

中华中医药学会中成药临床应用专家共识工作方案（试行）

为系统整理中成药的相关证据和临床应用情况，明确中成药的临床应用，规范临床合理使用中成药，同时为中医临床诊疗指南制修订工作提供参考，中华中医药学会标准化办公室（以下简称“标准化办公室”）开展中成药临床应用专家共识研制工作。为保证专家共识研制质量，特制定本方案。

一、目标

通过获取真实、可信的中成药临床应用经验，结合现有循证证据，明确中成药的临床定位，补充和完善中成药的安全性内容，形成符合中成药自身特点的临床应用专家共识。

二、工作流程

中成药临床应用专家共识（以下简称“中成药专家共识”）研制主要包括提案、申请、立项、编制、审查、目标用户评价与公示、发布七个工作流程。

（一）提案

申请单位临床及企业代表至少各 1 名参加中华中医药学会中成药专家共识立项前沟通会，重点了解共识工作的背景和意义，全面了解共识工作流程及技术流程，初步明确共识名称。

共识名称一般包含药品名称、治疗疾病等信息，举例如下：

***治疗慢性胃炎缓解疼痛临床应用专家共识。

***治疗慢性胃炎（肝郁脾虚证）临床应用专家共识。

***治疗慢性胃炎临床应用专家共识。

***治疗胃炎临床应用专家共识。

***治疗胃疾病（胃炎、胃溃疡）临床应用专家共识。

***临床应用专家共识。

说明：立项后，项目组可调整一次共识名称。项目组如需调整名

称，由临床秘书填写更名申请表，牵头专家签字后提交标准化办公室备案。

（二）申请

1. 申请单位

中成药专家共识应由药品生产企业与相应领域的临床机构联合申请。

2. 申请条件

（1）申请企业的条件：

- ①提供药品近三年年销售额证明，加盖企业公章。
- ②提供药品的安全性相关内容和数据清单。

（2）共识药品至少需要满足以下其中一项条件：

①临床定位明确、具有一定临床研究基础、连续三年年销售额过亿的中药大品种。

②医保内独家品种，连续三年年销售额达 8000 万的潜力中药大品种。

③独家品种，在某个疾病领域具有独特临床治疗优势，填补临床需求空白的产品。企业需递交相关证明材料。

注：必要时，标准化办公室通过米内、IMS 或上海医工院等渠道抽查药品的年销售额。

（3）牵头专家条件：

- ①非常了解共识药品。
- ②正高职称，相应领域内具有号召力的知名专家。
- ③有一定时间和精力投入到共识研制工作。
- ④牵头的在研共识项目不超过 2 个。

3. 申请材料

（1）申请书。

(2) 共识草案。

(2) 最新版药品说明书的 Word 版。

4. 申请流程

(1) 申请单位填写申请材料并提交标准化办公室。

(2) 标准化办公室 10 个工作日内对申请材料进行形式审查，填写《中成药专家共识申请材料形式审查意见反馈表》，并反馈给申请单位。

(3) 申请单位在 10 个工作日内按照形式审查意见修改申请材料（未修改的请注明原因）返回标准化办公室，形式审查通过后，进入立项阶段。

（三）立项

通过形式审查的申请项目，由标准化办公室组织相关专家对项目进行立项论证，立项论证会议在每个季度最后一个月的中下旬召开。

1. 立项要求

中成药专家共识牵头专家必须参加立项论证会，并进行立项答辩。

2. 立项材料

(1) 申请书。

(2) 中成药专家共识草案。

(3) 答辩 PPT（①立项依据与目的；②产品情况；③说明书待细化和优化的内容；④拟解决的关键问题；⑤工作基础；⑥研制团队；⑦关键环节；⑧进度计划）。

(4) 参会人员信息（姓名、单位、职务/职称）。

(5) 共识药品 15 盒（企业人员直接带到入场）。

3. 立项流程

(1) 项目秘书按照共识草案模板撰写共识草案，准备答辩 PPT。

(2) 牵头专家审定立项材料，由项目秘书将电子版立项材料提

交标准化办公室，立项材料合格后，进入专家立项论证环节。

(3) 标准化办公室确定立项论证会议时间并通知临床秘书，会议前一周，临床秘书将参会人员信息提交标准化办公室，立项材料原则上不可再更改。标准化办公室统一印刷立项会议材料。

