中图分类号：R95　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2023)12－0001－05
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2023.12.001

基于PEST－SWOT的医疗机构中药制剂产业发展策略研究*

吕婉婧，邓　勇△

（北京中医药大学人文学院，北京　102488）

摘要：目的　探索我国医疗机构中药制剂产业发展策略。**方法**　基于PEST－SWOT法，分析我国医疗机构中药制剂发展现状及存在的问题，并提出针对性建议。**结果**　目前，我国医疗机构中药制剂具有市场需求大、政策支持力度强等优势，发展潜力大，但亦存在定位失准、知识产权保护力度不够、价格倒挂、医疗保险报销机制滞后、生产设备及环境滞后、质量安全体系欠缺、人才专业结构存在缺陷等问题。**结论**　建议补充、修订相关法律法规，完善知识产权和商业秘密保护路径，有针对性地建立质量安全标准体系；针对特殊情形放宽行政审批，加强政府资金支持，进一步扩大医疗机构中药制剂调剂使用的范围；围绕“守正创新”推动医疗机构中药制剂向中药新药发展，建立省级医药准备区。

关键词：PEST－SWOT法；医疗机构；中药制剂；法治保障；审批

Strategy for Development of Traditional Chinese Medicine Preparation Industry of Medical Institutions Based on PEST－SWOT

LYU Wanjing, DENG Yong

(School of Humanities, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, China　102488)

Abstract: Objective　To explore the strategies for the development of traditional Chinese medicine (TCM) preparation industry of medical institutions in China. **Methods**　The development status and problems of TCM preparations of medical institutions in China were analyzed based on the PEST－SWOT method, and targeted suggestions were put forward. **Results**　At present, the TCM preparations of medical institutions in China had advantages of large market demand and strong policy support, with great potential for development. However, there were also problems such as inaccurate positioning, insufficient intellectual－property protection, inverted price, lagging medical－insurance reimbursement mechanism, lagging production equipment and environment, lack of quality and safety system and imperfect talent professional structure. **Conclusion**　Suggestions are as follows: we should supplement and revise relevant laws and regulations, improve the protection path of intellectual property and business secret, and establish a targeted quality and safety standard system; we should relax administrative approval for special situations, strengthen government funding support, and further expand the scope of the dispensing use of TCM preparations in medical institutions; we should also promote the development of TCM preparations in medical institutions towards new TCM based on the "upholding fundamental principles and breaking new ground", and establish provincial medical preparation areas.

Key words: PEST－SWOT method; medical institution; traditional Chinese medicine preparation; legal guarantee; approval

医疗机构中药制剂能推动新药的研发进程，帮助新药实现产业化，扩大中药制剂的应用范围，具有发展的必要性。2021年全国两会期间，全国政协委员、中国中医科学院首席研究员王阶提出了加快中医医疗机构制剂发展的建议。然而，立法模糊、申报新药困难、难以全部进入医疗保险报销目录等问题的存在，制约着医疗机构中药制剂的发展[1]。在当前医药卫生体制改革逐步向纵深推进，医药科技快速发展且相关法律政策趋于严苛，医疗机构中药制剂准入门槛日益提高的形势下，探讨如何充分发挥该类制剂的特色、作用和社会、经济价值具有特殊意义。为探索发展我国医疗机构中药制剂的有效路径，本研究中采用PEST－SWOT模型，基于各省有关医疗机构中药制剂的新政策，通过分析其产业发展的内部优势(S)和劣势(W)，并从政策(P′)、经济(E′)、社会(S′)和技术(T′)4个维度梳理其发展的外部机遇(O)与威胁(T)，探讨医疗机构中药制剂发展的环境及对策。现报道如下。

1　内部环境

1.1　优势

医疗机构中药制剂为我国特有中药药剂形式，在长期的临床实践中总结而成，具有针对性强、用药安全、费用低廉、经临床验证、效果显著等特点[2]。医疗机

*基金项目：2021年北京市社会科学基金拟立项项目[21JCB112]。

第一作者：吕婉婧，女，大学本科，研究方向为医药卫生法学，(电子信箱)20200623034@bucm.edu.cn。

△通信作者：邓勇，男，博士，教授，研究方向为医药卫生法学，(电子信箱)dengyong8211@163.com。

构中药制剂作为传承中医优秀处方的载体，中医经典处方借其发挥疗效。此外，医疗机构中药制剂还是中医药为公众提供医疗服务的手段和中药新药研发的摇篮，可有效弥补市售中成药的不足，带动特色专科和医院特色的建设与发展[3]。

