

264 家医疗机构中药饮片再加工开展情况调研分析^Δ

李 茜^{1*}, 路 瑶¹, 王鑫鑫², 丁晓晓¹, 张丽娜¹, 郭丹丹^{1#}, 郭桂明^{3#} (1. 北京王府中西医结合医院药学部, 北京 102200; 2. 辽宁方大总医院药学部, 沈阳 110172; 3. 北京市中医药管理局药剂质控中心, 北京 100027)

中图分类号 R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)08-0932-06
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.08.007



摘要 目的: 了解全国范围内医疗机构中药饮片再加工开展现状。方法: 以全国各地医疗机构为调查对象, 借助“问卷星”平台发放自拟电子问卷调查表, 内容包括医疗机构基本情况、中药饮片再加工项目开展现状、人员配置、设施设备情况、质量控制体系和疗效反馈评价等。结果: 共 264 家医疗机构参与调研, 覆盖 30 个省、自治区、直辖市、特别行政区, 以中医医院(116 家, 占 43.9%)和三级医院(203 家, 占 76.9%)为主; 152 家医疗机构(占 57.6%)有中药饮片再加工的需求, 但仅有 20 家医疗机构(占 7.6%)全面开展了中药饮片再加工项目。已开展中药饮片再加工项目的 101 家医疗机构中, 39 家医疗机构(占 38.6%)有专职药师负责; 89 家医疗机构(占 88.1%)从事中药饮片再加工项目的药师占比 $\leq 20\%$; 22 家医疗机构(占 21.8%)设有独立的炮制和加工室; 75 家医疗机构(占 74.3%)建立有中药饮片再加工管理制度; 89 家医疗机构(占 88.1%)具有工作记录留存机制; 仅 49 家医疗机构(占 48.5%)实现临床疗效评价反馈追溯。临方炮制以粉碎、炒制和切制为主, 临方制剂以煎膏剂、散剂、丸剂为主要剂型。结论: 中药饮片再加工涵盖中药临方炮制及“一人一方”临方制剂加工, 合理解决当下不足, 对推动中医临床辨证施治与中医药特色的充分发挥具有重要意义。

关键词 中药饮片再加工; 医疗机构; 调研; 临方炮制; 临方制剂; 质量控制

Investigation and Analysis on Reprocessing of Traditional Chinese Medicine Decoction Pieces in 264 Medical Institutions^Δ

LI Qian¹, LU Yao¹, WANG Xinxin², DING Xiaoxiao¹, ZHANG Lina¹, GUO Dandan¹, GUO Guiming³ (1. Dept. of Pharmacy, Beijing Royal Integrative Medicine Hospital, Beijing 102200, China; 2. Dept. of Pharmacy, Liaoning Fangda General Hospital, Shenyang 110172, China; 3. Pharmaceutical Quality Control Center, Beijing Administration of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100027, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the reprocessing status of traditional Chinese medicine decoction pieces in medical institutions in China. **METHODS:** Medical institutions from various regions in China were surveyed by using a self-designed electronic questionnaire distributed *via* the “Questionnaire Star” platform. The questionnaire covered basic information about the medical institutions, status of traditional Chinese medicine decoction piece reprocessing projects, staffing, equipment and facilities, quality control system, and feedback on therapeutic efficacy. **RESULTS:** A total of 264 medical institutions from 30 provinces, autonomous regions, municipalities, and special administrative regions participated into the survey, with traditional Chinese medicine hospitals (116 cases, 43.9%) and tertiary hospitals (203 cases, 76.9%) being the main participants. There were 152 medical institutions (57.6%) reported a need for reprocessing of traditional Chinese medicine decoction pieces, but only 20 medical institutions (7.6%) had fully implemented such projects. Among the 101 medical institutions that had implemented reprocessing projects of traditional Chinese medicine decoction pieces, 39 medical institutions (38.6%) had dedicated pharmacists responsible for the task; 89 medical institutions (88.1%) had less than or equal to 20% of the pharmacists engaged in such projects; 22 medical institutions (21.8%) had independent sites for on-demand herbal processing and preparation; 75 medical institutions (74.3%) had established a reprocessing management system for prepared herbal slices; 89 medical institutions (88.1%) had mechanisms for work records retention; only 49 medical institutions (48.5%) had implemented clinical efficacy evaluation and feedback tracing. Prescription-based processing of Chinese herbal pieces

