



一瓶自制药，代购售价却高出近3倍

记者调查院内制剂灰色利益链

□ 本报记者 赵丽
□ 本报实习生 赵靖宜 贾婧豪

户外时间不够，阿托品来补——这是北京“鸡娃家长”李浩过去一年的选择。为了尽可能保障儿子的学习进度，李浩很少带儿子开展户外活动，但为了防止儿子日后的眼镜度数成为“酒瓶底”，李浩瞄准了阿托品滴眼液，隔三岔五通过互联网医院购买。

可最近，这款“近视神药”却在一片质疑声中“倒下”了。数家眼药公司纷纷宣布，阿托品滴眼液暂停网售，不过仍然可以在线下实体店医院开处方。

有业内人士称，该药物尚未在国内通过严格的临床试验获批上市，就通过“互联网医院渠道+院内制剂资质”的方式销售，可能存在处方审核不严、扩大使用范围、加大随访观察难度的风险。

李浩这才明白，原来自己经常购买的“神药”属于院内制剂，即医院自己研制的制剂。后怕与焦虑随之而来：没有获批上市的药物，是不是真的，安全性如何保障？

像李浩这样在不知情状态下随意购买院内制剂的人并不少。有人脸上长了痘，便去社交平台上买“祛痘神药”；有人受伤后留下后遗症，便去买“国家运动员专用创伤膏”；有人患胃炎，便去买“××医院研发的胃炎克星”……

有需求就有市场。一些商家抓住商机，通过网络下单邮寄的方式，做起了代购生意。《法治日报》记者近日调查发现，北京、南京、上海等地医院的自制制剂正在网上卖得火热。

那么，这条院内制剂灰色利益链究竟是如何形成的？

药品质优价廉 患者趋之若鹜

白色的瓶装药剂，瓶身外除了红色的说明内容外再无他物，这款由北京某三甲医院皮肤科医生开具的痤疮凝胶，被北京居民贾肖琦视为“祛痘神药”。

今年年初，贾肖琦的脸上突然大面积长痘，不仅又红又肿，而且长时间不退。去上述医院问诊后，医生很快打好了药品单，并告诉贾肖琦，其中有两款是医院自制制剂，不走医保，并告知其使用方式。

贾肖琦着重留意了医生所说的两款自制制剂，分别是外敷的痤疮凝胶和内服的痤疮颗粒。两款药都不贵，只有几十元，共同点是外包装极其简陋，底部还着重突出了医院字样。按照医嘱服用一段时间后，贾肖琦的面部皮肤有所好转。

“对患者来说，只要药有用，就肯定会回购，尤其是这些自制药背后往往有医院名气烘托，更加令人信服。”贾肖琦说，一些自制药有点像“神药秘方”，严禁外传，除了购买有点难度外，看不到其他缺点。

据中国卫生法学会副会长郑雪倩介绍，院内制剂是特殊时代的产物，新中国成立之初，由于我国制药工业落后，药品的生产和供应无法满足社会需求，因此国家鼓励医院根据临床需求，自行研发调制剂院内使用的药物，以填补市场空缺。此举促进了院内制剂的发展，很多医院的制剂在这一时期形成。

“与此同时，部分医院制剂室也存在品种多、剂型杂、制剂质量标准粗糙、检验设备落后等问题。”郑雪倩说，院内制剂只能由患者

自费购买，不能通过医保报销，“因为院内制剂是为了方便医师给患者治病，达到更好的诊疗效果，不是为了在市场上推广，所以其定价不以营利为目的，有专门的定价公式，由医疗机构送到国家物价管理部门报备，不存在零差价问题。”

尽管有瑕疵，但院内制剂仍然因为价格低廉、有医院“背书”而成为新“顶流”，拥趸不少。

记者调查发现，在各社交平台上，像贾肖琦一样推崇院内制剂的大有人在。以“医院自制药”“医院神药”“院内制剂”等关键词进行搜索，可以看到大量网友分享相关就诊经历、推荐院内制剂的帖子，其中不乏互联网大V宣传“明星医疗机构制剂”“好用的医院自制药”。这些帖子的评论区，有不少网友都在“求推荐”“求购”。