1.2 劣势

定位失准：《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）将市场上的医疗机构中药制剂定位为补充地位，而各省新出台的政策均未涉及该类制剂的法律地位问题。文化角度看，其是中华民族的传统文化精华，对于传承中医药传统文化不可或缺；现实角度看，其起效快，毒副作用少，临床地位独特。但其目前的定位不仅与我国现实情况不完全相符，也不利于其长期发展。

立法模糊：目前，《药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《实施条例》）虽规定了医疗机构制剂的相关内容，但并未对其进行明确定义，各省近年来修订的医疗机构制剂注册管理实施细则等相关办法也仍未涉及相关内容。此外，国家药品监督管理局（简称国家药监局）对医疗机构中药制剂的生产日期等相关内容也未做明确规定，目前在司法实践上亦缺乏配套措施。综上，医疗机构中药制剂在实践上既要符合医疗机构制剂的标准，又要满足中药制剂的要求，产业发展举步维艰。

存在知识产权保护盲区：我国法律规定，只有兼具新颖性和实用性的智力成果才可在我国申请知识产权保护。然而，医疗机构中药制剂大多由中医药古老名方发展而来，新颖性难以界定，对其知识产权的保护也因此难以到位。如北京中医医院的“泻肝安神丸”“化瘀丸”就曾被某药品企业抢先研发注册；正处于美国食品和药物管理局验证阶段的复方丹参滴丸、三九胃泰冲剂也均源自医疗机构制剂[4]。截至2021年11月，北京市拥有批准文号的医疗机构中药制剂、传统中药制剂品种仅1 425个，这表明我国医疗机构中药制剂专利保护意识总体较淡薄[5]。

2 机遇

2.1 政策环境

法规需与时俱进：各省医疗机构制剂注册管理办法大多根据《药品管理法》《实施条例》《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（以下简称《注册管理办法》）制定，这些法规已发布逾15年，已不适应新监管体制的工作需要及医疗机构中药制剂的发展需求。针对该问题，多省根据2019年的《药品管理法》修订了相关医疗机构制剂注册管理办法，主要趋势为明确医疗机构制剂定义、范围，简化办理程序，适当放开调剂使用，明确监管职责等。

进一步明确医疗机构制剂的定义、内涵、外延和范围：各省均对中药制剂细则问题进行了规范，如《中华人民共和国中医药法》（以下简称《中医药法》）规定，医疗机构配制中药制剂可委托其他医疗机构或药品生产企业，未限制被委托医疗机构的等级及性质，故河北省药监局取消了本省医疗机构成为制剂注册申请人的条件，取消了“医院”类医疗机构的限制，山东省、云南省等也进一步明确了医疗机构制剂范围。此外，《山东省医疗机构制剂注册管理办法》（以下简称《山东省管理办法》）指出，“市场上已有的品种”“中药、化学药组成的复方制剂”等7种情形不得作为医疗机构制剂申报，“鲜药榨汁”“受患者委托按医师开具的处方应用中药传统工艺加工而成的制品”等4种情形不纳入医疗机构中药制剂管理范围。

简化医疗机构中药制剂的变更、再注册程序：为改善医疗机构中药制剂上市周期长的不足，深化“放、管、服”改革，确保新修订的《药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规落地落实，多省放宽了医疗机构中药制剂的审核评定。如《山东省管理办法》对该类制剂临床试验实施“默示许可制”，规定医疗机构制剂批准注册后如需变更，其补充申请项目由之前的17个子项归并整合为11个子项；对于医疗机构制剂变更事项，河北省药监局明确并简化了各种补充申请事项对应需提交的资料，且将省、市两级分层分级办理的申请事项简化归口为一个层级办理，对于再注册申请也简化了需提交的资料，并明确了各节点的办理时限，使医疗机构制剂注册管理更便捷、高效。

放宽调剂使用的限制条件：为改善医疗机构中药制剂调剂使用管控过严的问题，多省适当放宽了中药制剂调剂使用的限制条件。《河北省医疗机构制剂注册管理实施细则》简化了调剂使用申请需提交的资料，由需提交7种材料减少到提交4种；根据北京市药监局的相关通知，出于疫情防控用需求调剂使用，实施应急审批制度；根据《山东省管理办法》取消了医疗机构制剂调剂使用现场检查；将调剂使用审批时限由20个工作日压缩为10个工作日。这些措施均扩大了调剂使用的范围。

