产学研协同创新理论视角下医疗机构制剂平台建设新模式探索Δ

林卡娜[1*]，沈安乐[2]，王业健[2]，王燕琼[1]，李　浩[1]，郭艳芳[3]，王有俊[1]，孙心岩[1#]（1.上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心临床研究管理中心，上海　200127；2.上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心临床药学科，上海　200127；3.上海市浦东新区公利医院儿科，上海　200120）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2026）02-0137-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2026.02.01

摘　要　目的　探索医疗机构制剂平台建设模式，为促进医疗机构制剂发展提供思路。**方法**　系统梳理我国医疗机构制剂的发展现状与挑战，基于产学研协同创新理论，确定平台组织架构、协同流程与保障机制。**结果与结论**　我国医疗机构制剂主要面临研发能力薄弱、质量标准不均、转化渠道不畅等问题。本研究构建了覆盖政府、医疗机构、高校/科研院所、制药企业及市场的全链条、全产业协同创新链，形成“政产学研用”五位一体的医疗机构制剂平台建设新模式。该模式通过建立多主体协同合作、全链条知识产权管理、贡献导向型利益分配、分阶段风险共担及第三方评估等机制，明确各方权责与协同路径。该新模式突出临床经验方的全流程转化特色，实现临床需求与技术研发、制剂成果与产业转化的精准对接，在打破传统平台建设壁垒的同时，有助于优化资源配置、促进优势互补、解决医疗机构制剂发展中的关键问题，可为相关制度制定提供参考。

关键词　产学研协同创新；医疗机构制剂；平台建设；药学服务；成果转化

Exploration of a new model for the construction of medical institution formulation platforms from the perspective of industry-university-research collaborative innovation theory

LIN Kana[1], SHEN Anle[2], WANG Yejian[2], WANG Yanqiong[1], LI Hao[1], GUO Yanfang[3], WANG Youjun[1], SUN Xinyan[1]（1. Clinical Research Center, Shanghai Children's Medical Center, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200127, China; 2. Dept. of Clinical Pharmacy, Shanghai Children's Medical Center, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200127, China; 3. Dept. of Pediatrics, Gongli Hospital of Shanghai Pudong New Area, Shanghai 200120, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To explore a model for constructing a platform for medical institution formulation and provide insights for promoting their development. **METHODS** By systematically reviewing the development status and challenges of medical institution preparations in China, and based on the theory of industry-university-research collaborative innovation, the organizational structure, collaborative processes, and safeguard mechanisms of the platform were designed. **RESULTS & CONCLUSIONS** Medical institution formulations in China mainly faced challenges such as weak research and development (R&D) capacity, uneven quality standards, and blocked transformation pathways. This study established a full-chain, whole-industry collaborative innovation network covering the government, medical institutions, universities/research institutes, pharmaceutical enterprises, and the market, forming a new "government-industry-university-research-application" five-in-one platform model for medical institution formulations. By establishing mechanisms such as multi-entity collaborative cooperation, full-chain intellectual property management, contribution-based benefit distribution, staged risk-sharing, and third-party evaluation, the model clarified the responsibilities and collaborative pathways of all parties. The new model highlights the whole-process transformation of clinical experience-based prescriptions, enabling precise alignment between clinical needs and technological R&D, as well as between preparation achievements and industrial transformation. While breaking down the barriers of traditional platform construction, it effectively achieves optimal resource allocation and complementary advantages, addresses problems emerging in the development of medical institution preparations, and provides reference value for the formulation of relevant systems.

KEYWORDS　industry-university-research collaborative innovation; medical institution formulation; platform construction; pharmaceutical care; technology transfer

Δ **基金项目** 上海市东部儿科医疗联合体临床与管理科研项目（No.SHDB-CM-202404，No.SHDB-CM-202410）；上海市浦东新区卫生健康委员会重要薄弱学科建设项目（No.PWZbr2022-06）