北京居民晏蓓热衷于在社交平台上搜罗各种医院皮肤科研制的“神药”。她向记者展示其药品“种草”截图，其中有一款由北京某三甲医院皮肤科研制的用于急性渗出性皮炎或湿疹的外用药，“这个药膏只能通过这家医院皮肤科开药获得，每次只能买一个，单价6元”。记者注意到，该药品标签上标明了“本制剂仅限本医疗机构使用”，其批准文号为“京药制字”。

“在社交平台上，这种‘小药’的分享博文特别受欢迎，几乎每篇都有不少用户‘求代购’。”晏蓓告诉记者，除了线下就诊，代购也是购买这类院内制剂药膏的办法之一。

需求催生市场 代购随意定价

按照规定，院内制剂只能在研制医院内购买，但巨大的需求催生了一条线上售卖链条。记者搜索发现，在一些提及院内制剂的帖子、博文下方，不时有网友询问“能否代购”，大部分博主都会回复“可代”。

“有时在社交平台上看到有人推荐一些皮肤科用药，我会去电商平台搜这个药的名字，就看到有代购在卖这些药。”晏蓓说。

记者在某电商平台上搜索晏蓓提及的药膏名称，发现的确有从事代购的商家，且北京几所知名三甲医院的药品都在其代购范围内。还有商家为了规避风险，在社交平台上做起了代购生意，宣称“售卖各大院内制剂”“提供各类医疗服务”等。

记者联系上一位代购，添加其私人聊天账号后，对方表示“北京市内三甲医院的院内制剂均可购买到，市外医院也有途径，不过时间要久一些”。其朋友圈发布了不少医院的自制药，文案花样百出，比如“当红仿乳膏，送父母最好的礼物！××医院明星产品！如今这个季节，腿疼、胳膊疼的人特别多，抹上效果超棒！国家运动员专用药”“亚洲最大中医院镇院之宝，复方酸枣仁膏，失眠人群的救命稻草”“各种胃炎的克星，胃舒胶囊，××医院30多年临床试验科研成果，为无数胃病患者解决了病痛”……

问价之后，记者发现其所售卖的院内制剂价格均高出原价一倍多。以痤疮凝胶为例，医院官网上明确标价30元一瓶，其售价为80元，不包邮费。关于定价，这名代购解释称，其手上所有的药品都是挂号开出来的正规药品，在原价基础上加了挂号费、人工费、跑腿费等。

随意定价、漫天要价等问题在院内制剂代购者这里并不是新鲜事。

记者从一位能买到南京某医院自制药的代购处发现，其每个月会发布一次自己在该

院排队挂号买药的短视频，每个视频中处方方的就诊人信息不同，但有三四个人的姓名反复出现，诊断一栏显示的基本都是“炎症后色素沉着”“湿疹”“脱发”等常见皮肤症状，平均单次购买相应的3至5种药膏，有的药膏一次开2支，有的可以开10至20支。

在记者与这名代购的交流过程中，对方表示药膏不限购，最终记者购买的“烟酰胺凝胶”的成交价在社交平台上部分用户所标价格的4倍多。购买所得的药膏外封上同样显示“本制剂仅限本医疗机构使用”，批准文号为“苏药制字”，保质期不足1年。

还有一名代购向记者推荐了一套改善皮肤的院内制剂，称其药品均是通过医院挂号拿到的，“绝对靠谱”。相关药品医院原价格为55元一套，加上挂号费与跑腿费，代购售价为120元一套。

