

美国药房临方配制制剂监管政策分析及启示^Δ

李海剑^{1*}, 邓安琪², 郭 晴¹, 刘 伟^{2#}[1. 河南省药品审评查验中心(河南省疫苗检查中心), 郑州 450008; 2. 郑州大学药学院, 郑州 450001]

中图分类号 R95;R94 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)14-1819-07
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.14.04



摘要 **目的** 系统梳理美国药房临方配制制剂的核心监管要点,为完善我国药房临方配制制剂管理制度、保障公众用药安全可及提供参考。**方法** 采用文献研究法,归纳美国《联邦食品、药品和化妆品法案》第503A条款对药房临方配制制剂的监管要点与实践特征;结合美国监管经验,分析我国临方配制制剂发展现状及存在的问题,并提出针对性建议。**结果与结论** 美国依托503A条款构建了系统的临方配制制剂监管体系,覆盖处方管理、原料药管理、已撤市或退市药品清单管理、配制困难药物清单管理、记录保存管理、跨州销售管理等维度,通过全流程规范配制、与专家委员会协同共治,有效平衡了个体化用药需求与药品质量安全。我国临方配制制剂目前局限于中药领域,存在缺乏法律法规支撑、质量管控薄弱、行业标准体系建设滞后、专业人才不足等问题。建议我国应构建分层法规体系、制定全流程技术标准、搭建本土化监管框架、推动技术创新发展并强化专业人才培养,以更好地平衡公众用药合法权益与药品安全性、有效性,促进公众健康。

关键词 临方配制制剂;中药临方制剂;监管政策;药房

Regulatory policy analysis of pharmacy compounding drug products in the United States and its implications

LI Haijian¹, DENG Anqi², GUO Qing¹, LIU Wei²[1. Henan Center for Drug Evaluation and Inspection (Henan Center for Vaccine Inspection), Zhengzhou 450008, China; 2. School of Pharmaceutical Sciences, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China]

ABSTRACT **OBJECTIVE** To systematically review the key regulatory requirements for pharmacy compounding drug products in the United States, and to provide references for improving the management framework of pharmacy compounding drug products in China, thereby ensuring the safety and accessibility of medication use. **METHODS** A literature review was conducted to summarize the regulatory requirements and practical characteristics of pharmacy compounding drug products under Section 503A of the United States *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*. Based on regulatory experience of the United States, current status and existing deficiencies in pharmacy compounding drug products in China were analyzed, and targeted recommendations were proposed. **RESULTS & CONCLUSIONS** The United States has established a systematic regulatory framework for pharmacy compounding drug products under Section 503A, covering prescription management, active pharmaceutical ingredient management, list management of withdrawn or removed drugs and drugs that present demonstrable difficulties for compounding, recordkeeping management, interstate distribution and so on. Through standardized regulation of the entire compounding process and collaborative governance with expert advisory committees, this framework effectively balances individualized medication needs with drug quality and safety. In contrast, pharmacy compounding drug products in China remain largely confined to traditional Chinese medicine and face several challenges, including the lack of legal and regulatory support, inadequate quality control, lagging development of industry standards, and shortages of specialized personnel. It is recommended that China should establish a tiered regulatory system, develop comprehensive technical standards, build a localized regulatory framework, promote technological innovation, and strengthen professional talent cultivation to better balance the legitimate rights and interests of public medication use with drug safety and efficacy, thereby enhancing public health.

KEYWORDS compounding drug products; traditional Chinese medicine compounding drug products; regulatory policy; pharmacy

Δ 基金项目 河南省科技发展计划(No.242400411140)
* 第一作者 副主任药师,硕士。研究方向:药物政策、药品监管。
E-mail:408521142@qq.com
通信作者 教授,博士。研究方向:药物警戒、合理用药。E-mail:
liuwei1984@zzu.edu.cn

美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)将临方配制制剂定义为由执业药师、执业医师,或在外包机构中受执业药师监督的人员,通过混合、调配或改造药物原料,制备出满足特定患者个体化

需求的药物^[1]。临方配制制剂可针对患者吞咽困难、辅料过敏、年龄小或体重低等特殊情况,对药品的剂型、剂量、辅料及口味等进行个性化定制。例如,针对乳糖不耐受患者,可使用甲基纤维素替代市售药品中的乳糖来配制临方制剂^[2]。药房临方配制制剂是指在药房内配制的临方制剂,作为满足个体化用药需求、弥补市售药品不足的重要药学服务,其在儿童、老年及特殊体质人群的临床用药中具有不可替代的作用。例如,加拿大某大学附属儿童医院的相关研究显示,近半数患儿的病历中包含至少1种临方配制制剂^[3]。