^Δ 基金项目: 国家中医药管理局监测统计中心深化医改中医药政策研究自选课题(No. YGZXKT2024033); 2023 年全国中药特色技术传承人才培养项目(No. 国中医药人教函[2023]20 号); 第六批北京市级中医药专家学术经验继承工作资助项目(No. 京中医科学[2022]79 号)

* 主管中药师。研究方向: 医疗机构制剂、临方制剂。E-mail: liqian0971@hotmail.com
通信作者 1: 主任药师。研究方向: 药事管理、药物质控。E-mail: 546267072@qq.com
通信作者 2: 主任药师。研究方向: 药事管理、药物质控。E-mail: guoguiming@bjzhongyi.com

mainly involved pulverization, stir-frying and cutting, while the main formulations for clinical prescription processing were soft extract, powders and pilula. CONCLUSIONS: The reprocessing of traditional Chinese medicine decoction pieces covers prescription-based processing of Chinese herbal pieces and the processing of “one person and one prescription” clinical preparation. It is of great significance to promote the clinical differentiation and treatment of traditional Chinese medicine and give full play to the characteristics of traditional Chinese medicine to solve the current shortcomings rationally.

KEYWORDS Reprocessing of traditional Chinese medicine decoction pieces; Medical institutions; Investigations; Prescription-based processing of Chinese herbal pieces; Clinical prescription processing; Quality control

中药饮片再加工的范畴包含临方炮制、加工、制剂、调配等,各省市命名略有差异。《中华人民共和国中医药法》等法规明确规定医疗机构可依据本单位临床用药需求,对市场上没有供应的中药饮片在本医疗机构内炮制、使用,并凭本医疗机构医师开具的处方对中药饮片进行再加工。“国家保护传统中药加工技术和工艺”,为中药饮片再加工的发展提供了政策依据和支持^[1]。规定内容涵盖中药饮片临方炮制及“一人一方”临方制剂加工,对推动中医临床辨证施治与中医药特色的充分发挥具有重要意义。中药饮片再加工在临床应用中具有不可替代的作用,但其发展现状却面临诸多挑战^[2]。本研究旨在通过系统性调研,全面了解全国范围内医疗机构中药饮片再加工的开展现状、存在的问题及发展困境,并提出针对性的解决方案。

1 资料与方法

本次调研由北京王府中西医结合医院发起,调研区域辐射全国,力求全面。以全国各地医疗机构为调查对象,借助“问卷星”平台发放自拟电子问卷调查表。调研经过为电子问卷调查表的发放、填写和收集。收集的调研结果经统计后进行描述性统计与分析。调研内容主要包括医疗机构基本情况、项目收费基本情况、人员设施设备基本情况、制度建设基本情况和质量控制基本情况。

2 结果

2.1 医疗机构和项目开展的基本情况

本次调研区域辐射广泛,覆盖 31 个省、自治区、直辖市、特别行政区,调研主体包括 264 家各级医疗机构;其中北京、广东、四川、安徽、河北、湖南、辽宁和山西调研医院较多(占 53.8%),分别为华北、华南、西南、华东地区的调研重点区域,见表 1。

2.2 医疗机构基本情况和中药饮片基本情况

在调研的 264 家医疗机构中,中医院、三级医院占比较大;其中 34.8%(92 家)的调研医疗机构所在地区有“中药饮片再加工”项目相关管理制度;46.6%(123 家)的医疗机构认为经营企业和生产企业供应的中药饮片能够完全满足临床需求,53.4%(141 家)的医疗机构认为经营企业和生产企业供应的中药饮片能够部分满足临床需求;57.6%(152 家)的医疗机构的临床医师有中药饮片再加工(临方炮制和临方制剂)的需求,开展中药饮片再加工(临方炮制和临方制剂)的主要需求在于增强疗效、减少不良反应、个性化治疗和提高患者依从

表 1 医疗机构区域分布情况

省/自治区/直辖市/特别行政区	医疗机构/家	省/自治区/直辖市/特别行政区	医疗机构/家	省/自治区/直辖市/特别行政区	医疗机构/家
北京	42	江苏	9	吉林	4
广东	16	浙江	9	宁夏	4
四川	16	新疆	7	上海	4
安徽	14	重庆	7	云南	3
河北	14	贵州	6	海南	2
湖南	14	天津	6	内蒙古	2
辽宁	14	河南	6	青海	2
山西	12	甘肃	5	福建	1
山东	11	江西	5	中国香港	1
湖北	10	陕西	5		
黑龙江	9	广西	4		

性;仅有 20 家医疗机构(占 7.6%)全面开展了中药饮片再加工项目,81 家医疗机构(占 30.7%)开展了部分项目,见表 2。

表 2 医疗机构基本情况和中药饮片基本情况 (n=264)

