	陕西 ^[26]	2019-03-05	2025-02-10
7	湖南 ^[11]	2018-07-01	2023-09-19	23	贵州 ^[27]	2019-04-01	/
8	福建 ^[12]	2018-07-13	2024-03-01	24	江西 ^[28]	2019-05-28	/
9	新疆 ^[13]	2018-09-01	2022-12-12	25	内蒙古 ^[29]	2019-07-31	2024-12-23
10	北京 ^[14]	2018-09-13	/	26	吉林 ^[30]	2019-08-20	/
11	安徽 ^[15]	2018-10-11	2022-09-19	27	青海 ^[31]	2019-08-27	2023-03-16
12	天津 ^[16]	2018-10-30	2022-02-24	28	湖北 ^[32]	2019-11-21	2023-12-30
13	山西 ^[17]	2018-12-11	/	29	西藏 ^[33]	2019-12-23	/
14	河北 ^[18]	2018-12-12	2025-07-10	30	河南 ^[34]	2022-02-15	/
15	云南 ^[19]	2018-12-18	2022-12-28	31	甘肃 ^[35]	2025-06-06	/
16	重庆 ^[20]	2018-12-21	2023-09-04				

/:未对备案管理文件进行修订。

2.1.2 备案剂型范围

31个省份备案管理文件中备案范围的分析结果显示,12个省份对备案剂型进行了细化或扩展(表2)。例如,河北、湖南明确将糊精、凡士林、蜂蜡、羊毛脂等材料作为中药制剂的辅料;广东将古代中医典籍中记载、至今仍广泛应用且疗效确切的剂型纳入备案范围。

表2 12个省份规定的纳入备案范围的制剂剂型

省份	新增或细化剂型
河北 ^[18]	使用现代中药制剂药用辅料(糊精、凡士林等)及其他符合国家有关规定的传统工艺制备的制剂
黑龙江 ^[8]	固体制剂:丸剂(蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸)、茶剂;半固体制剂:浸膏剂、流浸膏剂、糊剂;液体制剂:合剂、口服溶液剂、糖浆剂、搽剂、洗剂
辽宁 ^[6]	固体制剂:丸剂(蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸)、茶剂;半固体制剂:浸膏剂、流浸膏剂、糊剂;液体制剂:合剂、口服溶液剂、糖浆剂、搽剂、洗剂;胶剂
湖南 ^[11]	固体制剂:茶剂;半固体制剂:流浸膏剂、浸膏剂,仅使用凡士林、蜂蜡、羊毛脂等油性基质制备的软膏剂;液体制剂:合剂、糖浆剂,用于清洗或擦涂无破损皮肤或腔道的洗剂、搽剂
广东 ^[5]	固体制剂:茶剂;液体制剂:搽剂、洗剂;至今仍广泛应用、疗效确切且具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的剂型
云南 ^[19]	固体制剂:栓剂、茶剂;半固体制剂:软膏剂、乳膏剂、贴膏剂、糊剂;液体制剂:搽剂、合剂、口服溶液剂、洗剂、灌肠剂、糖浆剂、涂剂
陕西 ^[26]	固体制剂:丸剂(蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸)、茶剂;半固体制剂:糊剂;液体制剂:合剂、口服溶液剂、糖浆剂、搽剂、洗剂
青海 ^[31]	民族药传统剂型
内蒙古 ^[29]	灰剂
广西 ^[9]	民族药传统剂型
西藏 ^[33]	民族药传统剂型
新疆 ^[13]	固体制剂:丸剂(蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸)、栓剂、茶剂;半固体制剂:蜜膏剂、糖膏剂、胶剂、浸膏剂、流浸膏剂、糊剂;液体制剂:合剂、糖浆剂、露剂、搽剂、洗剂

2.1.3 明确不予备案或不纳入备案范围的情形

根据《公告》所列不予备案情形,15个省份的备案管理文件在国家标准基础上共新增16种不予备案或不纳入备案范围的情形(表3)。其中,有11种情形被3个及以上省份列为新增条款,3种情形被8个及以上省份列为新增条款。

