广东省医疗机构制剂“岭南名方”申报指南

为落实《广东省药品监督管理局 广东省医疗保障局 广东省中医药局关于开展广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选试点工作的通知》（粤药品监管局药一〔2022〕82号）的工作要求，现制定本指南，指导广东省内医疗机构开展“岭南名方”品种申报。

一、适用范围

本指南适用于符合条件的医疗机构中药制剂申报广东省医疗机构制剂“岭南名方”的相关工作。

二、组织方式

申报单位根据本指南要求自行申报，按照附件模板填报项目申报表并提交有关申报材料，经广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选工作专班按程序进行资料初审、专家组遴选、公示、确认后，评为广东省医疗机构制剂“岭南名方”，并纳入广东省医疗机构制剂“岭南名方”品种库动态管理。

三、申报条件

（一）申报单位应为广东省内具有当地卫生行政部门颁发《医疗机构执业许可证》，且《医疗机构执业许可证》尚在有效期内的医疗机构。

（二）申报的制剂应为中药制剂，须取得广东省医疗机构制剂注册或备案文号，且具有5年以上临床使用历史（计算时间至申报截止时间），临床使用量大、疗效显著。

（三）申报的制剂质量标准，应符合现行法律法规、标准、指导原则等规定，原则上不得低于《广东省医疗机构制剂质量标准制定的指导原则（试行）》的要求，且在生产和使用期间未出现质量安全问题。

（四）申报的“岭南名方”应为本医疗机构制剂中具有代表性的品种，原则上每家医疗机构单次申报不得超过5个。

（五）否决项。申报的制剂品种如有以下情形的，不得参与申报：

**1.含有禁用药味。**含有监管部门明令禁止使用的现代毒理学证明有明显肝肾等脏器毒性的药味；

**2.含有有毒药味。**处方中如使用有毒性及现代毒理学证明有毒性的药味，但无明确的中医理论或流派治法支持；

**3.存在配伍禁忌。**含有十八反、十九畏等配伍禁忌的，申报单位无法提供安全性方面的证明资料。

**4.存在安全隐患。**近3年出现质量安全问题（计算时间为1月1日至12月31日，以下涉及“近几年”“几年内”的均依此）；如日常监管发现严重缺陷；出现抽检不合格；发生因质量引起的严重或有聚集性信号的药品不良事件等。

四、申报资料要求

申报单位应从中医临床评价、药学综合评价、新药成果转化评价等三个方面阐述申报品种的特点并提交申报材料。

（一）中医临床评价

**1.理论依据及处方来源。**申报品种应以中医理论为指导，源于名医名方，理法方药合理。应详细阐述制剂主治病症的病因病机、证型规律、治则治法。说明处方出处（来源）、组成、剂量等关键信息；阐述处方从产生、使用、发展、变化的完整历程。写明处方提供者及其学术地位、学术传承，以及其所在专科情况等。鼓励在中医临床实践中观察疾病进展、证候转化、症状变化、药后反应等规律，为中药新药研制提供中医药理论的支持证据。

**2.满足临床需求。**可满足其他临床药品未能满足的健康需求；与广东省内同病种治疗比较，选用申报品种的就医费用、药品费用、用药时长、疗效结果有明显优势。应提供：总结说明制剂在疾病治疗过程中发挥特有的治疗效果，包括治疗疾病、缓解病程、提高患者生活质量等作用；制剂单价和用药时长、疗效结果相关证明资料，由专家组参考政府部门发布的相关数据，完成申报品种的经济性评估。

**3.岭南用药特色。**制剂源于岭南学术流派理论指导，或处方中含有岭南特色药材、所使用的药材选用岭南特色炮制方法。应详细阐述制剂处方所依据的岭南特色治疗理论，所使用的岭南特色药材名称、收载标准、采收季节、炮制方法、功效主治、用法用量，或所使用药材选用的岭南特色炮制方法，等。

