

### 医疗机构中成药临床应用评价与 品种遴选技术规范

Technical specifications for clinical application evaluation and  
variety selection of Chinese patent medicine in medical institutions

2023-12-13 发布

2024-01-13 实施

江苏省市场监督管理局 发布  
中国标准出版社 出版

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	1
5 总体要求 .....	2
6 技术要求 .....	2
6.1 安全性评价要求 .....	2
6.2 有效性评价要求 .....	3
6.3 经济性评价要求 .....	4
6.4 创新性评价要求 .....	4
6.5 适宜性评价要求 .....	4
6.6 可及性评价要求 .....	5
6.7 临床应用性评价要求 .....	6
6.8 一票否决或减分制要求 .....	6
7 管理要求 .....	7
7.1 中成药临床评价与药品遴选的组织架构要求 .....	7
7.2 人员资质要求 .....	7
7.3 人员能力要求 .....	7
8 质量控制 .....	7
8.1 建立中成药临床评价与药品遴选标准操作规程 .....	7
8.2 中成药临床评价与药品遴选结果评价质量改进 .....	7
9 评价结果的拓展应用 .....	7
附录A(资料性) 中成药临床应用评价和遴选指标体系 .....	8
附录B(规范性) 循证资料释义 .....	15
附录C(规范性) 中成药超说明书用药评判方法 .....	16
参考文献 .....	17

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省中医院、江苏省中医药学会、南京药学会。

本文件主要起草人：束雅春、江志伟、谭喜莹、田磊、杨静、杭火娟、姚毅、王小宁、黄亚博、费忠东、李萍、张馨元、郭孝鹏、史海波、陆兔林、田耀洲、付虹、过伟峰、陆超、邱召娟、万伟忠、郁斌、袁加才、张忠华、蒋辉、刘健、仲昱、王东、王慧、吴德芹、袁晓航。

## 引 言

药品临床综合评价和药品遴选是医疗机构药事管理的基础支撑,对健全药品供应保障制度、及时准确掌握药品使用情况、不断提高药品科学规范使用管理水平、更高质量地保障人民健康具有重要意义。按照国家卫生健康委员会统一部署要求,江苏省坚持以药品临床价值为导向,结合省情,积极推进药品临床应用评价与药品遴选工作。

中成药是以中药材为原料,在中医药理论指导下,为了预防及治疗疾病的需要,按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品,是经国家药品监督管理部门批准的商品化的一类中药制剂。其品种众多、剂型多样、临床应用广泛,是我国医药产品的重要组成部分。近年来虽有学者针对中成药的临床应用评价体系做了有益探索,但大多引用化学药品的评价模式,或未体现中医药特色,未形成系统的评价技术标准。各级医疗机构在制定中成药用药目录时,亦缺乏科学、客观、规范的中成药品种遴选和评价标准。因此,建立一套行之有效、符合中医药特色的《医疗机构中成药临床应用评价与品种遴选技术规范》有利于为医疗机构筛选出具有“简便效廉优”特点的中成药品种,为医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)中成药品种的遴选和临床应用评价提供决策依据;为指导临床医生合理用药提供有益参照;为合理选用中成药,更好地为百姓健康服务提供保障。

# 医疗机构中成药临床应用评价与 品种遴选技术规范

## 1 范围

本文件规定了医疗机构中成药临床应用评价与品种遴选技术方法的总体要求、技术要求、管理要求、质量控制、评价结果的拓展运用。

本文件适用于各医疗卫生机构,医疗卫生行业学(协)会、相关职能部门等主体开展中成药临床应用评价及品种遴选工作时参照执行。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 中成药 **Chinese patent medicine**

以中药材为原料,在中医药理论指导下,为了预防及治疗疾病的需要,按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品,是经国家药品监督管理部门批准的商品化的一类中药制剂。

### 3.2

#### 药品临床综合评价 **comprehensive medication use evaluation**

评价主体应用多种评价方法和工具开展的具有多维度、多层次证据的综合评判。

### 3.3

#### 药品不良反应 **adverse drug reaction**

合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

### 3.4

#### 古代经典名方 **ancient classic prescription**

至今仍广泛使用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂。

### 3.5

#### 超说明书用药 **off-label drug use**

药品使用的适应证、剂量、疗程、途径或人群等未在药品监督管理部门批准的药品说明书记载范围内的用法。

注:又称“药品说明书外用法”“药品未注册用法”。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CTCAE:常见不良事件评价标准(Common Terminology Criteria for Adverse Events)