2.1.4 备案材料豁免情形

根据《公告》要求,中药制剂备案需提交16项材料。

表3 15个省份规定的不予备案或不纳入备案范围的情形

具体情况	执行省份
鲜药榨汁直接应用	河北 ^[18] 、黑龙江 ^[8] 、浙江 ^[23] 、湖北 ^[32] 、云南 ^[19] 、陕西 ^[26] 、甘肃 ^[35] 、内蒙古 ^[29] 、河南 ^[34]
中药加工成细粉,临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用,在医疗机构内由医务人员调配使用	重庆 ^[20] 、浙江 ^[23] 、湖北 ^[32] 、云南 ^[19] 、陕西 ^[26] 、甘肃 ^[35] 、内蒙古 ^[29] 、河南 ^[34]
受患者委托,按医师处方(一人一方)应用中药传统工艺加工而成的制品	重庆 ^[20] 、浙江 ^[23] 、湖北 ^[32] 、云南 ^[19] 、陕西 ^[26] 、甘肃 ^[35] 、内蒙古 ^[29] 、河南 ^[34]
申请备案的制剂品种不属于传统中药制剂范围	天津 ^[16] 、广西 ^[9] 、吉林 ^[30] 、江西 ^[28]
制剂配制时使用的中药饮片的标准未收入《中国药典》或省级地方标准(少数民族药医疗机构制剂除外)	天津 ^[16] 、江西 ^[28] 、内蒙古 ^[29]
制剂所使用中药材、中药饮片、原辅料没有法定质量标准	重庆 ^[20] 、陕西 ^[26] 、广西 ^[9]
含有未经国家药品监督管理局批准的活性成分的品种	重庆 ^[20] 、黑龙江 ^[8] 、广西 ^[9]
中药、化学药组成的复方制剂	重庆 ^[20] 、黑龙江 ^[8] 、广西 ^[9]
麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品	重庆 ^[20] 、黑龙江 ^[8] 、广西 ^[9]
申请备案品种信息和资料不完整、不规范,字迹、图片不清晰	江西 ^[28] 、贵州 ^[27] 、青海 ^[31]
与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围不一致的制剂	浙江 ^[23] 、内蒙古 ^[29] 、河南 ^[34]
除变态反应原外的生物制品	重庆 ^[20] 、广西 ^[9]
中药注射剂	重庆 ^[20] 、广西 ^[9]
为应对突发公共卫生应急事件,由政府举办的中医医疗机构根据省人民政府中医药主管部门发布的固定处方,预先调配或者集中代煎的预防性中药制剂	重庆 ^[20] 、陕西 ^[26]
制剂质量标准不足以控制产品质量	青海 ^[31] 、广西 ^[9]
提供虚假备案资料	江西 ^[28]

其中,(十四)至(十六)项(主要为药效学实验和毒性实验)是制剂研发中投入最大、难度最高的部分。针对上述3个项目,22个省份的要求与《公告》一致,9个省份新增了豁免情形(表4)。此外,6个省份对已取得批准文号转为备案管理的中药制剂的备案材料进行了规定,其中北京、天津、重庆、青海、西藏5个省份允许豁免(十四)至(十六)项材料,并可根据本省的实际情况豁免其他项目,详见表5。

2.1.5 不同省份中药制剂调剂规定的差异

根据各省药品监督管理局公布的信息,共收集到24个省份关于中药制剂调剂的规定,详见表6。其中,甘肃、四川、天津、吉林、江苏、江西、湖南、福建、山东、河南、黑龙江、广西12个省份制定了全省中药制剂调剂目录;四川、湖南、山东、河北、内蒙古、新疆、西藏7个省份的中药制剂可在全省医疗机构内调剂使用,其他多数省份则限定中药制剂需在具有医联体、医共体、专科联盟、对口支援、托管等关系的医疗机构范围内调剂使用。