在我国,药房临方配制制剂以中药临方制剂为主。中药临方制剂是指调剂人员受患者委托,将中医师辨证施治后开具的个性化中药处方,通过相关工艺加工制成的制剂,俗称“一人一方一剂”^[4]。根据《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知》^[5],中药临方制剂不纳入中药制剂管理范畴。这类制剂不仅口感相对良好、使用更为便利,而且可根据患者用药反应调整方案,既满足了中医个性化用药的需求,也适配智能化调剂的发展方向^[6]。然而在实践中,我国药房临方配制制剂面临“有需求、无规范,有应用、缺监管”的困境,安全风险与发展瓶颈问题并存。

美国作为较早规范临方配制制剂使用的国家,通过《联邦食品、药品和化妆品法案》(*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, FDCA)第503A条条款(以下简称“503条款”),构建了以处方为核心、清单管理为手段、风险可控为底线的制度框架,在平衡用药可及性与安全性方面积累了成熟经验。2020年已有国内学者重点分析了美国临方配制制剂的分类、调配主体及原料来源等内容^[7],但尚未覆盖美国503A条款下药房临方配制制剂的核心监管环节,如处方管理、已撤市或退市药品清单管理、配制困难药物清单管理、记录保存管理等关键内容。本文系统梳理美国503A条款下药房临方配制制剂的核心监管要点,结合我国实际需求与突出短板提出针对性建议,以期完善我国药房临方配制制剂管理制度、保障公众用药安全及提供参考。

1 美国药房临方配制制剂监管政策介绍

1.1 503A条款的基本情况

规范美国临方配制制剂的条款,根据配制主体与监管强度的不同,分为503A与503B两类。其中,503A条款于1997年纳入FDCA,适用于州许可药房、联邦机构执业药师或执业医师配制的药品;在满足法定条件的前提下,可豁免FDA的上市前批准、现行药品生产质量管理规范(*Current Good Manufacturing Practice*, cGMP)及完整标签要求。2013年《药品质量及安全法案》新增503B条款,适用于经FDA注册的外包设施;该类设施须

符合cGMP要求,方可批量配制药品并跨州分销,同时接受FDA的常规检查。鉴于我国中药临方制剂及多数医疗机构药房以满足少量患者需求的非无菌制剂为主,503A条款相较于503B条款,对我国相关制度建设更具有借鉴意义,因此,下文所涉及的FDA临方配制制剂,均指按503A条款配制的制剂。

除配制主体与监管要求的差异外,503A条款还明确将临方配制制剂的品种范围限定为以化学药品为主的类别。由于生物制品工艺复杂、质量控制难度高且安全风险较大,根据《美国公共卫生服务法》第351条规定,需通过生物制品许可申请的生物制品不适用503A条款,也不会被纳入其原料药清单。我国《药品管理法实施条例》同样规定,除变态反应原制品外,其他生物制品不得作为医疗机构制剂^[8]。

总之,自2014年以来,FDA已发布20余份503A条款配套文件,形成了体系完善、可操作性强的监管框架,并围绕处方、原料药、清单、流通、质控等环节对临方配制制剂实施了全过程风险管控。

1.2 基于503A条款的管理要点

1.2.1 处方管理

临方配制制剂须基于特定个体患者的有效处方,由内科执业医师或其他经州法律授权的执业医师开具,并由州许可药房或联邦机构的执业药师、内科执业医师凭处方配制。有效处方医嘱指内科执业医师或经州法律授权的其他执业医师开具的有效处方,也包括医师在患者健康记录(如病历)中作出的有效医嘱或记录。

503A条款禁止配制市售药品的复制品,除非处方医师以书面形式确认相关变更对患者具有显著的临床获益。处方须明确标注配制必要性,例如“不含X染料,患者过敏”“液体剂型,患者无法吞咽片剂”,不能仅注明患者姓名和药品剂型。单纯价格优势等不构成配制市售复制品的例外理由。

503A条款允许基于特定患者的处方历史及稳定医患关系,进行有限数量的无处方预先配制,但总量不超过30 d用量^[9]。预先配制仅限既定医患关系,以防止变相批量生产;配制量依据过去1年中该患者30 d内的最高实际处方量核定,避免过量储备。预先配制可实现规模化调配,有效提升效率,减少因多次零散接单、小批次调配引发的人为操作差错。但该模式也存在安全隐患:若配制过程中出现制剂污染、药品效价偏离标准等质量缺陷,不良影响将波及多名患者,风险范围远大于单次个体化配药。由于依据503A条款配制的药品豁免cGMP管控,药房临方配制制剂的生产偏差与污染风险较大工业生产的药品更高。因此,将预先配制的体量严格限制在有限数量,并限定于既定医患关系范畴内开