**4.临床使用历史。**制剂已经在临床使用且有相关历史资料，可以选择提供以下历史佐证资料，证明申报品种的临床使用历史（计算时间至申报截止时间）：

佐证资料1：相对完整的临床病例，病历应显示使用年份；

佐证资料2：该制剂历年再注册批件；

佐证资料3：使用记录、发表论文、发明专利、医案记录等。

**5.临床用量情况。**临床使用量大，获批后连续3年使用总量应超过10000个销售包装单位，且曾单年度生产及使用量应超过3000个销售包装单位（年度计算时间为1月1日至12月31日）。可以选择提供以下佐证资料证明申报品种的临床使用情况：

佐证资料1：该制剂获批后连续3年再注册或备案年度报告中关于使用数量填报数据；

佐证资料2：该制剂获批后连续3年的使用记录。

**6.多点使用情况。**在本医疗机构多院区、多门诊使用，或曾在医联体内或其他医疗机构调剂使用的。应提供病历或药品监管部门批准的调剂批件、调剂合同、调剂数量、调剂后相关使用凭证等证明材料。可以选择提供以下佐证资料，证明申报品种的调剂情况：

佐证资料1：在本医疗机构多院区、多个门诊部使用的证明材料；

佐证资料2：药品监管部门批准的调剂批件；

佐证资料3：调剂合同或相关制剂领用凭证等证明材料。

**7.人用经验积累。**在制剂临床用药过程中，通过总结名老中医本人、学术继承人或师承团队等的用药经验、典型病案、医论医话及代表性专家访谈等，梳理出具有一定规律性和可重复性临床用药体会，阐述制剂的临床价值；鼓励开展规范的人用经验研究，明确制剂临床定位、适用人群、用药剂量、疗程、疗效特点和临床获益等。

（二）药学综合评价

**1.处方药味组成。**处方药味均有法定标准来源；口服制剂处方中，不得含有监管部门明令禁止使用的现代毒理学证明有明显肝肾等脏器毒性的药味；处方中如使用有毒性及现代毒理学证明有毒性的药味，应有明确的中医理论或流派治法支持；如含有十八反、十九畏等配伍禁忌的，申报单位应附安全性方面的证明资料。

**2.不良反应监测。**申报单位规范开展该制剂的不良反应监测工作，申报制剂近5年内未发生严重不良反应，新的不良反应发生比例低。需提交申报品种近5年不良反应监测总结报告。报告应详细总结申报品种近5年内不良反应/不良事件发生情况，是否有新的、严重的不良反应。

**3.标签及说明书。**标签及说明书的安全信息（如禁忌证、注意事项、特殊人群用药等）合理完整，内容与省药品监管局批准的一致。应提供标签、说明书等样稿的复印件。

**4.安全性有效性研究。**曾进行临床或非临床安全性和有效性观察或研究。可提供临床前安全性和有效性研究资料，包括研究报告、研究论文及文献等，多项应列出清单。

**5.配制工艺路线。**工艺合理，并与大生产相关设备能顺利对接，具有实现大规模生产的可行性。应列出申报品种制法、工艺流程图及各工序所需设备等。

**6.质量标准制定。**质量标准应符合现行法律法规、标准、指导原则等规定，原则上不得低于《广东省医疗机构制剂质量标准制定的指导原则（试行）》的要求。应提供申报品种的质量标准，并提供至少3批自检报告或相应的第三方检测报告。

**7.基原及炮制情况。**药材基原明确，炮制方法符合中医药组方理论，饮片收载于法定标准。应提供相关证明材料。

**8.药材道地，资源可及。**使用道地药材，处方药味资源可及。应提供药材供应商销售凭证等相关证明材料，并注明使用的道地药材在处方中的君臣佐使作用。

（三）加分项：新药成果转化评价

**1.已入选广东省医保药品目录。**应提供相关证明材料。

**2.近5年内已取得药物临床试验批件。**应提供近5年内获得的国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》复印件等相关证明性文件。

**3.符合疾病、病种的市场需求，已获得处方组方、工艺发明专利；或有相关资料支撑其为申报单位独家拥有且产权清晰的产品（如出具产权承诺函、查新报告等）。**应提供专利证书复印件等相关证明资料。如认为“符合疾病、病种的市场需求”加分项的，需提交相关叙述文件，相关支撑资料由企业专家查询：如现有疾病、病种的市场规模考察制剂近3年在医院端的年均销量及日搜评分（网络爬虫）；市场容量潜力使用米内数据等考察药物大类销量等。