2.2 中药制剂备案品种数量比较

2.2.1 不同年度备案品种数量

共有29个省份的药品监督管理局官网公布了2018—2025年的中药制剂备案数据。结果显示,中药制剂备案品种数量呈先升后降、继而趋于平稳的态势(图1)。这一变化符合政策实施的一般规律:2018年国家发布《公告》,多数省份于2018年底至2019年出台备案管理文件,故2018年的备案品种数较少;2019年多数省份的备案管理文件仍处于试行阶段,故备案品种数量无明显增加;经过1年的实践,2020—2021年备案程序已趋于成熟,加之大量注册制剂集中转为备案制剂,备案品

表4 9个省份新增的中药制剂备案材料豁免情形

省份	豁免项	适用条件
安徽 ^[15]	(十四)至(十六)项	处方来源于《古代经典名方目录》,医疗机构能提供其处方与古代医籍记载一致的资料;处方来源于《安徽省名老中医经验方》,医疗机构能提供其在本单位3年以上的使用历史证明和不少于100例的临床病例总结
山东 ^[21]	(十四)至(十六)项	处方来源于国家药品监督管理局、国家中医药管理部门及山东省药品监督管理局认可的《古代经典名方目录》
四川 ^[25]	(十四)至(十六)项	处方来源于国家药品监督管理局、国家中医药管理部门及四川省药品监督管理局认可的《古代经典名方目录》;四川省药品监督管理局发布的医疗机构制剂规范收载品种
云南 ^[19]	(十四)至(十六)项	—
内蒙古 ^[29]	(十四)至(十六)项	处方来源于《古代经典名方目录》,医疗机构能提供其处方与古代医籍记载一致的资料;质量标准收入《内蒙古自治区制剂规范》的传统蒙药制剂品种;载于国家药品标准而无药品批准文号的品种;国家区域医疗中心使用输出医院的传统中药制剂品种
广西 ^[9]	(十四)至(十六)项	处方来源于在本医疗机构执业注册的国医大师、全国名中医经验方,具有3年以上使用历史并具有200例以上相对完整的临床病历或完整的临床用药观察记录
新疆 ^[13]	(十四)至(十六)项	处方来源于国家药品监督管理局、国家中医药管理部门认可的《古代经典名方目录》
西藏 ^[33]	(十五)至(十六)项	含毒性的药材必须严格按照《藏药材炮制规范》要求进行炮制,该规范未收载的品种必须按照藏医药理论及传统制剂生产要求制定医疗机构内控炮制规范;参照《关于精简优化藏药制剂注册审评审批有关事宜的通知》中藏药制剂注册有关要求执行
甘肃 ^[25]	(十四)项	处方来源于本省名中医、全国中医学流派传承工作室代表性传承人或主要传承人的经验方,医疗机构能提供其在本单位5年以上使用历史的证明资料和不少于100例的临床病例总结;处方来源于《古代经典名方目录》,医疗机构能提供中药制剂的安全性、有效性及质量可控性的证明材料,以及剂型和制备方法与现代医籍记载一致的说明资料;处方来源于省级及以上卫生健康主管部门、中医药主管部门发布的重大疫情防控诊疗方案的医疗机构中药制剂(甘肃方剂),且医疗机构能提供其安全性、有效性、质量可控性证明材料以及配制方法和临床使用总结

注:“(十四)项”主要为药效学实验资料及文献资料,“(十五)项”为单次给药毒性实验资料及文献资料,“(十六)项”为重复给药毒性实验资料及文献资料;“—”表示可不提供相关备案材料。