展,可在发生错配或污染等质量事故时,最大限度缩减受波及的患者规模。

1.2.2 原料药管理

临方配制制剂所用原料药须符合现行《美国药典》(*U.S. Pharmacopeia*, USP)^[10]或《国家处方集》(*National Formulary*, NF)的专论标准;未被 USP 或 NF 收录的原料药,须为 FDA 批准的人用药品组成成分;既未被 USP 或 NF 收录、也未获 FDA 批准的成分,则须列入 FDA 制定的临方配制原料药清单。此外,原料药须由依据 FDCA 第 510 条注册的机构生产,并随附有效的分析证书。

原料药纳入清单需经 FDA 评估,评估维度包括物质安全性、有效性、物理化学特性及在临方配制制剂中的历史使用情况等。评估完成后, FDA 会将审查结果提交至药房临方配制咨询委员会 (Pharmacy Compounding Advisory Committee, PCAC),以获取该物质是否应列入 503A 原料药清单的建议^[11]。

需要注意的是,若某活性成分的盐或酯被列入清单,则仅该特定盐或酯可用于临方配制;若某成分在限定条件(如限定外用给药途径)下被列入清单,则仅符合该限定条件的药品适用 503A 条款^[12]。非活性成分(如矫味剂、着色剂、稀释剂或其他辅料)无须列入清单,但须符合相应的安全标准。

1.2.3 已撤市或退市药品清单管理

美国严禁配制美国卫生与公众服务部公布的《已撤市或退市药品清单》(21 CFR 216.24)内的药品,此类药品已被认定为不安全或无效。目前,美国卫生与公众服务部已授权 FDA 负责该清单的制订与维护,实行清单动态更新机制。截至 2025 年 11 月,该清单共收录 85 个条目,例如,单次剂量超过 16 mg 的盐酸昂丹司琼静脉注射制剂即被纳入其中^[13-14]。

1.2.4 配制困难药物清单管理

FDA 将配制难度高、易影响安全性和有效性的药品或药品类别列入“配制困难药物清单”,此类药物不适用 503A 条款的豁免情况。配制困难药物的纳入标准为:(1)处方复杂,其成分(活性药物成分或辅料)具备特定物理化学特性;(2)递送机制复杂;(3)剂型复杂;(4)生物利用度难以评估;(5)配制过程复杂;(6)分析难度大。2024 年, FDA 将包衣口服类固体缓释制剂、脂质体药物、热熔挤出制剂 3 类药物列入配制困难药物清单^[15]。

1.2.5 市售药品复制限制管理

503A 条款规定,不得定期或过量配制与市售药品基本相同(成分、剂量、给药途径一致)的制剂(即“相似制剂”);若剂量强度在市售药品 $\pm 10\%$ 范围内,也视为相似制剂。但是,当配制制剂能为特定患者带来显著临床获益时,可作为例外情形允许配制。例如,去除市售

药品中特定非活性成分,对该成分过敏的患者可能具有重要价值。此外,若市售片剂不可分割,通过分割剂量进行配制的情况不被视为复制市售药品。需要说明的是,503A 条款中的“市售药品”不包含已退市药品以及短缺清单中处于“当前短缺”状态的药品。FDA 相关指南指出,对于每月配制市售复制药品处方量 ≤ 4 份的主体,暂不采取监管措施^[16]。而短缺药品可通过临时配制以保障公众用药需求。

1.2.6 记录保存管理

FDA 建议药房应至少保留临方配制制剂的配制记录 3 年^[16]。处方须标注配制必要性(如为特定患者带来显著临床获益)或短缺清单的核查日期。对于可能被认定为市售药品复制品的临方配制制剂,还需记录其配制频率及对应处方量,以证明此类临时配制行为未涉及定期或过量配制。

1.2.7 跨州销售管理

为规范跨州配制制剂的超额分销行为, FDA 还与美国全国药学会联合会协商制定了标准谅解备忘录,明确了各州主管机构应依规核查跨州分销配制制剂的相关投诉。未签署该标准谅解备忘录的州,其辖区内药房的跨州分销量不得超过总处方量的 5%;已与 FDA 签订标准谅解备忘录的州,若药房跨州分销量超过总处方量的 50%,则视为过量分销^[17]。