项目	特征	医疗机构/家	占医疗机构总数的比例/%
医疗机构类别	中医院	116	43.9
	综合性医院	82	31.1
	中西医结合医院	25	9.5
	社区服务中心	10	3.8
	民族医院	1	0.4
	门诊部	1	0.4
医疗机构级别	其他	29	11.0
	三级	203	76.9
	二级	29	11.0
	一级	13	4.9
	其他	19	7.2
中药饮片来源	经营和生产企业	92	34.8
	经营企业	86	32.6
	生产企业	61	23.1
	其他	25	9.5
中药饮片供应	完全满足需求	123	46.6
	部分满足需求	141	53.4
中药再加工需求	有需求	152	57.6
	无需求	38	14.4
	其他	74	28.0
项目开展情况	已开展	20	7.6
	未开展	125	47.3
	计划开展	38	14.4
	开展临方制剂	51	19.3
	开展临方炮制	30	11.4

2.3 中药饮片再加工项目的收费情况

调研的 264 家各级医疗机构中,有 101 家医疗机构全面开展或部分开展了中药饮片再加工项目。上述 101 家医疗机构中药饮片再加工收费标准中,47 家医疗机构(占 46.5%)按重量收费,17 家医疗机构(占 16.8%)按人次收费,14 家医疗机构(占 13.9%)按重量和人次收费,23 家医疗机构(占 22.8%)

按其他收费标准收费。

2.4 中药饮片再加工项目的人员情况

101 家已开展中药饮片再加工项目的医疗机构中,39 家医疗机构(占 38.6%)有专职药师负责中药饮片再加工项目的开展实施,52 家医疗机构(占 51.5%)由药师兼职负责,仅有 10 家医疗机构(占 9.9%)无药师负责中药饮片再加工项目的工作;对负责中药饮片再加工项目的医疗机构相关科室进行调研,发现大多数医疗机构(89 家,占 88.1%)从事中药饮片再加工项目的药师只占科室药学专业技术人员的 0~20%;药师职称以中级职称为主(占 52.5%),学历以学士学历为主(占 50.5%),工作年限以>10~20 年为主(占 33.7%),见表 3。

表 3 中药饮片再加工项目人员情况 (n=101)

项目	特征	医疗机构/家	占医疗机构总数的比例/%
药师配备情况	专职药师负责	39	38.6
	药师兼职负责	52	51.5
	无药师负责	10	9.9
药师占比情况/%	0~20	89	88.1
	>20~40	9	8.9
	>40~60	2	2.0
	>60	1	1.0
药师职称情况	高级职称	32	31.7
	中级职称	53	52.5
	初级职称	9	8.9
	其他	7	6.9
药师学历情况	博士学历	4	4.0
	硕士学历	32	31.7
	学士学历	51	50.5
	其他	14	13.9
药师工作年限/年	0~10	29	28.7
	>10~20	34	33.7
	>20~30	21	20.8
	>30	17	16.8

2.5 中药饮片再加工项目的场所设施情况

对 101 家开展中药饮片再加工项目的医疗机构加工场所的独立化程度进行调研,结果显示,58 家医疗机构(占 57.4%)设置有可以独立进行所有或部分中药饮片再加工项目的场所;中药饮片再加工场所使用面积多集中于 0~100 m²(78 家,占 77.2%),见表 4。

表 4 中药饮片再加工项目的场所设施情况 (n=101)

项目	特征	医疗机构/家	占医疗机构总数的比例/%
加工设备	独立的炮制和加工室	22	21.8
	独立的临方炮制场所	7	6.9
	独立的临方制剂场所	29	28.7
	其他	43	42.6
加工面积/m ²	0~50	55	54.5
	>50~100	23	22.8
	>100~150	11	10.9
	>150~200	5	5.0
	>200	7	6.9

2.6 中药饮片再加工项目的工作管理制度、工作记录留存机制情况

101 家医疗机构中,75 家医疗机构(占 74.3%)已经建立了中药饮片再加工项目的工作管理制度,89 家医疗机构(占 88.1%)已经建立了中药饮片再加工项目的工作记录留存机制。

2.7 中药饮片再加工项目临床疗效反馈情况

101 家医疗机构中,49 家医疗机构(占 48.5%)对接受中药饮片再加工项目服务的患者开展了临床疗效评价反馈追溯。所有开展项目的医疗机构都对患者开展专项用药交代,主要方式为使用药嘱单,配备有专门的服用、储存方法提示单,药师对患者进行口头用药交代等。

