

我院传统中药制剂备案管理工作的分析与思考

冯新愚

八一骨科医院 四川 成都 610000

【摘要】中医是我国优秀传统文化的瑰宝,随着现代医疗卫生技术的发展,中医领域也在随之进步,相关的传统中药制剂备案管理工作在各种利好政策的帮助下有较快发展速度。中药制剂备案管理工作是传统中医药领域现代化发展下的具体体现,对提高我国医疗卫生水平、促进中医药领域发展有积极作用,有效填补了一些临床用药上的空缺,同时对提升国民群众的身体健康水平和医疗服务质量有深远意义。与此同时,国家在中药制剂备案管理上推出了多元化、多途径地鼓励政策,给中药制剂的发展提供了一个良好大环境,但同时也给相关备案管理工作提出了新的要求,基于此在本文中便围绕我院中药制剂的备案管理工作进行了简单分析。

【Abstract】Traditional Chinese medicine is the treasure of our excellent traditional culture, with the development of modern medical and health technology, the field of traditional Chinese medicine is also improving, with the help of various favorable policies, the related record management of traditional Chinese medicine has developed rapidly. The record management of traditional Chinese medicine is the embodiment of the modernization of traditional Chinese medicine, which plays a positive role in improving the medical and health level of our country and promoting the development of traditional Chinese medicine, it has effectively filled the gaps in clinical medication, and has far-reaching significance in improving the health level of the people and the quality of medical services. At the same time, the state has launched a diversified and multi-channel policy to encourage the management of Chinese medicine preparation, which provides a good environment for the development of Chinese medicine preparation, but at the same time, it also puts forward new requirements for the related record management. Based on this, this paper makes a simple analysis on the record management of traditional Chinese medicine preparations in our hospital.

【关键词】中药制剂; 备案管理;

【Key words】Traditional Chinese medicine preparation; record management;

何氏骨科是自成一派的骨科流派,在数百年发展过程中形成了自己理论、诊断、治疗特色流派的特点,尤其是何氏骨科纯中药制剂,在安全性和治疗有效性方面具有更高的应用优势,而当下一系列中药制剂备案优惠政策的实施,为我院推动提升何氏骨科中药制剂质量,并促进相关何氏骨科中医药产业的高质量发展输注了动力。以下文中简要分析了我院中药制剂备案管理工作情况以及对中药制剂的相关要求。

1 我院中药制剂备案工作的开展情况

1、中药制剂范围

我国对中药制剂备案管理有专门的范围要求,并于2018年出台了《关于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》(以下为《公告》),在该文件中明确指出了中药制剂包括由饮片制成的固体、液体剂型,由饮片经粉碎加工后制成的胶囊,或者采用传统工艺方法提取成分制成的酒剂、酊剂等。我院研发的何氏骨科中药制剂主要包括散剂、酒剂、胶囊剂剂型,符合《公告》规定的传统工艺配制范畴,以上传统中药制剂均以严格按照《公告》中的要求进行备案管理^[1]。

2、备案申报及相关要求

为深入贯彻落实了《公告》中的相关指示,各省份地区均有专门的备案管理要求。按照《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》,我院研发的散剂、酒剂、胶囊剂中药制剂向当地省级药监部门提出备案申请,填写专门的备案申请表,在提交的备案材料中,对院内中药

制剂立题依据的科学性、合理性和必要性进行了严格的论证,除按照备案资料目录提交的证明性文件和配制的中药制剂实施全过程的质量管理资料外,并提交了在我院具有5年以上使用历史的制剂处方^[2]。与此同时,为加强监管力度,我院在完成对中药制剂备案的提交后,由省级药监部门将备案信息公布于专门的备案信息平台中,医疗机构或个人均可登录备案信息平台查询相关中药制剂信息。

3、监督管理工作的实施

当地药监部门根据中药制剂的备案信息制定了针对性的监督检查计划,包括日常监督和抽样检验计划,将我院已备案制剂纳入次年抽检计划并全覆盖抽检,同时实施追踪管理、年度报告、药物安全性等相关进行检查,确认信息是否一致,有效降低了备案资料准确性、真实性不足的问题。

2 对中药制剂备案管理工作的思考

中药制剂的备案管理工作具有复杂性,通过备案管理的实施,有助于地区药监部门加大对中药制剂的监督管理力度,在保障中药制剂安全性的前提下促进临床疗效的提升。随着时代的发展,有关中药制剂备案的政策有所改变,从长远角度看,备案管理工作依然有较高的提升空间,对此可从多角度、多方面予以优化改进,提升对中药制剂备案的管理力度,促进监督管理力度提升^[3]。

2.1 事前监管

2.1.1 优化配套政策规定

医疗机构中药制剂的备案管理工作具有复杂性、繁琐

性,药监部门想要进一步提高监管力度,必须要重视加强事前监管,以便于为事中、事后监管工作奠定坚实基础。目前,对于医疗机构中药制剂的备案管理事前监管要从以下几个方面予以实施:

第一,中药制剂类型复杂多样,应重视对具体剂型的细化,例如在备案申请材料中,应当规定医疗机构明确中药制剂的具体剂型,要保障完整化、细分化、全面化,便于药监部门更加便捷且精细化地进行梳理归纳和总结,同时这也对提高监管力度有积极作用。

第二,在备案材料的填写中,医疗机构要对需备案中药制剂的具体资料进行严格填写,保障申报材料与具体中药制剂成分的一致性,同时需严格注重申报材料的完整性、规范性。药监部门在事前监管中,可根据申报材料中对中药制剂的详细描述进行核验,确认中药制剂与申报材料内容是否一致;同时随着时代的发展,对于中药制剂原材料、辅料的质量要求在逐年提升,因此不仅要检验中药制剂与申报材料的一致性,还应对要求医疗机构完整描述中药制剂中的所有原材料和辅料,以及原材料和辅料的具体质量标准^[9]。