明晰有关部门责任分工：为保证医疗机构中药制剂生产、销售流程正常运行，多省对监督管理等工作进行了规范。根据贵州省新政规定，省药监局负责医疗机构制剂注册、调剂使用的审批及监督管理等工作；省局驻省政务服务中心窗口负责医疗机构制剂注册、调剂使用的收件、受理及发件等工作；省局检查中心负责医疗机构制剂注册技术审评、现场核查及抽样等工作；省食品药品检验所（或研究院）负责医疗机构制剂注册申

请、补充申请的检验及质量标准复核等工作等。大多发布新政策的省份均明确了涉及医疗机构制剂注册申请的相关单位及个人的责任分工。

2.2 经济环境

2021年1月22日，国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》（国办发〔2021〕3号），着重解决供给不足的问题，列出保障落实政府投入、多方增加社会投入、加强融资渠道支持等措施，在一定程度上增强了中医药的发展动力。

2.3 社会环境

我国民众对中医药文化价值高度认同，认可中医药对于中华民族的科学与人文价值。国家中医药管理局《中医药民众认知度调查报告》显示，近九成民众乐于接受中医药服务。2021年10月25日国家中医药管理局新闻发布会公布的数据也表明，大众中医药健康文化素养水平提升显著，中医药获得百姓普遍认可。

2.4 技术环境

2019年，国家中医药管理局和国家卫生健康委员会颁布了《关于在医疗联合体建设中切实加强中医药工作的通知》，鼓励有条件的中医院成立区域中药制剂中心，促进区域医疗机构中药制剂的研发申报、委托配制、推广运用等。该举措有效提高了医疗机构中药制剂的生产效率，降低了其运营成本。

3 威胁

3.1 政策因素

行政审批趋于严苛，申请注册和备案程序繁多：近年来，多省（食品）药品监督管理局均印发有关医疗机构制剂注册管理办法实施细则，大多细化了制剂审批的要求。与政策公布前相比，审批大幅提高了对医疗机构中药制剂的毒理、药理等方面的需求，导致部分制剂难以过审而停产。医疗机构中药制剂基于其经验总结的特殊属性，其难以采用西药完全数据量化的方式进行解释。目前，医疗机构中药制剂的研发上市仍需经过复杂的注册和漫长的审批核验过程，周期较长[6]。

医疗机构中药制剂申请注册和备案程序手续繁杂：以北京市为例，根据《注册管理办法》《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（试行）》，结合实际情况，现对北京市医疗机构中药制剂注册与备案制度基本流程和管理单位进行归纳总结，详见图1。

调剂使用管控过严：《注册管理办法》加强了对医疗机构中药制剂的管控力度，该类制剂原则上只能在本医疗机构内使用，这在一定程度上阻碍了其广泛普及。即使新政策在一定条件下放宽了限制条件，但调剂使用仍十分困难。如根据北京市药监局的相关通知，即便是出于疫情防控需求的调剂使用，也应实施应急审批制度，需申请备案且实施有条件的批准制度。医疗机构中药制剂难以调剂使用，其销量仅取决于本医疗机构的临床需求，难以拓展市场，使用受限。

3.2 经济因素

价格倒挂严重，部分制剂难以盈利而停产：大部分医疗机构中药制剂的投料成本已高于销售价格，形成价格倒挂，“保本微利”制度已无法满足该类制剂的发展。根据《药品管理法》，医疗机构中药制剂的生产上市成本在几万元至几十万元，主要原因包括以下两方面。一是上市不仅须获得省级药品监督管理部门的注册文号，而且还需提供相关的实验数据[7]；二是由于部分原材料在市面上难以购买[8]，医疗机构中药制剂因较少添加防腐剂等化学物质而难以保存等[9]。同时，较高的年产值需求使不少中小医疗机构、企业对医疗机构中药制剂产业望而却步[10-11]。