2022 年, FDA 延长了原定于 2022 年 10 月 28 日生效的州外 5% 分销限制的执行期限,直至新的标准谅解备忘录发布,以避免出现监管真空^[18]。

1.2.8 配制管理

药品临方配制须严格遵循 USP 临方配制制剂相关章节要求,主要包括<795>(临方配制制剂:非无菌制剂)、<797>(临方配制制剂:无菌制剂)及<800>(危险药物:医疗环境中的处理),覆盖人员、环境、设备、操作规范及质量控制等全流程^[19]。USP <795>和<797>根据剂型、制备特性及储存条件,明确了临方配制制剂配制后的使用期限。例如,无菌制剂在最低允许洁净度环境下配制时,于 20~25 °C 储存时使用期限不得超过 12 h,于 2~8 °C 储存时使用期限不得超过 24 h。美国有 32 个州明确要求传统药房完全遵守 USP<797>标准,另有 11 个州要求遵循等效于或严于 USP<797>的标准^[20]。

1.2.9 监管措施

美国药房临方配制制剂的日常监管以各州药房委员会为主, FDA 则采取投诉触发式检查机制。委员会针对严重不良事件、质量缺陷等问题启动检查,一旦发现违规行为,可采取发布警告函,或扣押产品、禁止经营乃至刑事诉讼等措施。

临方配制制剂中的违规行为及参考依据包括:(1)

药品不得掺杂污秽、腐坏或变质物质,严禁在不洁、易受污染或有损人体健康的环境中生产、包装与储存[FDCA第501(a)(1)、501(a)(2)(A)条];(2)USP收录的药品,其药效、质量及纯度须符合USP标准,若存在偏离标准的情况,须在标签中清晰注明[FDCA第501(b)条];(3)不适用于前款规定的药品,标注含量须与实际成分一致,质量和纯度不得低于企业对外公开的标准[FDCA第501(c)条];(4)属于USP品类的药品,包装规格与标签标识须严格遵循USP要求[FDCA第502(g)条];(5)药品标签、广告及宣传资料,禁止出现虚假或误导性表述[FDCA第502(a)、502(bb)、201(n)条]^[21]。

1.3 美国药房临方配制制剂的监管特点与实践经验

1.3.1 确保用药合法权益与药品安全有效的平衡

美国FDA在临方配制制剂监管中,通过制度设计实现了个体化医疗需求满足与药品质量安全保障的动态平衡,既维护了公众的合法用药权益,也有助于提升公众健康水平。

美国药房临方配制制剂虽能满足个体化需求,但其固有风险显著高于FDA已批准药品,原因如下:(1)未经FDA上市前安全性、有效性与质量标准审查;(2)依据503A条款配制的临方制剂,配制不受cGMP约束;(3)FDA与多数配制机构无直接监管联系,仅在收到严重不良事件或污染投诉后才介入调查,存在日常监管盲区。基于上述风险,FDA对临方配制设定了严格的准入条件,机构须满足全部条件方可获得503A条款豁免资格。

FDA严格限制临方配制的适用范围,从源头防范同质化配制风险。临方配制制剂不得是市售药品的复制品,仅用于市售药品无法满足临床需求的特殊患者,或为FDCA第506E条短缺清单中的药品。临方配制在药品短缺、自然灾害等特殊情形下可发挥补充保障作用。2022年11月,针对阿莫西林干混悬剂出现全国性严重短缺的情况,FDA发布指南,允许州许可药房或联邦机构的执业药师配制短缺清单内的 β -内酰胺类口服抗菌药物混悬剂,并明确了具体的配制条件与监管要求。该举措在药品短缺等应急场景下快速提升了药品可及性,同时通过规范配制最大限度地降低了交叉污染及由此引发的超敏反应风险,实现了供应保障与安全管控的平衡^[22]。2024年9月,飓风“海伦”导致美国大型静脉及腹膜透析溶液制造商停产,FDA紧急发布指南,允许州许可药房或联邦机构的执业药师临时配制特定注射剂,同时要求规范标注有效期;规定需采用无菌工艺制备或最终灭菌并完成无菌检验;产品在20~25℃储存不超过20 d,在2~8℃储存不超过22 d。通过设定刚性质量控制与储存时限,临方配制制剂可在保障应急供应的同时,有效规避微生物污染、效价下降等质量风险^[23]。