(4) 标准化办公室组织专家论证，与会专家填写投票单，必须有不少于一出席会议专家的四分之三同意方为通过。项目最多可进行两次论证，两次论证均不通过，不予立项。

(5) 项目通过论证一周内，临床秘书在立项公告模板补充共识中英文名和项目简介，企业秘书在合作协议模板补充相关信息和附件图片，提交标准化办公室。

(6) 临床秘书按照专家意见在两周内完善申请书，同时将完善的申请书电子版和纸质盖章版报标准化办公室备案。

(7) 中华中医药学会与申请企业在一个月内签订共识合作协议。

(8) 标准化办公室将通过立项的项目提交中华中医药学会审议，审议通过后，在标准化办公室“中医药标准化”微信公众号上发布立项公告。

(四) 编制

1. 编制要求

(1) 项目组按照本方案的技术流程开展共识编制工作。

(2) 项目组按照申请书的实施进度计划开展工作，并主动向标准化办公室提交各阶段成果资料。

(3) 项目组定期参加标准化办公室组织的中成药专家共识相关学习会。

2. 编制周期

自发布立项公告之日起，共识编制周期不应超过 18 个月，逾期需要递交说明材料。

（五）审查

发布审查会议在每个季度最后一个月中下旬召开。

1. 审查要求

中成药专家共识牵头专家必须参加发布审查会，并进行项目审查答辩。

2. 审查材料

（1）共识送审稿。

（2）编制说明。

（3）答辩 PPT（①产品情况；②每个步骤结果；③送审稿；④说明书细化与优化了哪些内容；⑤对共识药品有哪些新的认识；⑥解决了哪些问题，待解决哪些问题；⑦推广方案）。

（4）参会人员信息（姓名、单位、职务/职称）。

（5）最新版药品说明书的 Word 版。

3. 审查流程

（1）标准化办公室对项目组提交的共识送审稿和编制说明进行形式审查，并在 10 个工作日内将《中成药专家共识送审材料形式审查意见反馈表》反馈给项目组。

（2）项目组在 10 个工作日内根据形式审查意见完善共识送审稿和编制说明（未修改的注明原因），牵头专家审定送审材料后由临床秘书提交标准化办公室，形式审查通过后，进入发布审查阶段。

（3）标准化办公室确定发布审查会议时间并通知临床秘书，临床秘书准备答辩 PPT。会议前一周，临床秘书将参会人员信息和说明书提交标准化办公室，审查材料原则上不可再更改。标准化办公室统一印刷审查会议材料。

（4）标准化办公室组织专家审查，与会专家填写投票单，共识项目组成员和中华中医药学会标准化办公室管理人员不能参加表决。必

须有不少于出席会议专家的四分之三同意方为通过，项目最多可进行两次审查，两次审查均不通过，则撤销项目。

(5) 执笔专家和临床秘书按照专家意见在两周内形成共识（目标用户评价稿）和编制说明。

（六）目标用户评价与公示

1. 目标用户评价

考虑中成药专家共识的实用性和可操作性，在形成共识（目标用户评价稿）后，项目组需在一个月内完成目标用户评价工作，包括项目组自行开展目标用户评价工作和标准化办公室开展目标用户评价工作两种方式。

（1）项目组自行开展目标用户评价工作

执笔专家、临床秘书和企业秘书邀请 20 名专家对共识进行评价，西医与中医比例为 9:1，以面对面的方式向专家提供共识（目标用户评价稿）和编制说明，专家填写《中成药临床应用专家共识目标用户评价表》，并签字。临床秘书整理目标用户评价表，形成目标用户评价报告。

（2）标准化办公室开展目标用户评价工作

项目组邀请标准化办公室开展目标用户评价工作。标准化办公室负责邀请 20 名专家对共识进行评价，西医与中医比例为 9:1，以面对面的方式向专家提供共识（目标用户评价稿）和编制说明，专家填写《中成药临床应用专家共识目标用户评价表》，并签字。标准化办公室整理目标用户评价表，形成目标用户评价报告。

2. 公示

(1) 执笔专家和临床秘书根据目标用户评价报告，形成共识（公示稿）和编制说明，提交标准化办公室。

(2) 共识(公示稿)在中华中医药学会官网和标准化办公室“中医药标准化”微信公众号公示两周。

(3) 公示期间,如有相关意见,由项目组负责处理。

(4) 公示期期满,执笔专家和临床秘书在一周内根据公示情况,形成共识(报批稿)和编制说明,提交标准化办公室。

(5) 标准化办公室审核报批材料,合格后,临床秘书一周内在发布公告模板补充共识中英文名,将发布公告和项目简介提交标准化办公室。

(七) 发布

1. 通过审查、完成目标用户评价并公示期期满的专家共识,由标准化办公室报送中华中医药学会审议,审议通过后,在中华中医药学会官网和标准化办公室“中医药标准化”微信公众号上公示发布公告。

2. 为提高共识的可及性,项目组根据实际需要选择编辑共识电子版或出版共识,由标准化办公室邀请标准专家/相关出版社对共识(报批稿)进行编审/出版,并在标准化办公室“中医药标准”微信服务号上发布共识全文内容。