医疗保险报销机制滞后：2017年7月1日起施行的《中医药法》规定将医疗机构中药制剂纳入基本医疗保险基金支付范围，彰显了国家支持该产业发展的理念，有利于促进医疗机构中药制剂良性发展[12]。但就我国现状而言，医疗机构中药制剂的医疗保险制度仍存在滞后性，实践中存在一定困难。由于诸多原因，许多疗效显著的医疗机构中药制剂尚未进入医保目录，相较于其他中成药、制剂，医疗机构中药制剂进入基本医疗保险范畴的品类相对较少。

3.3 社会因素

专家缺乏参与制剂市场化的动力。一方面，医疗机

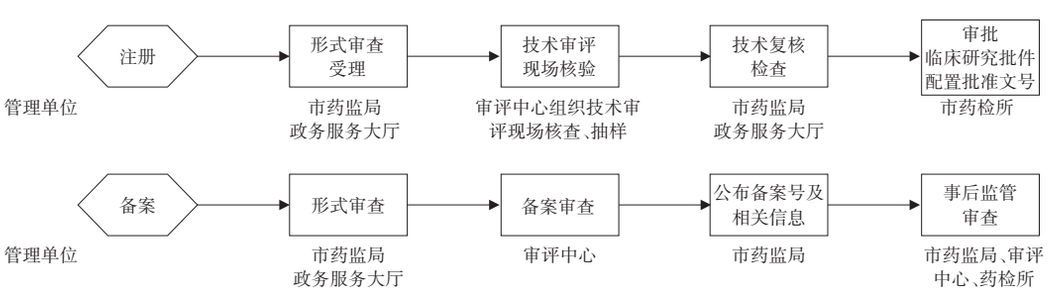


图1 北京市医疗机构中药制剂注册与备案流程

Fig. 1 Process of registration and filing of TCM preparations of medical institutions in Beijing

构中药制剂进入市场后，由于申请专利、审批需要等原因，其本方就失去了“秘密性”，导致许多中医药专家不愿把家传名方用于制造医疗机构中药制剂；另一方面，我国目前沿用的医疗机构中药制剂定价办法严重落后于城市发展，利润微薄。目前，医疗机构仍根据2000年颁布的《药品政府定价办法》制定医疗机构中药制剂定价标准，利润率不足5%，甚至有亏本销售情况。保本微利的定价办法在压低医疗机构中药制剂进入市场价格的同时，也打击了专家参与研发的积极性，致使古方、名方难以运用于临床实践。

3.4 技术因素

医疗机构中药制剂向中药新药的转化举步维艰、发展缓慢：2017年至2020年国家药品监督管理局药品评审报告显示，4年来经批准上市的中药新药仅8个，其中2017年1个，2018年2个，2019年2个，2020年3个。研发中药新药的数量总体虽呈上升趋势，但医疗机构中药制剂转化为新药仍旧困难重重，临床定位宽泛、临床价值不清晰、临床数据较少[13]等因素均制约其发展。

生产设备及环境滞后：医疗机构中药制剂室结构布局不合理，配药设备自动化程度低（主要是手动和半自动设备），制剂生产水平低，难以保证产品质量和生产；当前医院制剂室的条件普遍欠佳，测试硬件差，法规对其质量的要求相对滞后，仅勉强满足《医疗机构制剂配制质量管理规范》（GPP）要求的生产环境[14]。由于条件所限，我国目前相关机构仅能完成法定的基本生产要求[15]。

质量安全体系欠缺：即使新形势下取消了医疗机构成为制剂注册申请人的条件，取消了“医院”类医疗机构的限制，但目前获得医疗机构中药制剂许可证的主体绝大多数仍为医疗机构。由于医疗机构中药制剂并非通常观念上市场经济中的营利性主体，故ISO9001质量体系无法对制剂室研发的医疗机构中药制剂行业标准进行规范。目前，对我国医疗机构中药制剂进行质量限制的主要为GPP标准，缺乏硬性检查标准。

人才专业结构存在缺陷：据调查，大多医疗机构的制剂室规模不大，且人才需求存在持续性空缺，仅有2～3名管理人员[16]。目前，许多大药剂科范畴中的人才专业结构存在欠缺，临床人员的比例明显大于研究药效、毒理专业人员的比例，且中药从业人员业务水平不高[17-18]，不利于保障我国医疗机构中药制剂的稳定性和长期发展。

4 对策思考

4.1 法律保障

2022年3月11日，国家药监局药品审评中心发布《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（征求意见稿）》，对指导原则、人用经验定义和处方药味及剂量等内容作了详细规定，填补了目前医疗机构中药制剂的部分法律空缺，但未涉及上文指出的大多数法律保护层面问题。为完善我国医疗机构中药制剂产业发展的法治保障，提出以下建议。