503A条款对处方管理也设置了严格限制条件。对于预先配制的临方制剂,要求基于既定医患关系限制配制数量,且制剂须凭有效个体化处方发放。此举旨在确保503A条款下的临方配制基于患者个体需求,避免配制机构变相成为常规药品生产商;同时禁止配制市售药品的复制品,防止在豁免框架下为可获得已批准药品的患者配制替代制剂,从而维护新药审评体系的完整性与权威性。除美国外,荷兰亦对小规模配制设定量化标准,规定每月最多为50例长期用药患者、150例短期用药患者提供临方配制(短期 ≤ 7 d,长期 > 7 d)^[24]。

原料药管理是平衡用药合法权益与药品安全有效的重要抓手。用于临方配制的原料药不得为已撤市或退市药品清单所列药物;非FDA批准的原料药必须列入FDA依法制定的临方配制原料药清单。FDA对该清单实施实时动态管理,定期调整内容。2019年2月,FDA更新清单,纳入亮蓝G、斑蝥素(仅限局部使用)、二苯基环丙烯酮(仅限局部使用)、N-乙酰-D-氨基葡萄糖(仅限局部使用)、方酸二正丁酯(仅限局部使用)、百里酚碘(仅限局部使用)6种原料药,同时排除羟色氨酸等4种原料药^[25]。2019年9月,FDA再次更新清单,新增浓度 $\leq 10\%$ 的外用戊二醛、浓度 $\leq 70\%$ 的外用甘醇酸、口服L-瓜氨酸、外用丙酮酸、外用三氯乙酸5种原料药,排除姜黄素等26种原料药^[12]。

此外,FDA明确脂质体等高难度制剂不得纳入临方配制范围,并严格限制跨州销售,从原料药、制剂类型、流通环节等方面构建了全链条风险防控体系。

1.3.2 监管公开透明

FDA构建了开放多元、公开透明的监管参与机制,通过公开征求意见、依托PCAC等方式,保障503A条款原料药清单管理的科学性、公正性与权威性。

FDA在官网开设了503A条款原料药清单提名通道,并提供详细说明。申请人既可以重新提名此前因证据不足未纳入评估的原料药,也可针对已提交评估资料的原料药补充新数据,确保清单更新有据可依、动态优化。依据503A条款,FDA制定清单前必须征询美国药典委员会的专业意见;完成物质评估后,应将审查结果提交PCAC审议,由该委员会出具是否纳入清单的专业建议。PCAC由12名有投票权的核心成员组成,涵盖全国药学会委员会协会代表、美国药典协会代表、具备配制经验的药师与医师、患者及公共卫生倡导组织代表,形成行业、专业、公众多元参与的治理格局。

在程序公开方面,FDA至少提前20 d发布PCAC会议通知,以预留充足的准备时间;公众既可以就拟议规则提交书面意见,也可在会议上直接发表观点;每次会议均设置利益相关方陈述环节。这一机制保障了监管

决策的公开透明与广泛参与,为临方配制原料药监管提供了较为成熟的制度范例^[25]。

2 我国临方配制制剂的现状与存在的问题

2.1 发展现状

我国临方配制制剂以中药临方制剂为主体。2010年出台的《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知》^[9]明确中药临方制剂不纳入医疗机构制剂管理范畴,文件出台后,全国各地陆续开展临方制剂加工服务。2017年,《三级中医医院评审标准实施细则(2017年版)》要求三级甲等中医医院至少提供2项中药个体化用药加工服务,即接受患者委托,根据医师处方加工制作丸、散、膏、胶囊等剂型的服务^[26]。2019年修订的《药品管理法》将保障公众用药安全与合法权益、保护和促进公众健康确立为立法核心目标^[27]。2022年,为保障儿童用药安全、有效、便利,国家药品监督管理局提出支持制定临时调配制剂的行业标准与操作指南,并鼓励研发适用于临时调配的口服溶媒^[28]。2025年,国家药品监督管理局进一步提出探索化妆品个性化调配^[29]。目前,临方配制正逐步向多领域延伸。

2.2 存在的问题

当前我国临方配制制剂的核心短板在于国家层面缺乏专项法律法规支撑,配制范围、生产规范、质量标准、产品说明书及人员资质等关键环节均无统一规定,导致监管缺乏明确法律依据与制度保障^[4]。现有政策适用范围相对狭窄,主要聚焦于中药制剂领域,化学药、儿童用药、短缺药品等领域政策支持缺失,难以满足多元化临床需求。

在质量管理方面,临方配制制剂的质量风险较为突出。其小批量、多品种、共线生产的模式易引发交叉污染;制剂时效性强,质量控制难度较大;加之缺乏统一的使用期限标准与检验规范,质量一致性难以保障^[30]。