＊**第一作者** 主管药师，硕士。研究方向：儿科药学及医疗机构制剂。E-mail：linkana@163.com

＃**通信作者** 副研究员，博士。研究方向：临床研究及成果转化。E-mail：sunxinyan@scmc.com.cn

医疗机构制剂是指医疗机构依据本单位临床需求，经批准后配制并仅供自用的固定处方制剂，其在满足临床用药需求方面发挥着重要的补充作用，尤其承载着名老中医经验方转化的关键职能[1]。尽管《中华人民共和国中医药法》《中药注册管理专门规定》等的实施为医疗机构制剂发展带来了新机遇，但长期以来，受研发投入不足、质量标准不统一、转化路径不清晰等问题制约，加之政策准入、研发创新、质量控制、成果转化、资源配置等关键环节存在多维瓶颈[2-3]，我国医疗机构制剂发展缓慢且呈萎缩趋势，“临床需求-研发-转化-应用反馈”的良性闭环难以形成。因此，需建立一个能够整合政府、医疗机构、高校/科研院所、制药企业等多方资源，覆盖“研发-生产-评价-转化-应用”全链条的协同创新平台，以弥补医疗机构制剂发展的不足。

产学研协同创新理论作为一种系统性的创新组织模式，其核心在于整合企业、高校/科研院所等异质性主体的资源与能力，通过构建紧密的合作网络和协同机制，打破组织壁垒，实现知识、技术、人才、资本等创新要素的高效流动和优化配置，进而提升整体创新效能并加速科技成果转化[4-6]。当前国内已出现医疗机构与企业合作共建制剂中心的实践探索，例如珠海市中西医结合医院与粤澳合作中医药科技产业园共同打造的“粤澳医疗机构中药制剂中心”[7]，但这类合作仍以二元协作为主，尚未实现多主体、全链条的深度融合，难以系统推动医疗机构制剂向创新药转化，其模式推广与体系完善仍面临诸多挑战。因此，本文拟通过系统梳理我国医疗机构制剂的发展现状与现存挑战，立足我国实际发展需求，基于产学研协同创新理论，探索“政产学研用”五位一体的医疗机构制剂平台建设新模式，为医疗机构制剂的产业化发展提供理论参考。

1　我国医疗机构制剂发展现状与现存挑战

1.1　我国医疗机构制剂发展现状

我国医疗机构制剂起步于20世纪50年代初期，其发展初衷是解决当时药品品种与数量供应短板问题[8]。随着医药工业体系的逐步完善，医疗机构制剂的总体规模有所收缩，但在一些具有专科（如骨伤科、皮肤科、儿科等）特色的治疗方案和个性化用药方面仍有不可替代的作用，并形成了一批疗效确切的医疗机构制剂品种。现行制度规定，医疗机构制剂分为经注册审批的化学药/中药制剂和按备案管理的传统工艺中药制剂两大类[9]。蔡明远等[10]调研显示：目前医疗机构制剂的生产方式有医院自行生产、委托生产和医院自行生产+委托生产3种；医疗机构重点发展的品种为临床必需但市场短缺或具有专科特色的制剂，以发挥其“拾遗补缺”的医疗服务作用。

从政策层面看，《中华人民共和国中医药法》明确鼓励医疗机构应用传统工艺配制中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药[11]。2018年发布的《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（2018年第19号）》，推动落实了医疗机构应用传统工艺配制中药制剂（简称“传统中药制剂”）的备案管理工作，简化了传统中药制剂的审批流程[12]。安徽、湖南等地大力推动区域内医疗机构中药制剂中心建设，并通过整合资源提升生产和使用质量。其中，湖南省明确规定，省内医疗机构中具有2年以上临床使用经验、专科特色突出、制剂批准文号或备案号在有效期内的中药制剂，可申请全省调剂——2019年公布的首批可在湖南省内调剂的医疗机构制剂，涵盖19家医院的44个品种[13-14]。2023年7月1日起施行的《中药注册管理专门规定》指出，对数据进行合理、充分的分析并能正确解释结果的人用经验，可作为支持注册申请的证据[15]，这为医疗机构制剂向新药转化提供了可参考的技术路径与制度依据。

1.2　我国医疗机构制剂发展面临的挑战

一是人才匮乏与研发能力不足。大部分医疗机构缺少专门的研发团队和研发设备，自主研发能力较弱。高敏洁等[16]采用问卷调查法，对上海市持有医疗机构制剂批准文号和备案号的41家医疗机构开展了全覆盖调研。结果显示，在收回有效问卷的36家医疗机构中，8家有新药研发的经历，其中研发成功的仅3家；大多受访的医疗机构缺乏高层次的科研人才以及熟悉相关法规、技术要求的人员，难以支撑医疗机构制剂的研发和创新工作。何春慧等[17]对南通市某县级中医院的调研结果也证实，研发人才短缺已成为制约该类医疗机构开展制剂研制与成果转化的关键因素。