第三,药监部门在有关医疗机构中药制剂的备案管理中除了文字资料的形式审查外,更应重视技术审查。尤其要重视对首次进行备案申请的中药制剂,更要加强技术审查,如鉴别中药制剂中的原材料以及原材料的含毒性,评估在处方中应用该中药制剂的合理性以及相关用药风险等,同时对于已经备案的中药制剂,还应定期或不定期对其年度报告、工艺环节等进行抽查,及时杜绝一些不良问题的出现。在技术审查的帮助下,能够促使医疗机构持续提升自身中药制剂的生产质量。

2.1.2 提升申报机构整体能力

在传统中药制剂的备案管理工作中,医疗机构是申报工作的发起者,也是申报工作主体。我院受生产场地的限制,还存在生产硬件设施不完善、专业人员匮乏等问题,不利于申报能力的提升,同时也在一定程度上也影响了传统中药制剂的现代化发展。部分院内制剂(胶囊)转为委托生产,这对我院来说这是一种提升申报能力的主要途径,但需注意在该过程中要进一步提升对中药制剂的质量管理。

监管机构在医疗机构申报能力的建设中也能够起到推动作用,如可加强对医疗机构进行相关政策的宣传,使其不仅可以进一步加深对相关政策法规的了解深度,对医疗机构提出的申报相关问题进行集中解答等^[6]。总的来说,对医疗机构传统中药制剂备案管理实施事前监管至关重要,对从源头上促进中药制剂发展有重要帮助。

2.2 事中监管

医疗机构将相关的传统中药制剂进行申报备案后便可

进行制剂的应用和生产,该过程中药监部门还需加强事中监管力度。如对于一些首次备案的传统中药制剂,监管部门应严格根据规定时限进行到现场检查,主要围绕中药制剂的材料、生产工艺是否与备案申报材料一致进行检查,同时要重点围绕中药制剂生产过程中的质量控制进行检查^[7]。从长远角度看,事中监管的实施给医疗机构施加了一定的压力,使其在思想上提高了对中药制剂的质量控制水平,并会在未来发展持续提升生产质量。

2.3 事后监管

传统中药制剂备案的监管工作中不仅要重视事前、事中监管,还应注意事后监管,即在中药制剂生产后的监管,当下只有在完成现场检查及抽样检查后才能够临床使用。从宏观角度来说,中药制剂在申报备案、配制生产再到市场流通并在临床应用是一个整体性过程,监管工作的开展也应根据具体的全过程予以监督管理,将监管工作贯穿到中药制剂的生产应用全过程。通过对传统中药制剂进行备案管理,有效简化了中药制剂的临床应用审批流程,但是对于质量上的管控并未简化,而是要更加关注,并不断强化,这对中药制剂乃至中医药领域的未来健康、可持续发展均有积极意义^[8]。

3 展望

我国中医文化由来已久,已经经历了数千年的经验积累,在新时代新形势背景下,对于传统中药制剂正在以备案制度的形式进行审评或审批,极大地简化了对中药制剂的审批流程,同时在政策、法规上也有一定倾斜,对促进中医药领域的现代化发展有积极作用。通过我院对传统中药制剂备案管理工作的具体情况来看,当地药监部门以当地实际情况制定了针对性的备案申报和管理细则,并在不断完善中,相信在未来发展中,对于传统中药制剂的备案管理工作将会愈加规范化、精细化、信息化^[9]。

4 结束语

新时代背景下,国家围绕传统中药制剂的可持续发展推出了一系列优惠政策,为中医药事业的未来发展营造了良好环境。在本文中简单分析了我院对传统中药制剂备案管理的基本情况,同时为提升对中药制剂的监管力度,从事前、事中和事后分别进行了有关监管对策分析,相信在此措施下,不仅可以促进传统中药制剂的可持续发展,对我院中药制剂的现代化推进也有积极意义。

参考文献

- [1]高敏洁,常云成,高静.医疗机构制剂研制现状及创新发展路径分析[J].中国药事,2021,35(09):1052-1059.
- [2]沈伟,郝武常,王娟,宋岩,朱宇红.陕西省医疗机构中药制剂研发现状及对策研究[J].中医临床研究,2021,13(25):131-134.
- [3]张磊,曹涵博,赵馨韵,杨晓莉.陕西省医疗机构制剂发展现状及对策探析[J].中国药业,2021,30(17):21-23.
- [4]马依林,张虹,吴晓龙.医疗机构中药制剂在激励政策下的发展研讨[J].中国药事,2021,35(07):792-800.
- [5]黄素芹,喻小勇,田侃.中医药法背景下江苏中医诊所执法监督现状及对策探讨[J].中国研究型医院,2021,8(02):1-4.
- [6]王丹丹,张虹.河南省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案现状分析[J].中国民族民间医药,2021,30(06):119-122.
- [7]王嵩,邵庆,罗发珍,李国文.基于医疗机构中药制剂的中药新药研发刍议[J].上海医药,2021,42(01):6-9+54.
- [8]孙昱,孙国祥.医疗机构中药制剂注册管理和技术要求的情况研究[J].中草药,2020,51(18):4816-4828.
- [9]张建伟,马静雅,刘力.中药个性化给药口服固体制剂剂型选择与制备探讨[J].中医药导报,2020,26(12):36-39.