表5 6个省份规定的已有批准文号中药制剂转备案管理的材料要求

省份	材料要求
北京 ^[14]	载于《北京市医疗机构制剂规程》(2014年版)的传统中药制剂申请备案,仅需提交(一)、(四)、(五)、(七)、(九)、(十二)、(十三)项材料
天津 ^[16]	质量标准载于现行版《天津市医疗机构制剂规范》的中药制剂品种申请备案,仅需提交(一)、(四)、(五)、(九)项材料
重庆 ^[20]	符合中药制剂备案情形的品种,申请备案时需提交(一)、(二)、(三)、(四)、(五)、(七)、(九)、(十二)、(十三)、(十七)项材料
河南 ^[24]	仅需提交(一)、(四)、(五)、(七)、(九)、(十二)、(十三)项材料
青海 ^[21]	仅需提交(一)、(四)(第3,4子项)、(五)、(七)、(九)、(十二)、(十三)项材料
西藏 ^[33]	仅需提交(一)、(四)、(五)、(七)、(九)、(十二)、(十三)项材料

种数量显著增加并达到高峰,随后逐步下降并趋于平稳。2024年因内蒙古备案品种数量激增(达1 627个),出现小高峰,若不计入内蒙古的异常增量,2023—2025年的年备案品种数量基本维持在1 300~1 600个(笔者按照2025年前10个月的备案比例,折算成全年的数量为1 438个),表明当前中药制剂备案已进入平稳发展阶段。

2.2.2 不同省份中药制剂备案品种数量

对29个省份的药品监督管理局官网公布的2018—2025年的中药制剂备案数据进行统计后发现,各省份备案品种数量差距显著,详见图2。其中,备案品种数量最多的为青海(4 269个),最少的为海南(仅14个),两者相差300余倍。

表6 24个省份的中药制剂调剂使用规定

省份	是否制定 调剂目录	调剂范围
甘肃 ^[35]	是	医联体内
四川 ^[25]	是	全省医疗机构
天津 ^[16]	是	全市范围内一级及以上医疗机构
吉林 ^[30]	是	有医联体、医共体、医疗集团、中西医协作、专科联盟、远程医疗协作网、对口支援、托管等关系的医疗机构范围内
江苏 ^[22]	是	调出方为省内三级医疗机构,调入方为省内二级及以上医疗机构或者与调出方有医联体、医共体、医疗集团、专科联盟、对口支援、托管等关系的医疗机构范围内
江西 ^[28]	是	有医联体、医共体、医疗集团、专科联盟,以及中西医协作、对口支援、托管关系的医疗机构范围内
湖南 ^[11]	是	全省医疗机构
福建 ^[2]	是	首批试点在福州及平潭辖区内,第二批试点在南平市辖区范围内,第三批试点在厦门市辖区范围内,第四批试点在泉州市辖区范围内
山东 ^[21]	是	全省医疗机构
河南 ^[34]	是	有专科协作网络、科研协作、对口支援、医联体、医共体、区域中医专科诊疗中心关系的医疗机构范围内
黑龙江 ^[3]	是	调入方为省内县级以上医疗机构或与调出方具有医联体、医共体、医疗集团、专科联盟以及中西医协作、对口支援、托管关系的医疗机构范围内
广西 ^[9]	是	指定医疗机构之间
浙江 ^[23]	否	有县域医共体、城市医疗集团、专科联盟、对口支援、重点专科技术协作、科研课题协作关系的医疗机构范围内
安徽 ^[15]	否	有医联体、对口支援、托管关系的医疗机构范围内
湖北 ^[32]	否	全省具有医联体、医共体、对口支援关系的医疗机构范围内
上海 ^[10]	否	医联体、对口支援的区县中医医院范围内
北京 ^[14]	否	医联体内医疗机构
重庆 ^[20]	否	辖区指定的医疗机构之间
新疆 ^[13]	否	全区医疗机构
广东 ^[5]	否	有省内紧密型医联体(医疗集团、医共体)、“组团式”紧密型帮扶关系的医疗机构范围内
河北 ^[18]	否	全区医疗机构
内蒙古 ^[29]	否	全区医疗机构
云南 ^[19]	否	指定医疗机构之间
西藏 ^[33]	否	全区医疗机构