二是质量标准与工艺水平相对落后。医疗机构制剂的质量标准普遍偏低，检测项目仅局限于性状、鉴别和微生物限度等方面，对有效成分的定量控制涉及较少，难以准确评价制剂质量[18]。在生产工艺层面，超临界萃取、膜分离等技术的应用较为有限，且生产过程自动化程度不高，这些因素均会对制剂质量的稳定性产生影响[17]。

三是知识产权保护和利益分配制度尚不完善。医疗机构制剂的知识产权主体普遍界定不明晰，其中以名老中医经验方最具代表性。此类方剂的形成多依托师徒传承、家族延续或集体实践优化，由于个人经验与职务成果的边界不清、原始持有人追溯困难，导致权利归属难以明确，进而降低了科研人员的研发积极性[19]。此外，马忠明等[7]对上海、云南、浙江、山西等省（市）医疗机构制剂品种的调研显示，中药制剂类品种获得授权专利的比例极低，基本在10%以下；同时，医疗机构与制药企业在利益诉求上存在显著分歧，导致各方利益分配机制不合理，这在一定程度上阻碍了“产学研”合作的深入开展。

四是转化渠道不畅且资源分散。医疗机构制剂向新药转化的路径尚不明确[7]。尽管复方丹参滴丸、三九胃泰颗粒、金花清感颗粒等品种已成功实现从医疗机构制剂到新药的转化，但医疗机构制剂的整体转化率仍处

于较低水平[20]。另外，各医疗机构的制剂种类较多，且不同医疗机构之间可能存在重复研发的情况，这在一定程度上造成了资源的分散和浪费。

2 基于产学研协同创新理论的医疗机构制剂协同创新平台建设

2.1 “政产学研用”五位一体的平台架构

笔者从我国医疗机构制剂发展状况与现实需求出发，基于产学研协同创新理论，探索性地构建了“政产学研用”五位一体的医疗机构制剂协同创新平台。该平台并非实体机构，而是旨在有效组织多主体协作的机制框架（图1），其运作逻辑如下：政府部门提供政策引导、配套制度供给并开展协同监管，发挥治理牵引作用；医疗机构作为临床需求与人用经验数据的提供者，负责组织医疗机构制剂的临床评价并推动其回归临床应用，是平台运行的数据源头；高校/科研院所聚焦医疗机构制剂的关键技术攻关、质量标准研究与方法学支撑，构成平台的技术底座；制药企业作为成果转化主体，负责产品的中试生产、工艺优化、质量体系构建与规模化生产；最终，市场应用端通过收集临床使用效果数据与市场反馈信息，形成从研发到临床应用再到持续优化的完整反馈闭环，为各环节的改进提供依据。



图1 “政产学研用”五位一体的医疗机构制剂协同创新平台组成框架

2.2 各主体的分工及功能达成路径

2.2.1 政府部门

政府部门在该框架下主要负责政策制定、方向引导及医疗机构制剂跨部门协调与审批优化等职能，通过系统性政策设计与机制衔接，为医疗机构制剂研发、应用及转化提供全过程支持。为促进医疗机构制剂的可持续发展，建议在地方层面进一步健全相关支持性政策与配套机制：一是强化备案与调剂使用的政策衔接，明确基于人用经验安全性评价要点，加强对特色制剂研发的精准扶持，并在支付机制中探索运用体现临床价值的政策工具；二是在现有制度框架内充分利用“医疗机构中药制剂调剂使用”等现有政策工具，拓宽产品应用边界；三是通过规范审批、风险控制与过程留痕，在合法合规的前提下稳步扩大医疗机构制剂合理使用范围，为其后续向中药新药转化夯实基础[1,21]。

2.2.2 医疗机构

医疗机构作为临床需求挖掘与资源整合的核心主体，可联动本省（市）各医疗机构共建临床需求数据库，系统收集常见病、多发病的临床用药需求并形成制剂研发的优先级清单。在此基础上，依托“三甲”医院在临床诊疗与科学研究方面的引领优势，由其牵头组建临床与药学专家联合组成的评审团队，同步搭建区域“名老中医经验方”为主的资源共享库，并建立临床经验方标准化评估机制。此外，医疗机构可针对中药协定方及名老中医经验方的临床疗效与安全性开展综合评价，筛选具备医疗机构制剂开发潜力的处方纳入区域方剂资源共享库，为制剂研发提供高质量的源头处方支撑。为提升各医疗机构参与方剂资源共享的积极性，牵头的“三甲”医院应构建完善的知识产权管理与利益分配机制：明确入库方剂的知识产权归原医疗机构所有，制剂转化收益根据各协同主体在处方筛选、临床疗效验证、研发落地等环节的贡献大小进行分配，必要时可设立专项奖励基金，以激发优质方剂资源的共享与转化动力。