在行业标准体系建设方面,发展相对滞后。目前尚无统一的临方配制工艺、质控及环境设备标准,不同地区和医疗机构在具体实施中差异较大,管理模式分散,难以形成规范化、标准化的发展格局,这也是制约我国临方配制制剂发展的重要因素。

在人才队伍与配套保障方面,专业技术人员储备不足,系统化、规范化的培训体系尚未建立;同时,相关服务未纳入医保支付范围,药师的专业服务价值难以充分体现,这在一定程度上影响了临方配制服务能力与质量的持续提升。

3 启示

为促进并规范我国药房临方配制制剂发展,本文结合国内行业实际,并参考美国药房临方配制制剂的监管思路,分别从法规体系、技术标准、本土化监管框架搭

建、技术创新、专业人才培养等层面提出如下建议。

3.1 构建分层法规体系,明确监管边界

我国监管部门可采取“先试点、后立法”的路径逐步建立药房临方配制制剂法规体系。试点阶段,可由国家药品监督管理局牵头,联合国家卫生健康委员会、国家中医药管理局共同印发药房临方配制制剂试点工作文件,选取部分省(区、市)开展试点。文件需明确以下内容:(1)药房临方配制制剂须依据执业医师开具的处方调配,处方应清晰标注“临方配制”及临床依据;(2)配制范围仅限非无菌制剂,所用原料药须为具有药品批准文号的化学原料药或中药饮片,严禁直接稀释、分装市售药品;(3)建立临方配制禁用药品目录;(4)药房临方配制制剂不归入医院制剂管理范畴,无需通过备案或注册流程开展相关药学研究与临床试验以获取制剂批准文号,可在本医疗机构内凭处方临时调配使用;(5)明确开展临方配制医疗机构的准入标准。

待试点成熟后,可将药房临方配制制剂管理制度纳入《药品管理法》及其实施条例,配套出台“药房临方配制制剂监督管理办法”,明确监管主体、适用范围与违规法律责任等。同时,可将监管权限下放至市县级药品监管部门,实现辖区内药品使用与临方配制监管权责统一。

3.2 制定全流程技术标准,强化质量管控

随着上述文件的出台,应同步构建适配性技术规范与标准体系。试点地区可联合行业学会,参照《药品生产监督管理办法》^[31]、《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》^[32]、《药品生产质量管理规范(2010年修订)》^[33]及USP^[10]相关要求,结合药房临方配制小批量生产、非无菌制备的风险管控特点,制定技术指南与指导原则,围绕人员资质、设施设备、物料、环境、制剂操作规程、有效期等维度细化要求,明确生产、检验、储存、使用各环节的管理规范^[34]。省级药品监督管理局直属事业单位、医疗机构等可依规申请制定药房临方配制制剂相关地方标准和团体标准。

目前已有相关实践经验可供参考。例如,广东省药学会发布的《中药临方加工与合理使用专家共识》^[35],在附录中对临方加工的场地、设施设备及操作人员提出了规范要求,内容涵盖场地布局、室内设施与环境要求、设备选型配置、清洁消毒、管理维护、人员资格培训、卫生健康管理和安全操作规范等方面。

3.3 充分考虑品类特殊性,搭建适配本土中药特性的监管框架

监管部门在借鉴美国监管经验时,应充分考量中药自身的独有属性。美国药房临方配制制剂的核心是“调配”,对象主要为已明确的化学实体原料药或已批准药

品,旨在解决药物可及性(如药品短缺、无儿童剂型)与个体适应性(如过敏反应、吞咽困难)问题。我国中药临方制剂的核心则是“加工”,对象为复杂的中药饮片或提取物,遵循中医辨证论治理论,针对患者具体病情、体质与证候,严格按照“一人一方,一方一制”原则开展个体化调配与制备。因此,我国在构建药房临方配制制剂监管体系时,不能全盘照搬国外模式,可在借鉴503A条款风险管理框架的基础上,充分结合中药的特殊性(如饮片质量波动较大、对人员专业经验依赖性高、有效性评价难度大、质量一致性控制要求高等),因地制宜搭建适配本土中药特性的监管框架。

3.4 推动技术创新发展,提升个性化用药服务水平

相关主管部门和临方配制机构应共同扶持临方配制领域的技术创新与研发,打造剂量精准、剂型适配、口感优化的个性化制剂,提升患者用药依从性。可构建药房临方制剂数据库,收录标准化处方、制备工艺、包装形式、贮存条件、有效期及质量管控标准等内容,为实际配制工作提供科学参考依据。研发适配临方配制的口服溶媒及小型专用配制设备,提高配制效率;探索3D打印技术在药房临方配制制剂中的落地应用,为个体化药物治疗提供创新解决方案^[24,36-37]。