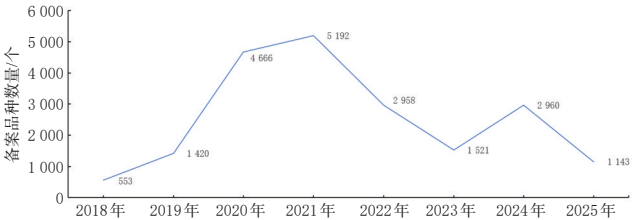


图1 2018—2025年的中药制剂备案品种数分布情况

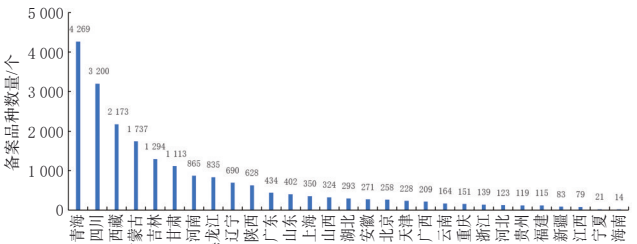


图2 29个省份2018—2025年的备案品种总数统计结果

2.2.3 不同剂型中药制剂备案品种数量

本研究收集了22个省份的中药制剂备案剂型数据(部分省份公示信息无剂型分类),共统计得到25种中药制剂剂型。备案品种数量排前3位的剂型依次为丸剂(6 928个)、散剂(4 360个)和颗粒剂(1 890个)。丸剂和

散剂备案品种数量排前3位的省份均为青海(分别为1 721、2 252个)、西藏(分别为1 637、534个)和内蒙古(分别为839、504个);颗粒剂和胶囊剂备案品种数量排前3位的省份均为吉林(分别为324、276个)、四川(分别为276、293个)和陕西(分别为179、131个);合剂备案品种数量排前3位的分别为四川(182个)、辽宁(158个)和上海(131个)。

3 讨论与建议

3.1 中药制剂备案存在的主要问题

3.1.1 不同省份中药制剂备案政策存在异质性

本研究结果显示,各省份在备案管理文件修订进度、备案剂型范围、不予备案情形设定及材料豁免条件等方面存在显著差异,这与俞雯雯等^[36]的研究结果基本一致。仅有少数省份将来源于《古代经典名方目录》的处方和名中医经验方纳入豁免药效学实验和毒性实验材料的条件范围,因此中药新药的研发成本降低程度有限。部分省份将凡士林、蜂蜡等纳入传统辅料,如河北明确可使用现代中药制剂药用辅料(糊精、凡士林等),放宽了中药制剂的辅料选择范围。然而,也有部分省份增设地方性不予备案条款,导致医疗机构在跨区域申报时面临差异化准入门槛,这不仅增加了执行成本与管理复杂性,还削弱了备案工作的公平性,最终直接影响医疗机构申报的积极性。

3.1.2 不同省份备案品种数量存在显著差异

由于各省份政策执行尺度不一、历史存量中药制剂基础差异较大、监管松紧程度不同及民族药等特色资源分布不均,中药制剂备案品种数量呈现明显的区域失衡态势。如青海与海南的中药制剂备案品种数量相差300余倍,反映出地区间发展严重不均衡。民族药传统剂型仅在少量民族地区纳入备案。部分经济发达、监管资源充足的地区往往依托技术优势,过度抬高备案标准,将备案标准向新药研发要求靠拢。这虽然强化了风险管控,但也降低了医疗机构申报意愿。

3.1.3 中药制剂成果转化应用存在明显梗阻

一方面,中药制剂流通使用范围受限,目前仅少数省份实现了全省范围内医疗机构中药制剂调剂。这是因为相关政策未明确具体的中药制剂调剂标准、对临床疗效评估尺度不一,多数省份中药制剂仍限于医联体、医共体或指定医疗机构间调剂使用,严重制约了中药制剂的临床应用与价值释放。另一方面,中药制剂向新药转化的通道不畅,转化率不足1%^[2]。尽管《中药注册管理专门规定》为中药制剂转化成新药提供了多项优惠政策,但医疗机构普遍缺乏以新药为导向的研发设计,在药学研究升级、临床证据积累等核心环节基础薄弱,难以满足新药研制的更高注册要求。