代购跑口作业 药品真假难辨

值得注意的是，记者调查发现，院内制剂的代购几乎已成“集团化”。

通过检索，记者添加了几名院内制剂代购，发现其朋友圈均宣称“可以代办专家挂号、北京各大医院特效药代开、医美美妆都有”。

当记者询问其中一名代购是否有囤货可以分销时，对方解释称：目前各医院管控较严，一次性开不出来足数量，需要找别人一起开药，若记者一周购买30套以上，代购可以将价格降低。记者询问一次性购买80套如何发货，对方表示大约需要一周才能陆续发出。“为了避免压货，这行很少囤货，因此当前无法开出如此大量的药，需要找合伙人‘借药’。”这名代购说。

提到院内制剂代购“合伙人制”的并不只有上述一家。还有代购直言，院内制剂的“黄牛”已形成了自己的“小圈子”，每个代购有不同的“口”。

当记者向一位南京××医院自制药代购询问儿童常备药时，对方称自己如今不再做儿童医院的药品了，已经把这个“口”交给别人跑了，不过可以向记者推荐其他代购。记者通过其名片推荐，联系上另一名代购，对方也称自己“换口了，最近儿童口不好跑”。

调查中，记者还以耻骨痛为名求药，有代购推荐了北京某知名骨科医院的“神药”。记者在网搜索该药物时，发现一家专门代购北京各大医院自制药的网站，页面设计完善，与正式的公司网站包装无异。

网站板块构成包括北京各大医院自制药展示、北京各大医院简介、新闻资讯与联系方式，涉及的医院众多，每家医院都有十分详细的介绍页面。可代购的医院自制药达200种，囊括了绝大部分医院自制的“神药”。在新闻资讯栏，有留言称，“所有药品都是代挂号时购买，请大家放心使用，绝对是医院的正品”。该网站还会通过一些暗语来通知买家最新药物的到货信息，在联系方式一栏，则附上了卖家的各类平台账号。

从业两年的医药代表马先生透露，院内制剂催生的代购与医药代表有所不同：医药代表的营业方式是获得对药品的代理权，与相关医院、周边药店谈成合作，为合作方提供药品，许多医药代表选择在诊疗室外“守株待兔”，等患者问诊出来便上前推荐自己的药物，以此打开销路；而如今的院内制剂代购，需要挂号开处方才能开药。

“虽然所有代购都声称自己的药来源绝对正规，都是亲自挂号得来的，但实际上很难保证。”马先生说。

北京某院内制剂中医科大夫也告诉记者，院内制剂属于处方药，并不是患者想买就能买的，而且药量都是医生根据患者情况来定的，“不可能一次性开十几瓶，有些代购卖的可能是假货”。

未经面诊滥用 风险不容小觑

除了找代购购买院内制剂外，线上问诊如今已成为另一种“捷径”。

在社交平台上，有博主给出了通过线上问诊的合规渠道购买院内制剂的全过程：点击“××健康通”公众号下方“互联网医疗”中的“医疗服务”，完成注册后即可选择医院进行“线上复诊”。

记者体验后注意到，在这个过程中，平台会多次提醒未有线下初诊记录者不能进行线上复诊，不仅限制了1个月内和1天内的服务购买次数，填写“问诊详情”时还需上传最近一次就诊的病历照片，并表示医生有权判定图片是否合规，不合规将直接退款，单次服务价格为12元。

不过，记者虽然只上传了面部局部皮肤图片，却同样得到了医生的“复诊”。简单描述病情后，医生开出维生素E乳膏、烟酰胺凝胶和熊果苷软膏3支药膏，并说明使用方法和快速方式。

在一些社交平台上，也有不少网友提供自己在未初诊的情况下复诊方式得到这些药膏的方法，如提供给自己开药医生的名字，换到美容整形科开药等；还有网友称自己花了两三百元开了几十支功效不同的药膏。