2.2.3 高校/科研院所

高校/科研院所作为技术研发与创新的核心实施主体，应组建涵盖药理学、制剂学等多学科的研发团队，承担制剂基础研究、工艺优化、质量标准制定等核心任务。该团队重点开展活性成分筛选、剂型优化、安全性评价等专题研究，提高制剂的科技含量；同时，其负责对医疗机构制剂现有资源及成果中原始方的有效成分进行甄别与把控，通过二次开发保障制剂疗效的稳定可靠，全面提升制剂技术水平[22]。在此基础上，该团队需依据国家药品标准及相关技术指导原则，系统开展质量标准制定工作，建立涵盖原料、中间体及成品的全面质量控制体系，为制剂从实验室研究向产业化转化提供科学可靠的质量依据，从而推动高质量新制剂的系统化创制。

2.2.4 制药企业

制药企业作为中试生产与成果转化的实施主体，可通过设立中试生产基地，重点开展制剂放大生产工艺研究、稳定性提升和成本核算等工作，攻克从实验研究到产业化生产的“最后一公里”难题。此外，企业可提前参与到研发过程中，基于自身生产条件对制剂研发方案提出适配性建议，从而避免后期产业化阶段出现技术衔接障碍[23]。

2.2.5 市场应用端

市场应用端（如患者、临床医师及药品流通渠道中的企业等）重点关注的是患者在临床使用过程中的疗效、不良反应等真实世界数据。这部分数据由制药企业联合医疗机构通过建立制剂临床应用监测网进行系统收集，为制剂优化与新药申报提供关键依据。与此同时，市场应用端反馈的信息也将通过该监测网络传递至研发与生产环节（如制药企业），推动研发方向及时调整，确保制剂成果更精准地契合临床需求，形成“研发-生产-应用-反馈-迭代”的闭环优化机制。

2.3 平台的运行机制

2.3.1 多主体协同合作

基于该平台组成框架，平台可设立理事会或管理委员会，推动政府、医疗机构、高校/科研院所、制药企业等多方主体签订合作协议，明确各方权责，规范利益分配与风险分担规则，保障合作的公平性与可持续性。同时，平台宜采用项目制管理模式，根据制剂研发的具体需求，统筹调度各单位研究人员组建专项项目组，实现资源的动态配置与高效利用。

2.3.2 全链条知识产权管理

为保障协同合作的持续稳定，可由平台设立的理事会或管理委员会制定清晰的知识产权归属与分配规则，遵循“谁投入、谁受益”的原则，综合考虑医疗机构提供的临床数据与方剂来源，高校/科研院所提供的技术研发成果，以及制药企业提供的产业化资源等关键要素，赋予各方在知识产权作价入股、许可使用等转化环节的合理自主权，从制度层面保障各参与主体的合法权益。

2.3.3 贡献导向型利益分配

在利益分配方面，平台应建立基于贡献度的利益分配模式，系统评估各方在临床数据支持、技术成果产出、资金投入、产业化实施等维度的贡献度，合理确定收益分成比例。例如，医疗机构可依据其提供的临床数据及方剂资源参与分成；高校/科研院所可凭借其技术研发成果获取相应报酬；制药企业则依托其产业化投入与市场运营获得回报。这一机制有助于充分调动各方开展制剂转化的积极性。

2.3.4 分阶段风险共担

平台设立的理事会或管理委员会可牵头设立风险补偿基金，资金来源途径包括政府专项资助、参与机构按比例投入的启动资金、平台转化收益提成等。该基金主要用于对研发失败项目提供适当补偿，以降低医疗机构、高校/科研院所及制药企业等主体的研发风险。同时，需在合作协议中明确各阶段的风险承担方式：高校/科研院所主要承担临床前研究阶段的风险，制药企业与医疗机构共同分担临床试验阶段的风险，制药企业还主要负责研发成果转化阶段的风险。通过清晰的风险划分，可保障平台稳定运行。

2.3.5 第三方监督评估

平台宜引入第三方评估机构，围绕平台运行效率、项目推进进度及成果转化成效等维度开展常态化评估。评估结果既可为平台后续运行优化提供依据，也能为相关政策制定、资源配置等工作提供可靠数据支撑，从而形成“评估-优化-提升”的良性循环机制。