3.2 中药制剂备案管理路径优化建议

3.2.1 强化政策标准化与灵活性

一是督促未及时修订备案管理文件的省份加快修订,补齐地方标准不够细化的短板,确保备案工作衔接

顺畅;推进各省份加快备案管理文件的进一步完善,逐步统一备案范围、品种界定及不予备案情形,减少区域政策差异。二是建立区域协同机制,组织青海、四川等备案工作成效显著的省份,向海南及东部地区中药制剂备案品种数量相对较少的省份分享政策设计、激励措施等实操经验,推动各地开展经验交流。三是进一步优化全国统一的核心备案标准,明确制剂工艺参数、主要质控指标、辅料界定标准及人用经验病例数量等关键技术要求,提升跨区域数据可比性与互认性。四是扩大材料豁免适用范围,对来源于《古代经典名方目录》、名中医经验方以及获得批准文号转备案的品种,全面推广药效学实验与毒性实验材料豁免政策,减轻申报负担。

3.2.2 优化备案流程和材料要求

一是由国家和省级药品监督管理局牵头组建专家团队,为医疗机构提供从处方论证、工艺优化到备案材料准备的全流程技术指导与培训,提升中药制剂备案的规范化水平。二是建立风险分级管理机制,根据中药制剂的原料安全性、工艺复杂度、剂型风险等级实施分类管理,对低风险中药制剂简化备案流程、压缩审评时限,对高风险中药制剂强化全过程质量监管。三是统筹规范与特色发展,在统一标准基础上,合理保留民族药与地方特色制剂,要求医疗机构同步提交相关备案制剂的安全性及有效性证明材料,实现标准化管理与差异化发展的有机结合。

3.2.3 加强技术支撑与成果转化

一是从国家层面统一中药制剂调剂的政策导向与核心标准,明确跨区域调剂的临床疗效评估规范、质量责任分工,消除各省份评估尺度不一的壁垒。二是推广省级统一调剂目录,探索区域联动调剂机制,逐步打破医共体、医联体的使用限制,稳步扩大制剂流通覆盖范围。三是优化调剂备案流程,为源自经典名方、名中医经验方且临床验证充分的中药制剂,开辟调剂绿色通道,并鼓励医联体、医共体跨区域共享,推动备案制剂从“机构内使用”向“规模化流通”转变,充分释放成果转化价值。四是完善中药制剂转新药的扶持政策,对临床疗效确切、安全性高的品种设立新药申报绿色通道,并在科研立项、资金支持、医保衔接及成果收益分配等方面给予政策支持,引导医疗机构对其进行研制。

4 结语

2018年备案制实施以来,全国累计备案的中药制剂已超过2万个,政策效果明显。但各省份在备案管理文件修订、备案范围、豁免条件等方面差异较大,导致中药制剂备案品种数量区域失衡明显,调剂多限于医联体内部,新药转化率偏低。针对这些问题,建议强化政策标准化,推动滞后省份加快备案管理文件的修订,扩大源于经典名方及名中医经验方制剂的材料豁免范围;优化备案流程,建立风险分级管理机制,保留民族药与地方特色剂型;加强成果转化,统一调剂政策导向,推广省级调剂目录,完善中药制剂转新药的配套支持。通过多方