2.8 中药饮片临方炮制具体实施现状

101 家开展中药饮片再加工项目的医疗机构中,有 78 家开展临方炮制项目,常用的炮制方法为粉碎(68 家,占 87.2%),另外还有炒制(35 家,占 44.9%)、切制(29 家,占 37.2%)。对其中 78 家医疗机构是否配备有专门的临方炮制设备进行调查,发现 33 家医疗机构(占 42.3%)有专门的临方炮制设备;68 家医疗机构(占 87.2%)将《中华人民共和国药典》作为开展临方炮制项目的参照依据及规范(之一);41 家医疗机构(占 52.6%)建立有专门的临方炮制工艺规程等质量管理规范,见表 5。

表 5 中药饮片再加工项目临方炮制情况 (n=78)

项目	特征	医疗机构/家	占医疗机构总数的比例/%
临方炮制设备	专门的炮制器具	33	42.3
与制剂设备共用		27	34.6
使用传统炮制器具		18	23.1
参照依据	《中华人民共和国药典》	68	87.2
	《中药饮片临方炮制规范》	46	59.0
临方炮制工艺规程	是	41	52.6
	否	37	47.4

2.9 中药饮片临方炮制情况

78 家开展临方炮制项目的医疗机构中,中药饮片年平均加工量以>10~50 和>50~200 kg 居多;43 家医疗机构(占 55.1%)临方炮制中药饮片年均加工量大于使用量;在临床炮制中药饮片储存期方面,28 家医疗机构(占 35.9%)根据处方量现配现用,无剩余炮制饮片;在储存中药饮片的医疗机构中,35 家医疗机构(占 44.9%)将临方炮制的中药饮片与其他中药饮片共同储存,见表 6。

表 6 中药饮片临方炮制情况 (n=78)

项目	特征	医疗机构/家	占医疗机构总数的比例/%
年平均加工量/kg	0~10	17	21.8
	>10~50	21	26.9
	>50~200	21	26.9
	>200~500	9	11.5
	>500	10	12.8
加工/使用量关系	基本持平	32	41.0
	根据医嘱加工	3	3.8
	加工较使用量多	43	55.1
中药饮片储存期	现配现用	28	35.9
	1 周	13	16.7
	1 个月	11	14.1
	3 个月	11	14.1
	6 个月	7	9.0
	12 个月	4	5.1
	>12 个月	4	5.1
中药饮片储存间	有	23	29.5
	无,共同存储	35	44.9
	无,现用现配	20	25.6

2.10 中药饮片临方制剂情况

开展临方制剂加工项目的 101 家医疗机构中,常用剂型

为煎膏剂(膏滋)(74家,占73.3%)、散剂(70家,占69.3%)、丸剂(大蜜丸、水丸、糊丸、浓缩丸、滴丸等)(69家,占68.3%),此外还有胶囊剂(29家,占28.7%)、合剂(28家,占27.7%)、颗粒剂(20家,占19.8%)、片剂(7家,占6.9%)等。

在受访调查临方制剂加工设备情况的96家医疗机构中,42家医疗机构(占43.8%)配备有专门的临方制剂加工设备;81家(占84.4%)以《中华人民共和国药典》为参照依据和规范;66家医疗机构(占68.8%)建立有专门的临方制剂加工工艺规程等质量管理规范,见表7。

表7 中药饮片临方制剂情况(n=96)

项目	特征	医疗机构/家	占医疗机构总数的比例/%
临方制剂设备	专门的制剂器具	42	43.8
	与制剂室设备共用	39	40.6
	使用传统制药模具	15	15.6
参照依据	《中华人民共和国药典》	81	84.4
	各地制剂规程	65	67.7
	各地行业加工管理规范	41	42.7
临方制剂工艺规范	是	66	68.8
	否	30	31.3

2.11 医疗机构中药饮片再加工项目年平均服务患者人次

101家医疗机构中,34家医疗机构(占33.7%)接受中药饮片再加工(临方炮制、临方制剂)服务的患者年平均人次>500人次,但也有35家医疗机构(占34.7%)的患者年平均人次<100人次。

3 讨论

3.1 中药饮片再加工项目在各类型医疗机构中发展不均衡

尽管中药饮片再加工在理论上有助于增强疗效、减少不良反应以及实现个性化治疗,但在实际应用中,其推广和普及仍面临一定的障碍。特别是对于一些临床医师而言,中药饮片再加工的概念和操作流程较为陌生,导致其在临床中的应用受到限制。