  **4.获得科技成果奖**。制剂相关研究曾获得国家级或部委级科技成果三等奖以上的，应提供相关证明性文件。

五、申报资料清单及格式

（一）申报资料项目

1.《广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选申报表1》（见附表1）原件一式两份。

2.《广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选申报表2》原件一式两份（见附表2）。

3.中医临床评价、药学综合评价、新药成果转化评价的佐证材料，一式一份。

（二）申报资料应当按要求真实、准确、完整填报，应加盖申报单位公章，使用三号仿宋字体。申报资料除原件外，还需发送电子版及扫描件到指定邮箱。

六、申报程序及时间

广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选将根据医疗机构的申报资料，按照遴选程序规范开展。

**1.品种申报。**首批广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选申报时间为2023年4月1日至2023年5月31日。申报单位应根据本指南第五点要求准备申报资料，开展自评，并填写申报表1和2，提交申报资料的纸质版和电子版。

**2.资料审核。**广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选工作专班将在启动评价工作后对申报资料进行初核。对于资料不全的单位，将出具申报需补充资料清单，申报单位应在收到发补通知的10个工作日内补齐全部资料并邮寄至组织方指定地址重新审核。审核通过后，提交至遴选专家组。

**3.专家遴选。**“岭南名方”遴选工作专班组织有关专家按照遴选标准及有关工作文件要求，对医疗机构的申报品种进行初选和终选，最终根据综合评分结果择优入选。

**4.公示确认。**将“岭南名方”推荐名单按要求进行社会公示。经公示无异议后，由省药品监管局、省医保局、省中医药局三方联合发文，确认为广东省医疗机构制剂“岭南名方”，并入选品种库。

联系人及联系方式：吴燕玲，020-37885129；张晓婷，020-37886133；刘海燕，020-37886590

电子邮箱：gdmpa\_ypyc@gd.gov.cn

邮寄地址及联系方式：广州市越秀区东风东路753号之二广东省药品监督管理局审评认证中心1815室，吴雪龙，020-37886331。

附表：1.广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选申报表1

 2.广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选申报表2

|  |
| --- |
| 附表1 |
| 广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选申报表1 |
| 声明 |
| **我们保证：** |
| ①本次申报遵守《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等法律法规和规章的规定；②申报内容及所有申报资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益；③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致；④如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 |
| **制剂基本信息** |
| 制剂名称 |  | 汉语拼音 |  |
| 规 格 |  | 制剂有效期 |  |
| 制剂批准文号/备案号 |  | 文号取得时间 |  |
| 剂 型 |  | 包装规格 |  |
| 处方（请在岭南特色药材前加“\*”号） |  |
| 处方提供者及其学术地位、所属中医派系等 | 处方提供者姓名：学术传承/学术流派：□国医大师 □全国名中医 □省名中医 □名中医学术继承/传承人 □其他（备注：处方提供者无法追溯的，亦纳入此）： |
| 处方提供者所在专科情况 | □为国家临床重点专科 □为国家中医药管理局重点专科□以上均非 |
| 配制工艺（含辅料） |  |
| 功能主治 |  |