协作,有望激发医疗机构对中药制剂的研发积极性,推动中药制剂从“临床应用”向“新药转化”延伸,进而为完善中医药服务体系、保障人民群众健康提供更有力的支撑。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 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[EB/OL]. (2018-02-09) [2025-10-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20180212143401381.html>.
- [4] 冯爽,刘影,耿胜男,等. 备案制背景下医疗机构中药制剂存在的问题与建议[J]. 中国药事, 2021, 35(5): 581-585.
- [5] 广东省药品监督管理局. 广东省医疗机构制剂注册与备案实施细则[EB/OL]. (2022-11-07) [2025-10-28]. http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_4069518.html.
- [6] 辽宁省药品监督管理局. 辽宁省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则[EB/OL]. (2018-05-25) [2025-10-28]. <https://ypjg.ln.gov.cn/ypjg/zfxxgk/zc/bbm-gfxwj/0DA98B66EF654577909F77D0872B275B/index.shtml>.
- [7] 宁夏回族自治区药品监督管理局. 宁夏回族自治区医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则[EB/OL]. (2024-02-19) [2025-10-28]. http://nxyjj.nx.gov.cn/zwgk/gkml/zcwj11/zcwj/202411/t20241101_4715910.html.
- [8] 黑龙江省药品监督管理局. 黑龙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理办法实施细则[EB/OL]. (2024-12-31) [2025-10-28]. https://mpa.hl.gov.cn/mpa/c113560/202412/c00_31797382.shtml.
- [9] 广西壮族自治区药品监督管理局. 广西医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则[EB/OL]. (2024-01-19) [2025-10-28]. <http://yjj.gxzf.gov.cn/yp/ypgzwj/t17894430.shtml>.
- [10] 上海市食品药品监督管理局. 关于对本市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的通告[EB/OL]. (2018-06-29) [2025-10-28]. <https://yjj.sh.gov.cn/zx-yp/20191212/0003-20490.html>.
- [11] 湖南省药品监督管理局. 湖南省药品监督管理局综合和规划财务处关于加强医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理工作的通知[EB/OL]. (2023-09-19) [2025-10-28]. http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202311/t20231117_32408697.html.
- [12] 福建省药品监督管理局. 福建省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则[EB/OL]. (2024-03-01) [2025-10-28]. http://yjj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/gstg/tzgg/202403/t20240307_6410538.htm.