补充、修订相关法律法规：首先，应修改医疗机构中药制剂在《药品管理法》的法律地位 —— 即由原先的补充地位修改为与其他药物的同等地位。其次，根据医疗机构中药制剂的经验性及其难以用西药标准评判的特殊性，建议其在相关法律中独立成章，单独制定符合该属性的标准规范。可由国家药监局等主体拟订、施行关于医疗机构中药制剂的特殊标准规范，探索其适合发展的标准要求。

完善知识产权和商业秘密保护路径：为促进我国医疗机构中药制剂的良性发展，可尝试降低其专利审查标准。目前，医疗机构中药制剂审批难、研发周期长、成本高，打击了相关主体的生产积极性，不利于其长期发展。适当简化审查程序，降低专利审查标准，可促进我国医疗机构中药制剂的良性发展。另外，可探索将医疗机构中药制剂作为商业秘密对之进行保护的措施，寻求最有效的保护途径，破除其相关中医家传秘方等被公开的困境[19]。为保护医疗机构中药制剂“源头”，应在相关法律规范中作出明文规定 —— 基于医疗机构中药制剂知识产权或商业秘密的申请者可保存医疗机构中药制剂的制作方法；并加强对侵权行为的惩治力度。

针对性建立质量安全标准体系：由于当前获得医疗机构中药制剂许可证的主体绝大多数为医疗机构，难以用ISO9001质量体系对其进行规范，由此导致医疗机构中药制剂标准要求参差不齐。此外，由于该类中药制剂的特殊性，难以直接以西药标准将其代入。因此，为保障制剂质量，应在全国范围内构建单独的医疗机构中药制剂质量安全标准体系，可参照数据管理计划（DMP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）等。

4.2 行政保障

针对特殊情形放宽行政审批：2021年12月30日，重庆市药监局、市卫生健康委员会、市医疗保障局、市科学技术局、市中医管理局联合印发《关于促进医疗机构中药制剂创新发展的实施意见》指出，安全、有效、质量可控且处方来源于《古代经典名方目录》的医疗机构中药制剂，可免提交主要药效学研究资料和文献资料；疫情防控用医疗机构中药制剂符合相关条件亦可免提交主要药效学研究资料和文献资料。这或对改良国内趋于严苛的行政审批现状有所启发。其他省市可参考重庆市鼓励发展医疗机构中药制剂的做法，在特殊情形下适用特殊制度，适当放宽行政审批制度。具体而

言，对于处方来源于《古代经典名方目录》的医疗机构中药制剂，医疗机构能提供相关证据证明其制剂的安全性、有效性及质量可控性的，即可免提交主要药物效应动力学研究资料和文献资料予以审批；为鼓励医疗机构中药制剂在抗击疫情方面再创佳绩，对于来源于省级以上的卫生健康行政部门、中医药主管部门发布的医疗机构中药制剂处方，以及按应急审批程序申请且能提供配制和临床使用总结的相关处方，可免提交主要药物效应动力学研究资料和文献资料。

加强政府资金支持：有关部门应设立推动我国医疗机构中药制剂良性发展的专项基金，基金项目应包含创新医疗机构中药制剂的奖金、帮助申请专利的资金及其他相关钱款，甚至可对创新方面重大立功者执行创新税金减免制度[20]。注意，相关资金设定项目应是长期、稳定的，而不是随机、一次性、偶然的。

进一步扩大使用范围：为提高医疗机构中药制剂的临床使用效率，可以某些医疗机构为试点，试施行有条件的调剂使用。如在已取得医疗机构中药制剂许可的医疗机构规定，当符合某些标准时（如紧急情况下），可在经省部级药监部门备案的医疗机构间调剂使用。具有特殊疗效的医疗机构中药制剂，调剂标准可进一步放宽为经省部级卫生行政主管部门备案许可后，可在全省医疗机构中推广使用[21]。

4.3 医疗机构

围绕“守正创新”推动医疗机构中药制剂向中药新药发展：广大医药工作者应围绕“守正创新”理念，创新中医药发展，制定一系列的福利与激励政策激发创新活力，有利于推动我国医疗机构中药制剂发展成为中药新药。此外，可以省政府为引导和纽带，连接相关医疗机构、科研机构和医药企业，创造氛围良好的新药研发平台，促进医疗机构中药制剂的传承创新。