3 医疗机构制剂协同创新平台的实施路径与保障措施

3.1 医疗机构制剂协同创新平台的实施路径

围绕从临床需求到产业价值的实现路径，平台以临床需求为核心筛选项目，通过全链条协同研发形成医疗机构制剂。随后，该制剂将在医疗机构中依据高质量临床研究标准开展规范化应用。随着临床验证数据与人用经验数据的逐步积累，平台进一步推进技术转化、产品升级与适应证拓展等多元化转化工作，最终实现临床价值向产业价值的充分释放。

3.1.1 需求驱动的项目筛选

医疗机构根据临床需要，梳理具有开发潜力的制剂品种，建立项目储备库。在医疗机构制剂协同创新平台上组织专家开展评估，遴选疗效确切、特色突出及市场需求量大的专科制剂，优先推动其进行医疗机构制剂的合作研发。

3.1.2 全链条协同研发

基于本研究构建的多主体协同创新框架，形成了“临床需求→处方评估→基础研究→工艺开发→质量控制→临床验证”的全链条协同研发模式。该链条对应图1中“临床需求/验方资源→技术研发/基础研究→中试生产/市场转化→临床反馈/数据收集”的完整路径，实现研发需求源于临床，研发成果回归临床验证的闭环。在此过程中，各主体功能清晰、协同有序：医疗机构负责临床需求识别与验方评估；高校/科研院所承担基础研究、工艺优化与前期质控工作；制药企业重点推进工艺放大、质量体系建设及中试转化。在政府政策引导与跨部门协调下，各方共同保障制剂研发过程的安全可控。为确保协同研发的规范性与系统性，需建立医疗机构制剂协同研发的技术标准及规范，包括处方筛选标准操作规程、工艺开发标准操作规程、质量控制标准操作规程、临床评价标准操作规程等，以实现多环节有效衔接与全过程质量可控。

3.1.3 医疗机构制剂多元化的转化路径

根据制剂特点选择适合的转化路径：对于具有良好市场前景的制剂，应加快其向新药的转化进程；针对具备保健功能的医疗机构制剂，可推动其快速转化为药食同源产品、化妆品以及中药新药，亦可开发为兼具保健与治疗功效的医学营养产品，以满足患者多样化的健康营养需求，进而助力生物医药产业和健康产业的发展[3]。

3.2 医疗机构制剂协同创新平台的保障措施

3.2.1 政策支持

建议由政府出台专项政策，支持基于产学研协同的医疗机构制剂创新平台建设，并配套财政补贴、税收减免、研发费用加计扣除等优惠政策；制定市级中药制剂调剂品种目录，优化中药制剂跨机构使用通道；建立“随用随申”的全流程网络办理机制，简化中药制剂使用审批流程；将符合条件的医疗机构制剂纳入医保基金报销范围，扩大临床使用覆盖面[24]。

3.2.2 资金保障

建议由政府牵头，联合行业协会及相关金融机构设立用于医疗机构制剂“产学研”创新研发的专项基金，重点扶持核心技术研发与成果转化项目；引导银行等金融机构提供知识产权质押贷款、科技保险等金融服务，解决科研资金不足问题；鼓励社会资本参与医疗机构制剂

成果转化，建立产业基金，助力制剂产业化发展。

3.2.3　人才培养

建议构建“产学研”协同的人才培养体系，针对医疗机构制剂研发开展专项培训；支持高校增设医疗机构制剂研发、产业管理等相关课程，定向培养兼具临床、药学与管理知识的复合型人才；建立药师进修深造机制，选派药师到相关企业或高校进行专项学习，提升其研发能力与成果转化能力。

3.2.4　信息共享平台建设

建议搭建覆盖全国范围的医疗机构制剂产学研协同创新信息平台，整合临床需求、科研成果与企业资源等核心信息，实现供需精确匹配。此外，平台可设置项目发布、技术交易和政策解读等功能：通过项目发布功能及时公开合作机会，依托技术交易功能推动科技成果顺利转化，借助政策解读功能推送各类扶持性政策信息，全面提升多主体协作效率。

3.2.5　监管优化

建议简化医疗机构制剂的注册与备案程序，对产学研用合作项目实行优先审评审批；建立契合医疗机构制剂特征的评价体系，突出人用经验及临床价值在评价中的核心作用。目前，《中药注册管理专门规定》明确规定，以人用经验数据申报的制剂可免除提供相关技术资料[15]，这在一定程度上体现了政策对人用经验评价的倾斜，为产学研协同创新提供了政策便利。