然而，随意购买使用院内制剂，真的安全吗？一名三甲医院药剂科主管药师向记者介绍，一般的上市药品批准文号为“国药准字”，如中药的是“Z”；而院内制剂是医院自行生产的，批准文号级别没有国家级这么高。她还说，一般院内制剂保质期比较短，且在未面诊的情况下有一定安全风险，不建议患者选择代购。

以“近视神药”阿托品为例，郑雪倩告诉记者，阿托品滴眼液是一种抗胆碱药，为M-受体阻断剂。临床上有很多副作用和禁忌症，可能导致排汗受阻，可致高热、口鼻咽喉干燥、视力模糊、皮肤潮红、排尿困难、少见眼压升高，过敏性皮疹或疱疹等不良反应。长期使用此药滴眼，可引起局部过敏反应，药物接触性睑结膜炎。即使是低浓度的阿托品也不能随意乱用，患者应在医生的指导下，遵照处方、医嘱合理用药，保证用药安全。



漫画/高岳

□ 本报记者 赵丽
□ 本报实习生 赵靖宜

近日，院内制剂阿托品滴眼液暂停网售引发热议。有业内人士质疑，作为院内制剂，阿托品滴眼液未经获批，就通过“互联网医院渠道+院内制剂资质”的方式进行销售，或存在一定风险。

实际上，早在2019年4月，北京市药监局就曾提示，医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不能在购物网站、微信朋友圈、微信群、市场上等医疗机构外售卖。但《法治日报》记者近日调查发现，目前仍然存在一条销售院内制剂的灰色利益链。

这条利益链中的相关方应该如何承担责任？又该如何促进院内制剂合法合规发展？围绕这些问题，记者采访了中国卫生法学会副会长郑雪倩和首都医科大学法学教授张博源。

对话

记者：院内制剂的审批要求和适用范围分别是什么？

郑雪倩：一般来讲，院内制剂是指医院自己研制的制剂，这种制剂一般是医院的独特配方，质量合格，长期使用证明有效，且在市场上缺乏替代品，能够体现医院的诊疗特色及文化品牌等。院内制剂只能在本医院或指定的医疗机构范围内使用，其生产和使用同样需要经过有关部门严格审批。

根据药品管理法和药品管理法实施条例，理解院内制剂需要注意四个要点。

第一，其目的不是盈利，而是临床上方便、服务患者；第二，院内制剂有自己的审批程序和安全规定，需要经过患者的知情同意，不是想做就做、想卖就卖的；

在网上买到的院内制剂是“神药”还是骗局？

专家指出网售院内制剂涉嫌违法

第三，制作院内制剂的设备、装置等需要符合法律规定；第四，院内制剂一般在生产医院使用，但是也可以在特定医院之间，如医联体单位之间调剂使用。

记者：针对院内制剂质量参差不齐的问题，国家出台了哪些政策促进其规范化发展。比如2000年、2005年，政府先后颁布《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》和《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》，对全国的医疗机构制剂进行清理、整顿、重新申报与审批。这些政策出台后，院内制剂市场乱象是否有所缓解？

郑雪倩：两次整顿之后，全国各省、市的医疗机构制剂数量和制剂室数量均有所减少，但医疗机构制剂不可能被完全取代。因为院内制剂在对市场药品的查漏补缺，解决患者用药难、用药贵问题上，能够发挥其积极作用。院内制剂承担着中药、民族药创新和发展的使命，在临床上不可或缺。

记者：成熟、有效的院内制剂能否转化为上市药品，是否涉及成果转化问题？

郑雪倩：上市药品和院内制剂是两码事。上市药品是指经国务院药品监督管理部门审查批准，并颁发药品生产（或试生产）批准文号或者进口药品注册证书的药品。在研发阶段，药品厂家如果要生产上市药品，必须要做临床试验，拿出相关的科学数据，才能上报，得到药监部门批准后才能上市。