中医院作为中医药服务的主要提供者,在中药饮片再加工方面具有较强的传统优势和技术积累。而综合性医院和中西医结合医院则在中医药与现代医学的结合上具有独特的优势,能够为中药饮片再加工的现代化和标准化提供有益的探索。社区卫生服务中心、民族医院和门诊部等基层医疗机构则更多地承担了中医药服务的普及和推广工作,其在中药饮片再加工方面的实践经验对于中医药的基层应用具有重要意义。三级医院作为医疗体系中的核心力量,其在中药饮片再加工方面的技术水平和管理能力相对较高,能够为中药饮片再加工的标准化和规范化提供重要的技术支持。而二级医院和一级医院则在中药饮片再加工的推广和应用上具有较大的潜力,尤其是在基层中医药服务的普及和推广中,这些医疗机构的作用不可忽视。

3.2 中药饮片再加工项目现状推进缓慢

虽然中药饮片再加工的历史悠久,成果丰硕,但是现状仍然有诸多挑战,当前中药饮片再加工项目的进展较为缓慢^[3]。调研的各级医疗机构临床使用的中药饮片主要来源为企业供给,医院自身的临方炮制和临方制剂规模和效用较低,这将成为“一人一方”的阻碍。现有中药饮片的规模难以满足当下患

者的多元需要,难以满足医疗机构的临床需求。相较而言,>50%的医疗机构有中药饮片再加工的需求,这奠基了中药饮片再加工的未来。

政策和制度层面的困境不容忽视,仅有34.8%的医疗机构所在区域有“中药饮片再加工”项目的管理制度,管理制度覆盖面不足,效应低。调研发现,70.45%的医疗机构认为立项问题是项目开展的主要难点,尤其是新项目开展申请和项目收费申请的复杂性^[4]。尽管部分机构已尝试通过收费项目来维持项目的运营,但仅有44.55%的机构实现了收费,且收费标准多为按重量或人次收费,缺乏灵活性和市场适应性^[5]。

本研究中,仅有74.3%的医疗机构建立了中药饮片再加工项目的工作管理制度,而25.7%的医疗机构尚未形成完善的制度体系。这种制度建设的滞后性使得该项目在实际操作中缺乏规范性和可持续性,导致目前仅有7.6%的医疗机构全面开展了中药饮片再加工项目,多数医疗机构仍然未开展中药饮片再加工项目或者只开展了一部分项目。

3.3 中药饮片再加工项目人员配备不足

本研究发现,从事中药饮片再加工项目的药师比重小,中药饮片再加工项目人员的专职化程度较低,多为药师兼职负责;约50%的医疗机构中药饮片再加工项目从业人员为中级职称,但也有近40%的医疗机构中药饮片从业人员为高级职称;药师最高学历多为本科,博士学历领衔人才较少;工作年限分布较平均,形成“老-中-青”三级培训传帮带制度。可见,中药饮片再加工项目存在专职化程度低、药师占比小、学历和职称竞争力缺乏等问题,可能导致工作繁复、疏漏等运用传统制备方法开展中药饮片再加工项目管理困境^[6]。但是,中药饮片再加工项目人员工作年限分布平均,减少了青黄不接的可能。通过提升专业队伍队伍的学历层次与职称结构,将有效推动中药饮片再加工项目的技术创新与临床应用,进而为“一人一方”个性化诊疗模式的全面实施奠定坚实基础。

3.4 中药饮片再加工项目场地设施局限

中药饮片再加工项目加工场所独立程度较低,虽然有约50%的医疗机构能够独立进行一部分中药饮片再加工项目(临方炮制或临方制剂),但更多医疗机构出于资源受限,只能中药饮片再加工与医疗机构制剂室共用场地设施,使得中药饮片再加工项目的规范化进程受阻。此外,医疗机构的中药饮片再加工场所使用面积多集中于0~100 m²,并有约50%医疗机构的使用面积≤50 m²,使得医疗机构中药饮片再加工的规模难以增大,进一步阻碍了“一人一方”的实现。中药饮片再加工项目场地设施的局限要求医疗机构优化资源配置,强调充分利用,提高生产效率,增进质量控制,尽可能降低设施场地带来的发展困境^[7]。

3.5 中药饮片再加工设备配置差异显著

设备配置的差异直接影响了中药饮片再加工的质量和效率。部分医疗机构引入先进的自动化设备,如智能炒药机和多功能粉碎机,不仅提高了加工效率,也减少了人为操作的误差。但仍有相当一部分机构依赖于传统炮制工具,如铁锅和