4　总结与展望

本文基于产学研协同创新理论，在理论层面初步搭建了一个“政产学研用”五位一体的医疗机构制剂平台。该平台整合了政府、医疗机构、高校/科研院所和制药企业等各方优质资源，弥补了当前医疗机构制剂研发能力不足、转化效率低下、资源分散等短板，为中医药传承创新与临床用药提供了新途径。本研究的局限性主要体现在对政策影响的评估不够深入，尤其是对政策协同机制、落地执行的区域差异及未来政策趋势等方面缺乏系统分析；此外，提出的平台建设模式目前仅停留在理论层面，缺乏具体的实践操作经验，也未对其在落地过程中可能面临的挑战展开深入探讨。未来，在推动该模式实际应用的基础上，应着力加强平台数字化建设，通过大数据构建立体式研发平台；同时，要完善医疗机构制剂全生命周期管理与质量控制体系，并健全医保支付等配套政策，以此推动医疗机构制剂更好地服务于临床。

参考文献

[1] 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].[2025-05-22].https://www.gov.cn/zhengce/2021-06/30/content_5723545.htm.

[2] 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)：541-544，548.

[3] 施能进，丁静，王刚，等.国内医疗机构制剂近40年研究热点和趋势可视化分析[J].中国医院药学杂志，2023，43(21)：2353-2360.

[4] 田甜.产学研协同创新的理论研究模式：基于“三论三体”的分析框架[J].产业创新研究，2022(12)：154-156.

[5] 王海军，祝爱民.产学研协同创新理论模式：研究动态与展望[J].技术经济，2019，38(2)：62-71.

[6] 张羽飞，原长弘，石晓飞.从协同创新到深度融合：产学研融合的概念、理论框架与展望[J].财会月刊，2024，45(24)：122-129.

[7] 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.

[8] 吴美玲.新形势下医院传统中药制剂发展的机遇与挑战[J].中医药管理杂志，2019，27(7)：7-8.

[9] 王雅甜，李超，管志美.医疗机构传统中药制剂备案管理工作的分析与思考[J].中国药房，2022，33(3)：263-270.

[10] 蔡明远，张翠莲，周亮，等.全国医疗机构制剂现状调研及问题分析[J].中国药房，2022，33(5)：513-518.

[11] 国家中医药管理局.《中华人民共和国中医药法》全文[EB/OL].[2025-05-25].http://www.natcm.gov.cn/fajiansi/zhengcewenjian/2018-03-24/2249.html.

[12] 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：2018年第19号[EB/OL].[2025-05-15].http://www.natcm.gov.cn/fajiansi/gongzuodongtai/2018-03-24/2399.html.

[13] 罗乃莹.安徽支持医联体内调剂使用中药制剂[J].中医药管理杂志，2021，29(8)：181.

[14] 肖文明.湖南44个中药院内制剂可全省调剂使用[J].中医药管理杂志，2021，29(16)：153.

[15] 国家药品监督管理局.关于发布《中药注册管理专门规定》的公告[EB/OL].[2025-05-10].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/15/content_5741583.htm.

[16] 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(9)：1052-1059.

[17] 何春慧，程峰，李万红.某中医医院院内中药制剂应用现状及发展趋势分析[J].中国医院用药评价与分析，2024，24(11)：1386-1388，1393.

[18] 胡彦君，钟良才，李柏群.医院中药制剂发展模式、合理用药及研究方向探讨[J].药物评价研究，2019，42(5)：1020-1026.

[19] 李卫国，王庆园.《中医药法》视角下我国中药知识产权保护探析[J].卫生法学，2024，32(5)：1-8.

[20] 王嵩，郤庆，罗发珍，等.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(1)：6-9，54.

[21] 马依林，马换换，吴晓龙.医疗机构中药制剂调剂使用政策的研究[J].中国医院药学杂志，2025，45(1)：78-83.

[22] 杨波，周启微，甘昌敏，等.对云南省医疗机构制剂发展的建议[J].世界中医药，2021，16(7)：1142-1145.

[23] 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.

[24] 时生辉，游茂，李瑞锋，等.政策工具视角下我国中医药基本医疗保险政策文本量化研究[J].中国卫生政策研究，2024，17(4)：16-22.

（收稿日期：2025-08-06　修回日期：2025-11-03）

（编辑：林　静）