3.5 加强人才培养,夯实行业人才根基

相关主管部门和临方配制机构应共同加强药房临方配制专业人才的梯队建设。从事临方配制的药师须熟知药品成分、理化性质及药理作用,掌握制备工艺原理,明确制剂特性对药效及用药安全的影响。可在药学专业本科课程《药剂学》中增设临方配制理论与实操教学模块,涵盖无菌配制的洗手规范、穿戴防护、操作规范等实操技能。相关主管部门也可将临方配制技术、操作流程、设备使用等内容纳入药师考核范畴^[38]。

4 结语

美国依托503A条款构建了层级清晰、体系完善的临方配制制剂监管体系,该体系以处方为核心,通过多项管理措施形成了高效监管模式,同时借助PCAC等专家委员会保障了决策的科学性,平衡了个体化用药需求与药品质量安全。我国临方配制领域目前尚存在缺乏专项法律法规支撑、行业标准体系建设滞后、质量管控薄弱、专业人才不足等短板。未来我国需要立足本土特性,搭建适配国情的监管框架,建立对应法规制度与技术标准体系,强化人才培养,推动行业规范化、科学化发展,从而平衡用药权益与药品安全有效性,助力个性化医疗升级,促进公众健康。

参考文献

[1] FDA. Human drug compounding[EB/OL]. (2025-05-15) [2025-11-07]. <https://www.fda.gov/drugs/guidance-com>

pliance-regulatory-information/human-drug-compounding.

- [2] Carvalho M, Almeida I F. The role of pharmaceutical compounding in promoting medication adherence[J]. *Pharmaceuticals (Basel)*, 2022, 15(9): 1091.
- [3] Landry É K, Autmizguine J, Bérubé S, et al. Drug prescriptions requiring compounding at a Canadian university affiliated pediatric hospital: a cross-sectional study[J]. *Children (Basel)*, 2023, 10(1): 147.
- [4] 洪燕龙,王俊杰,沈岚,等. 中药临方制剂的应用现状、问题分析和对策[J]. *中国中药杂志*, 2021, 46(15): 3739-3745.
- [5] 卫生部,国家中医药管理局,国家食品药品监督管理局. 关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知[EB/OL]. (2010-08-24) [2026-06-20]. <http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3064.html>.
- [6] 鞠晓宇,赵越,赵倩,等. 基于SWOT分析法的河北省中药临方制剂发展策略研究[J]. *中国医院*, 2023, 27(11): 52-54.
- [7] 李莹,李文君,卢梦情,等. 美国临方配制制剂及其对我国的借鉴意义[J]. *中国医院药学杂志*, 2020, 40(16): 1776-1780.
- [8] 国务院. 中华人民共和国药品管理法实施条例[EB/OL]. (2026-01-16) [2026-06-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20260127172639127.html>.
- [9] FDA. Prescription requirement under section 503A of the FDA guidance for industry[EB/OL]. (2016-12-28) [2025-11-07]. <https://www.fda.gov/media/97347/download>.
- [10] USP. USP compounding standards[EB/OL]. (2025-01-21) [2026-06-20]. <https://www.usp.org/compounding>.
- [11] FDA. Section 503A bulks list final rule questions and answers guidance for industry[EB/OL]. (2019-05-23) [2025-11-07]. <https://www.fda.gov/media/126110/download>.
- [12] FDA. Amendments to the list of bulk drug substances that can be used to compound drug products in accordance with section 503A of the FDA[EB/OL]. (2019-09-05) [2025-11-07]. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-09-05/pdf/2019-18951.pdf>.
- [13] FDA. Drug products withdrawn or removed from the market for reasons of safety or effectiveness[EB/OL]. (2018-12-11) [2025-11-07]. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-216/subpart-B/section-216.24>.
- [14] FDA. List of drug products that have been withdrawn or removed from the market for reasons of safety or effectiveness[EB/OL]. (2018-12-11) [2025-11-07]. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2018-12-11/pdf/2018-26712.pdf>.
- [15] FDA. Drug products or categories of drug products that present demonstrable difficulties for compounding under