建立省级医药准备区：为更好地统筹、控制和调配医疗机构中药制剂，建议成立省级医药准备区。为保证各级各类医疗机构中药制剂流通使用，各医疗机构自行生产院内中药制剂不现实。因此，省级药品安全监督管理部门应成为各医疗机构中药制剂区域选择的一部分，在管理、调控价格、调配等方面发挥作用。省级医药准备区将医疗机构中药制剂进行收集、调配，既保证了制剂的安全性，又大幅降低了成本，在提高经济效益的同时满足了患者的需求，有利于促进医疗机构中药制剂产业的良性发展。

5 结语

国务院办公厅《“十四五”中医药发展计划》中明确指出，要推动中医药现代化、产业化，医疗机构中药制剂或成新增长点。建议在法律、行政、资金支持方面，加强保障力度，规范和保护医疗机构中药制剂，促进其发展，切实推动中医药走向现代化、产业化。

参考文献

[1] 邓 勇，冯亦浓. 论院内中药制剂发展的法律保障[J]. 国际中医中药杂志，2015，37(10)：865－868.
[2] 朱 丹，杨美娟，林 洁，等. 医院制剂质量管理和发展模式的探讨[J]. 中医药管理杂志，2018，26(18)：149－150.
[3] 国家食品药品监督管理局. 关于实施药品电子监管工作有关问题的通知[EB/OL]. (2008－04－10)[2022－10－21]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20080410120001258.html.
[4] 何晓徽，尹 星，张 齐，等. 中药院内制剂研发困境与对策[J]. 世界最新医学信息文摘，2019，19(96)：251.
[5] 齐 琪，许保海，陆 洋. 基于医疗机构中药制剂研发策略与新药转化的思考[J]. 中国药事，2021，35(12)：1357－1363.
[6] 赵 宁，李培红，申 琳，等. 基于文献调研医疗机构制剂的使用情况及前景分析[J]. 中医药导报，2021，27(12)：59－64.
[7] 邓 勇. 如何以法律保障院内制剂发展[N]. 中国中医药报，2016－12－12(03).
[8] 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.
[9] 李淑芳，李 靖，陆 进，等. 八种医院药品制剂有效期预测[J]. 中日友好医院学报，2004，18(3)：171－173.
[10] 汪 东，张 韵. 新形势下医疗机构制剂管理与发展探讨[J]. 中国基层医药，2005，12(10)：1458－1459.
[11] 吴振献. 医院内部中药制剂使用现状研究[J]. 中国乡镇企业会计，2018(5)：292－293.
[12] 张文焘，李筱永. 中医药法背景下对医疗机构中药制剂法律规制研究[J]. 中国医院，2017，21(11)：56－59.
[13] 何嘉仑，唐洪梅，张建军，等. 医疗机构中药制剂成果转化的现状及难点[J]. 中国医药导刊，2022，24(5)：466－469.
[14] 吴 澎. 医院制剂管理研究——以某市医院制剂发展现状与对策研究为例[D]. 杭州：浙江工业大学，2020.
[15] 丘振文，周本杰，唐洪梅，等. 浅谈医院制剂的发展现状[J]. 中国医药导刊，2022，24(5)：446－449.
[16] 王文明，严 振，张雷红，等. 广东省医院制剂发展现状的调查分析[J]. 中国药房，2013，24(32)：2986－2988.
[17] 申 琳，陈 旭，于 震，等. 北京市医疗机构制剂现存问题分析及对策研究[J]. 中国医院，2015，19(4)：57－59.
[18] 马韶青. 论我国中药法律监管机制的完善[J]. 中国药业，2017，26(3)：4－7.
[19] 强美英. 中医药的商业秘密保护及其产业对策初探[J]. 生产力研究，2009(24)：158－160.
[20] 秦 杰，范 晨，李伟锋，等. 中药院内制剂防控新型冠状病毒肺炎的概况及改进思路探讨[J]. 广州中医药大学学报，2021，38(12)：2802－2806.
[21] 吴曼妮，田 侃，王圣鸣. 我国医疗机构制剂调剂使用制度研究[J]. 中国药房，2022，33(9)：1044－1048.

（收稿日期：2022－11－05；修回日期：2023－02－08）