木槌,这些工具虽然在某些特定炮制方法中具有独特优势,但在大规模生产中存在效率低下的问题^[8]。

在临方制剂加工方面,设备的配置同样呈现出多样性。调研数据显示,73.3%的机构能够开展煎膏剂加工,69.3%的机构能够开展散剂加工,68.3%的机构能够开展丸剂加工,而其他剂型如片剂、颗粒剂和胶囊剂的开展比例相对较低。这种剂型分布与设备的配置密切相关。值得注意的是,尽管部分医疗机构已经建立了较为完善的加工场所和设备配置,但仍存在一些共性问题。设备的维护和更新频率较低,导致部分设备老化,加工效率下降;设备的兼容性问题也较为突出,部分设备仅适用于特定剂型的加工,无法满足多样化的加工需求^[9]。

3.6 中药饮片再加工质量控制难点

多数医疗机构已初步建立中药饮片再加工工作制度、工作记录留存机制和评价方法,但质量控制问题是中药饮片再加工项目发展的另一大瓶颈,尤其是缺乏统一的质量标准和检测依据。尽管部分机构尝试通过药典、炮制规范等法规标准进行质量评价,但仍有较多医疗机构依赖外观性状等经验鉴别方法,这种依赖主观经验的评价方式难以确保产品的质量一致性。工艺参数、加工设备和人员经验被认为是影响质量的关键控制因素,这些因素的复杂性和多变性使得质量控制成为一个系统性难题。

3.7 中药饮片再加工项目临床疗效反馈途径缺乏

针对“一人一方”的要求,各医疗机构采取医嘱单、服用提示、药嘱单、口头交代等措施,确保患者能最大程度受益于中药饮片再加工项目,减少潜在风险。但是,当前医疗机构对中药饮片再加工患者受众进行临床疗效评价反馈追溯的进度缓慢,目前只有<50%的医疗机构实行了反馈追溯机制,使得中药饮片再加工项目无法得到一线反馈,进展出现滞后性。这可能是由于医务人员对质量关键控制因素认知不一,标准准则泛化所致^[10]。

3.8 中药饮片临方炮制的多元化、科学化

受访医疗机构临方炮制多以粉碎、炒制和切制为主,但也有医院进行传统技术的继承与创新,炙、制炭、蒸、煮等技术也被广泛应用于各家医疗机构的临方炮制。由于燀、制霜、水飞、发芽、发酵等技术具有时间长、效率低、品控困难等难点,未能得到大规模推广,但仍然留存于少数医疗机构间,为中药饮片再加工提供多元化的选择。

中药饮片临方炮制专用设备普及利用程度较低,部分医疗机构与制剂室设备混用,或使用传统炮制器具,可能会降低炮制效率,增大质量监控的难度。

目前,临方炮制的规范化、科学化逐步成熟,大多数医疗机构将《中华人民共和国药典》和《中药饮片临方炮制规范》作为开展临方炮制项目的参照依据及规范,辅助以地方中药饮片临方炮制规范,为“一人一方”提供坚实的质量监督保障^[11]。约50%的医疗机构也相继出台了专门的临方炮制工艺规程规范。

中药饮片临方炮制的加工量较低,且有较多医疗机构临

方炮制中药饮片的生产量大于使用量,表明患者对临方炮制药物的了解不足、需求较低,中药饮片再加工相关理念尚未广泛普及。医疗机构多有药物储存间以储存中药饮片,其储藏期限较短,部分医疗机构现用现配,寻求可持续发展。

3.9 中药饮片临方制剂加工深入推进

临方制剂的加工以煎膏剂、散剂和丸剂为主,选择较临方炮制更加多元,充分发挥中药组方的功效,方便携带,遮掩异味。临方制剂加工设备相较于临方炮制设备呈现出更高的专门程度、更高的创新现代化程度。从中药临方制剂的剂型设计^[12-13]、制剂处方优化^[14]、制剂工艺预测^[15],到产品质量保证^[5]、特殊处方处理^[16]、产品口感优化^[17];从中药临方制剂需求分析^[18]、应用现状^[19],到系统设计,均有相关文献报道,说明中药临方制剂的研发进入了快速发展的阶段。当前,认可中药饮片再加工项目、接受中药饮片临方炮制和临方制剂的患者较少,并呈现双向分化,既有>500人次的医疗机构,也有<100人次的医疗机构,表明中药饮片再加工项目向基层普及、向大众普及的目标仍需深化努力。