- [13] 新疆维吾尔自治区药品监督管理局.新疆维吾尔自治区医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则[EB/OL].(2022-12-12)[2025-10-28].<http://mpa.xinjiang.gov.cn/xjyjj/gfxwj/202308/f4354d8c68ff42999949b54beeb-51368.shtml>.
- [14] 北京市食品药品监督管理局.北京市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则[EB/OL].(2018-09-13)[2025-10-28].<https://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz7/734761/index.html>.
- [15] 安徽省药品监督管理局.安徽省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则[EB/OL].(2022-09-19)[2025-10-28].<https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/121359151.html>.
- [16] 天津市市场和质量管理委员会.天津市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则[EB/OL].(2022-02-24)[2025-10-28].https://scjg.tj.gov.cn/tjsscjdgl-wyh_52651/zwgk/zfgznew/bdwwjnew/sjwwj_1/202012/t20201214_4996603.html.
- [17] 山西省药品监督管理局.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则:试行[EB/OL].(2018-12-11)[2025-10-28].<https://www.lntaiyang.com/xwzx/flfg/1243.html>.
- [18] 河北省药品监督管理局.河北省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则[EB/OL].(2025-07-10)[2025-10-28].<https://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hb-pda/xxgk/zc/gfxwj/20250711223705181.html>.
- [19] 云南省药品监督管理局.云南省医疗机构应用传统工艺配制中药(民族药)制剂备案实施细则[EB/OL].(2022-12-28)[2025-10-28].<https://mpa.yn.gov.cn/subweb/andocView.aspxId=eeab2035-5277-456c-b13d-7256978-d6251>.
- [20] 重庆市药品监督管理局.重庆市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则[EB/OL].(2023-09-04)[2025-10-28].http://yaojianju.cq.gov.cn/zwgk_n2104/zfxgkml/zwj2104/gfxwj/202309/t20230914_12339207.html.
- [21] 山东省药品监督管理局.山东省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则[EB/OL].(2022-06-09)[2025-10-28].http://www.shandong.gov.cn/art/2022/8/7/art_100623_40934.html.
- [22] 江苏省药品监督管理局.江苏省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则:试行[EB/OL].(2018-12-29)[2025-10-28].http://da.jiangsu.gov.cn/art/2018/12/29/art_84620_10499511.html.
- [23] 浙江省药品监督管理局.浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则[EB/OL].(2018-12-29)[2025-10-28].https://mpa.zj.gov.cn/art/2018/12/31/art_1229136205_647663.html.
- [24] 海南省药品监督管理局.海南省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则[EB/OL].(2022-08-01)[2025-10-28].https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgk/zfwj/xzgfwj/202411/t20241121_3772212.html.
- [25] 四川省药品监督管理局.四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则[EB/OL].(2019-02-01)[2025-10-28].<https://yjj.sc.gov.cn/scyjj/zfxgkgfxwj/2019/2/10/042d08f214d643e5bb03a7892efd7c7c.shtml>.
- [26] 陕西省药品监督管理局.陕西省中医药管理局.陕西省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则[EB/OL].(2025-02-10)[2025-10-28].https://mpa.shaanxi.gov.cn/zfxgk/fdzdgknr/wjtz/sjwj/202502/t20250226_3452796.html.
- [27] 贵州省药品监督管理局.贵州省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则:试行[EB/OL].(2019-04-01)[2025-10-28].http://yjj.guizhou.gov.cn/zwgk/zfxgk/fdzdgk/tzgg/202010/t20201028_64599027.html.
- [28] 江西省药品监督管理局.江西省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则:试行[EB/OL].(2019-05-28)[2025-10-28].<https://www.lntaiyang.com/xwzx/flfg/1237.html>.
- [29] 内蒙古自治区药品监督管理局.内蒙古自治区卫生健康委员会.内蒙古自治区医疗保障局.内蒙古自治区医疗机构应用传统工艺配制中药(蒙药)制剂备案管理实施细则[EB/OL].(2024-12-23)[2025-10-28].http://mpa.nmg.gov.cn/zfxgkzl/zc/zc_xzgfwj/202412/t20241227_2644955.html.
- [30] 吉林省药品监督管理局.吉林省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案实施细则[EB/OL].(2019-08-20)[2025-10-28].https://mpa.jl.gov.cn/zxfw_84842/gsgg/qtgsgg/201908/t20190828_6047_396.html.
- [31] 青海省药品监督管理局.青海省卫生健康委员会.青海省医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则[EB/OL].(2023-03-16)[2025-10-28].http://ypjg.qinghai.gov.cn/Article/FormDetailsYJJArticle_ID=A48ED81B-47EB-4FC3-8C02-497B9DCA5FA5.
- [32] 湖北省药品监督管理局.湖北省医疗机构制剂注册和备案管理细则[EB/OL].(2023-12-20)[2025-10-28].https://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/gfwj/202312/t20231221_5011316.shtml.
- [33] 西藏自治区药品监督管理局.西藏自治区医疗机构应用传统工艺配制藏药制剂备案管理实施细则:试行[EB/OL].(2019-12-23)[2025-10-28].https://mpa.xizang.gov.cn/zwgk/gsgg/ypgg/201912/t20191225_127204.html.
- [34] 河南省药品监督管理局.河南省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案实施细则[EB/OL].(2022-02-15)[2025-10-28].<https://yjj.henan.gov.cn/2022/03-15/2414396.html>.
- [35] 甘肃省药品监督管理局.甘肃省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则:试行[EB/OL].(2025-06-06)[2025-10-28].<http://yjj.gansu.gov.cn/yjj/c114428/202506/174153551.shtml>.
- [36] 俞雯雯,沈森山,倪观锋,等.我国传统中药制剂备案政策的区域异质性与标准化治理研究[J].中国医院药学杂志,2026,46(1):94-99.
(收稿日期:2026-03-25 修回日期:2026-06-23)
(本文责编:林 静)