- p>sections 503A or 503B of the federal food, drug, and cosmetic act[EB/OL]. (2024-03-20) [2025-11-07].
- <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-03-20/pdf/2024-05801.pdf>
- .
- [16] FDA. Compounded drug products that are essentially copies of a commercially available drug product under section 503A of the FDA guidance for industry[EB/OL]. (2018-01-18) [2025-11-07]. <https://www.fda.gov/media/98973/download>.
- [17] FDA. Final standard memorandum of understanding addressing certain distributions of compounded drug products between the insert state board of pharmacy or other appropriate state agency and the US. Food and Drug Administration[EB/OL]. (2020-10-27) [2025-11-07]. <https://www.fda.gov/media/143283/download>.
- [18] FDA. Extension of the period before the Food and Drug Administration intends to begin enforcing the statutory 5 percent limit on out-of-state distribution of compounded human drug products[EB/OL]. (2022-10-21) [2025-11-07]. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-10-21/pdf/2022-22876.pdf>.
- [19] Traynor K. Compounding oversight a work in progress for states, FDA[J]. Am J Health Syst Pharm, 2016, 73 (7) : 424-425.
- [20] The Pew Charitable Trusts. State oversight of drug compounding major progress since 2015, but opportunities remain to better protect patients[EB/OL]. (2018-02-26) [2025-11-07]. <https://www.pew.org/en/research-and-analysis/reports/2018/02/state-oversight-of-drug-compounding>.
- [21] FDA. Pharmacy compounding of human drug products under section 503A of the FDA guidance[EB/OL]. (2016-06-30) [2025-11-07]. <https://www.fda.gov/media/94393/download>.
- [22] FDA. Compounding certain beta-lactam products in shortage under section 503A of the federal food, drug, and cosmetic act[EB/OL]. (2022-11-30) [2025-11-07]. <https://www.fda.gov/media/163367/download>.
- [23] FDA. Temporary policies for compounding certain parenteral drug products guidance for industry[EB/OL]. (2024-10-11) [2025-11-07]. <https://www.fda.gov/media/182632/download>.
- [24] Woerdenbag H J, van Basten B, Oussoren C, et al. Extemporaneous compounding, pharmacy preparations and related product care in the Netherlands[J]. Pharmaceutics, 2025, 17(8):1005.
- [25] FDA. List of bulk drug substances that can be used to compound drug products in accordance with section 503A of the FDA[EB/OL]. (2019-02-19) [2025-11-07]. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-02-19/pdf/2019-02367.pdf>.
- [26] 国家中医药管理局办公室. 三级中医医院评审标准实施细则: 2017年版[EB/OL]. (2017-09-13) [2026-06-20]. <http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/zhengcewenjian/2018-03-24/3151.html>.
- [27] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26) [2026-06-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [28] 国家药品监督管理局. 关于政协第十三届全国委员会第五次会议第00797号(医疗卫生类073号)提案答复的函[EB/OL]. (2022-10-21) [2025-11-07]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/jyta/zhxta/20221021141823192.html>.
- [29] 国家药品监督管理局综合司. 关于开展化妆品个性化服务第二阶段试点工作的通知[EB/OL]. (2025-09-16) [2026-06-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpjgdt/20250917113949126.html?type=pc&m=>.
- [30] 王优杰, 林晓, 沈岚, 等. 中药临方制剂生产规范与质量管理体系的思考[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(3): 580-586.
- [31] 国家市场监督管理总局. 药品生产监督管理办法[EB/OL]. (2020-01-22) [2026-06-20]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5515280.htm.
- [32] 国家药品监督管理局. 医疗机构制剂配制质量管理规范: 试行[EB/OL]. (2001-03-13) [2026-06-20]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/bgt/art/2023/art_15d8c2f6e8444b2bb9e1efc6e17ccf21.html.
- [33] 卫生部. 药品生产质量管理规范: 2010年修订[EB/OL]. (2011-01-17) [2026-06-20]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1907093.htm.
- [34] 鞠晓宇, 赵越, 关胜江, 等. 河北省中药临方制剂开展现状与需求调查[J]. 中国处方药, 2022, 20(12): 75-78.
- [35] 广东省药学会. 中药临方加工与合理使用专家共识[EB/OL]. (2025-07-25) [2026-06-20]. <http://www.sinopharmacy.com.cn/uploads/file1/20250724/6881efba49084.pdf>.
- [36] 胡志强, 鲜洁晨, 楚世慈, 等. 中药临方制剂技术的发展现状及研究策略[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(1): 28-33.
- [37] Englezos K, Wang L X, Tan E C K, et al. 3D printing for personalised medicines: implications for policy and practice[J]. Int J Pharm, 2023, 635: 122785.
- [38] Hussain A, Shrewsbury R P, Mattingly A, et al. Compounding education in US PharmD curricula[J]. Am J Pharm Educ, 2023, 87(10):100117.
- (收稿日期: 2026-01-27 修回日期: 2026-07-01)
(本文责编: 舒安琴)