3.10 中药饮片再加工(临方炮制、临方制剂)项目服务收费标准不一

中药临方制剂的收费标准还有待完善,多数项目收费偏低。目前,各大医疗机构的收费标准不一,有的按照剂量收费,有的按照人次收费。因此,应建立完善的收费标准体系,统一各大医疗机构收费标准,适度收费,让利于民,让更多的患者看得起病。还应建议医保部门,出台相关中药临方制剂的医保报销政策,为更多的患者减轻经济负担,更加促进中药临方制剂的发展。

3.11 改进和建议

为发展中药饮片再加工项目,实现“一人一方”,精准用药,增强疗效,应当合理扩大再加工规模,以满足临时性、特殊性的用药需要。应完善中药饮片再加工工作制度,健全各项管理制度,加强再加工的全过程管理,重视各项管理制度、标准、规程等文件的制订、完善、执行,规范中药饮片再加工过程,提高内在质量,保证其疗效。医疗机构应加强人才培养,多角度、多层次、多方向培育高学历、高水平、高技术人才,完善传帮带体系,制定人员培训制度和计划,定期培训工作人员,提高人员的专业修养和技术水准。商讨中药饮片再加工的场地规模和设施使用问题,在不影响日常工作的前提下,尽可能扩大场地规模,提供专门的中药饮片再加工场所,以减少混杂、提高效率和质量;尽可能使用先进生产设备,将继承和创新融为一体,突破传统技术难以逾越的困难。医疗机构应规范反馈机制,确保及时收到临床一线反馈并进行整改。普及临方炮制和临床制剂加工的专用设备,结合先进现代技术和优秀传统技术,做到人力资源、物料资源和设备资源的平衡。同时,要提高患者的认知,推动项目向基层和大众普及。

综上所述,中药饮片再加工的意义不仅在于其临床应用,还在于其对中医药现代化和标准化的推动作用。中药饮片再加工研究涵盖了工艺优化、质量控制和临床应用等多方面,尽

管取得了一定的进展,但仍需在政策支持、技术标准和人才培养等方面进一步努力。随着多学科交叉和现代科技的引入,中药饮片再加工的研究将更加深入,其在临床中的应用前景也将更加广阔。未来,随着中医药监管科学的不断发展,中药饮片再加工有望在临床应用中发挥更大的作用,为中医药的传承与创新提供有力支持。

参考文献

[1] 全国人民代表大会. 中华人民共和国中医药法[EB/OL]. (2016-12-25) [2025-02-24]. http://www.npc.gov.cn/zgrdw/npc/xinwen/2016-12/25/content_2004972.htm.

[2] 郭丹丹, 李茜, 路瑶, 等. 医疗机构开展临方制剂现状及探讨[J]. 中国卫生标准管理, 2023, 14(13): 144-147.

[3] 张伟, 张玖捌, 何天雨, 等. 中药饮片产地加工与炮制生产一体化研究现状与展望[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(10): 2565-2571.

[4] 康琪, 白向菊, 宋民宪, 等. 基于利益相关者理论的中药饮片保护政策研究[J]. 中国药学杂志, 2023, 58(24): 2221-2227.

[5] 李益萍, 王优杰, 赵立杰, 等. 水分活度用于中药临方制剂微生物控制的应用现状及前景[J]. 上海中医药大学学报, 2022, 36(1): 85-90.

[6] 麻爽. 医院中药房中药饮片质量管理中的问题分析及对策[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(35): 190-191.

[7] 周心怡, 蔡琰, 周青飞. 医疗机构中药制剂的现状与发展策略——基于浙江省《关于改革完善医疗机构中药制剂管理的若干意见》的思考[J]. 中医药管理杂志, 2024, 32(5): 238-241.

[8] 安雅婷, 任锐洁, 王雷, 等. 《中药汤剂煎煮规范》解读[J]. 医药导报, 2023, 42(11): 1648-1652.

[9] 万志玲, 潘国军. 中药配方颗粒与中药饮片在中药调剂管理中的应用[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(2): 50-52.

[10] 贾春伶, 赵奎君, 张富, 等. 中药饮片质量追溯体系的建设及应用[J]. 中国现代中药, 2024, 26(6): 1092-1098.

[11] 梁丽丽, 李林, 苏联麟, 等. 中药炮制传承创新与饮片产业高质量发展现状及展望[J]. 中国食品药品监管, 2024(7): 4-15.

[12] 王优杰, 李益萍, 沈岚, 等. 中药临方颗粒剂的特点与发展设想[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(15): 3746-3752.