院内制剂是临床需要而市场上没有供应的品种，

通常具有品种小、效期短、利润小等特点，药企不愿意生产，但临床上又有需求，可能是医院内医生联合药理学部共同研发的，其目的是为了及时给患者解决病痛，而不是为了卖药。法律明确规定了院内制剂不得在市场上推广销售，不能将其混同为上市药品。

从院内制剂到上市药，医院需要把药方转换成成果给生产厂家，生产厂家进行临床试验后，经国务院药品监督管理部门审查批准，才能成为正式的上市药品。

记者：目前还有不少院内制剂可通过代购等多种形式销售，这种情况下应该如何追责？

郑雪倩：院内制剂没有公开上市，不能在市场上公开销售，在网上卖就违反了相关规定。

院内制剂要严格遵守《医疗机构制剂配制质量管理规范》进行制剂配制，机构与人员、房屋与设施、设备、物料卫生、配制管理、质量管理和使用管理等多方面都有明确具体的规定和流程。如果医生明知故犯，参与院内制剂的代购，那肯定是违规的；但如果医生并不知情，代购以自己的身份去开药，那么医生难以分辨。

记者：是否应对互联网院内制剂实行强监管，比如是否需要从政策层面明确院内制剂在互联网医院销售的合法性？

张博源：对于安全风险，应当根据院内制剂风险进行排序，决定什么样的药物可以在互联网医院销售，另

外，也不应一概否定院内制剂的功效。同时，保障院内制剂的质量，要评估其使用风险，将配制过程留在医院内。

郑雪倩：互联网医院作为一种新生物，在一定范围内进行创新是可以被允许的，但要遵照国家相关法律法规规定。目前，法律没有明令禁止互联网医院使用、售卖院内制剂。

考虑到当前疫情形势仍然严峻，为减少人员流动、聚集，方便广大患者线上就医，可以从政策层面明确院内制剂在互联网医院销售的合法性及相应的监管制度。

但院内制剂的生产一定要经过审批，要有符合资质的生产场所、生产物料、生产人员等，在保证质量和安全的前提下，才能通过互联网医院针对有需求的患者进行规范诊疗与开具线上处方。

从医生的角度来说，目前的互联网诊疗都是依托实体医院，如果病人以互联网诊疗形式复诊，医生在这种情况下开出院内制剂，实际上还是属于“院内”的范围。当然，互联网诊疗目前也有一些规定，如不能在网开精神类药物，另外初诊病人不能在网上开药。具体到各个医院来说，未来可以出台具体细则，哪些药可以在网上开，哪些药不可以，做成一个目录名册，对医生来说就比较操作。

记者：未来应该如何促进院内制剂合法合规发展？
郑雪倩：促进医疗知识产权成果转化应用。当院内

制剂可以作为药品上市推广的时机成熟，医疗机构可以与药品生产厂家合作，开展药物临床试验，按照药品管理法等相关规定走药品上市流程，成为正式药品，推广普及，服务大众。

鼓励医师针对特定的疾病，研发、配制院内制剂，提高临床疗效。

配制制剂的全过程应当严格遵循《医疗机构制剂配制质量管理规范》《医疗机构制剂注册管理办法》和《医疗机构制剂配制监督管理办法》等。

医疗机构内应按照国家法律制定制剂生产的具体规章制度和流程，定期组织质量自检，发现不良反应等问题及时上报。

医务人员自我约束、自我监督与社会监督相结合。医务人员应根据临床实际需要，严格遵守法律规定配制和使用制剂，保证院内制剂的质量安全，保障患者生命健康。因医务人员违法违规配制制剂造成医疗事故的，除依法给予处罚外，还应当记入个人考核、诚信记录。

社会大众和新闻媒体发现违法违规使用，推广院内制剂情形的，应及时、客观地向有关部门反映，避免发生用药安全不良事件。同时建立健全社会共治监管体系，共同保障人民群众用药安全。

张博源：建议尝试运用“个体主义”的思考方式，根据不同院内制剂的适用人群、病种、价格、利润空间和需求程度等，进行区别对待。