[13] 张建伟, 马静雅, 刘力. 中药个体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.

[14] 张雪, 胡志强, 林晓, 等. 基于浓缩液黏度与制剂成型质量相关性的“零辅料”中药临方浓缩水丸制备研究[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(15): 3772-3779.

[15] 陈恒晋, 朱森发, 赵立杰, 等. 基于中药饮片物料分类的临方全粉末水丸制剂处方预测模型的构建研究[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(15): 3764-3771.

[16] 李益萍, 洪燕龙, 沈岚, 等. 挥发性成分在临方制剂中的量值传递研究——以薄荷为例[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(15): 3780-3788.

[17] 吴飞, 夏新风, 葛改变, 等. 基于口感改善的中药临方制剂依从性提高策略探讨[J]. 上海中医药大学学报, 2022, 36(1): 1-7.

[18] 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.

[19] 罗守萍. 中药临方制剂在综合性医院中的应用[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(17): 112-114.

(收稿日期:2025-02-24 修回日期:2025-05-20)

(上接第 931 页)

[12] 聂子凡, 李波. 鸟苷酸环化酶激活剂维利西呱在心力衰竭治疗中的研究进展[J]. 中国实用医药, 2024, 19(2): 169-172.

[13] 朱揆, 赵江涛, 李家驹. 维立西呱联合重组人脑利钠肽治疗 HFrEF 伴心房颤动的临床效果研究[J]. 海南医学, 2024, 35(16): 2309-2315.

[14] 毕淑利, 姚朱华. 作用于环磷酸鸟苷的抗心力衰竭药物作用机制及研究进展[J]. 心血管病学进展, 2022, 43(8): 735-738.

[15] 但素平, 罗素新. 维立西呱对 HFrEF 患者心功能、血清 sST2 和 BNP 的影响研究[J]. 重庆医学, 2024, 53(6): 877-882.

[16] 郑巧文, 王孙莹, 郑彩云, 等. 维立西呱通过环磷酸鸟苷-磷酸化 Smad2 通路调节慢性心力衰竭 C57BL/6 小鼠心肌纤维化[J]. 中华高血压杂志, 2023, 31(12): 1238-1246.

[17] 章礼玲, 顾崇怀, 乔锐, 等. 维立西呱对急性失代偿心衰的疗效及对不同 LVDd 患者 LVEF 的影响[J]. 中国药房, 2024, 35(11): 1374-1379.

[18] CORREALE M, MAZZEO P, MALLARDI A, et al. Switch to SGLT2 inhibitors and improved endothelial function in diabetic patients with chronic heart failure[J]. Cardiovasc Drugs Ther, 2022, 36(6): 1157-1164.

[19] 崔继婷, 田艳珍, 宋凌慧. 小剂量螺内酯联合硝普钠对扩张型

心肌病致心衰患者血管内皮功能及外周血 sST2、sICAM-1 的影响[J]. 微循环学杂志, 2023, 33(1): 38-42, 47.

[20] STREESE L, LONA G, WAGNER J, et al. Microvascular endothelial dysfunction in heart failure patients: an indication for exercise treatment? [J]. Microvasc Res, 2022, 142: 104345.

[21] 毛美玲, 卢健棋, 谢丽钰, 等. 基于网络药理学、分子对接探讨强心汤治疗慢性心力衰竭的潜在作用机制[J]. 中医杂志, 2023, 64(20): 2132-2137.

[22] 李月喜, 秦俊雅. 重症心力衰竭患者血清 sTWEAK、CTGF 水平与左心室重构和预后的关系[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2023, 15(7): 808-812, 817.

[23] 刘红艳, 杜玉杰, 尤冉冉, 等. H 型高血压合并急性心肌梗死患者外周血 Furin、sTWEAK、NLR 与心肌损伤指标和预后不良的关系[J]. 疑难病杂志, 2023, 22(4): 343-349, 372.

[24] 陶文婷, 漆军华, 敖丹. 芪蒡强心胶囊联合新活素对顽固性心衰的疗效及对 miR-132、miR-155 的影响[J]. 心血管康复医学杂志, 2023, 32(6): 595-599.

[25] 赵宇红, 赵婷婷, 侯娜. 血清微 RNA-214、半胱氨酸天冬氨酸特异蛋白酶 1 与慢性心力衰竭患者心室重构和预后的相关性[J]. 中华生物医学工程杂志, 2024, 30(2): 135-139.

(收稿日期:2025-03-21 修回日期:2025-05-26)