| 用法用量 |  |
| 制剂在本医疗机构使用历史年限 | □20年以上 □16-20年 □10-15年 □5-9年  |
| 制剂获批后连续3年累计使用量（最小销售包装） | 具体使用量：□大于5万 □3-5万 □2-3万□1-2万 □1万以下 |
| 制剂使用单位情况 | □本医疗机构 □本医疗机构各院区或门诊部 □本医疗机构医联体 □调剂至其他医疗机构 □跨医联体或跨省使用以上合计：□3个以上 □3个 □3个以下 |
| 处方中药味是否存在以下情形 | 口服制剂处方中，含有监管部门明令禁止使用的现代毒理学证明有明确肝肾等脏器毒性的药味。 | □是 | □否 | 备注：此为否决项，制剂品种如符合左侧任一项，不得参与申报 |
| 使用有毒性及现代毒理学证明有毒性的药味，无明确的中医理论或流派治法支持。 | □是 | □否 |
| 含有十八反、十九畏等配伍禁忌的，申报单位无法提供安全性方面的证明资料。 | □是 | □否 |
| 制剂近3年出现质量安全问题；日常监管发现严重缺陷；出现抽检不合格；发生因质量引起的严重或有聚集性信号的药品不良事件。 | □是 | □否 |
| 是否开展不良反应监测 | □是 □规范开展 □开展但不规范 新的不良反应的比例为： %□发生过严重不良反应 □未发生过严重不良反应 |
| □否 |
| 人用经验研究 | □有 □明确制剂临床定位、适用人群、用药剂量、疗效特点和临床获益，形成研究报告□明确制剂临床定位、适用人群、用药剂量，且能提供不少于100例的临床有效性和安全性数据 □提供不少于50例制剂有效性和安全性数据□提供5-10例典型病例的 |
| □无 |
| 安全性和有效性研究 | □有 □临床和非临床均开展 □仅开展临床或非临床 研究项目名称： | □无 |
| 入选广东省医保药品目录 | □是 □否 |
| 专利获得情况 | □有，（1）专利号： 专利名称：（2）专利号： 专利名称： | □无 |
| 科技成果奖获得情况 | □有，具体奖项及等级：  | □无 |
| **申报单位信息** |
| 单位名称 |  |
| 《医疗机构执业许可证》 | 登记号 |  | 有效期限 | 年 月 日至 年 月 日 |
| 《医疗机构制剂许可证》 | □有 | 配制范围是否包括该申报制剂剂型 | □有编号： | 有效期限：年 月 日至 年 月 日 |
| □无　 |
| □无 |
| 配制地址 |  |
| 是否委托配制 | □否 |
| □是 | 制剂配制单位名称 |  |
| 《医疗机构制剂许可证》 | □是编号： | 有效期限： 年 月 日至  年 月 日 |
| 《药品生产许可证》 | □是 编号： | 有效期限： 年 月 日至  年 月 日 |
| 委托配制地址 | 　　 |
| 申报负责人 |  | 职位 |  | 联系电话 |  |
| 联系地址 |  | 邮政编码 |  | 电子邮箱 |  |
| 申报负责人签名： 年 月 日 | 法定代表人签名： 年 月 日 |    （加盖公章处）年 月 日 |

附表2

广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选申报表2

| **一级指标** | **二级指标** | **分值** | **提交资料** | **评分标准** | **自评分数** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、****中医临床评价（60分）****一、****中医临床评价（60分）****一、****中医临床评价（60分）****一、****中医临床评价（60分）** | （1）以中医理论为指导，源于名医名方，理法方药合理 | **10** | □有，□处方提供者资料□卫健委或中医药局正式发文□理论依据及处方来源概述□无 | **一、源于名医名方：总分5分。**（一）处方源于名医，3分。提供者为：1.院士、国医大师，3分；2.全国名中医，2.5分；3.广东省名中医，2分；4.主任中医师，1.5分；5.副主任中医师及其以下，1分。（二）处方提供者所在专科为国家临床重点专科或国家中医药管理局重点专科,2分。**二、理法方药合理：总分5分。**1.治则治法有明确的中医理论支持，2分；2.适用人群及临床定位明确，2分；3.处方精当，1分。 |  |
| （2）可满足其他临床药品未能满足的临床需求；与广东省内同病种比较，待遴选制剂在临床疗效和药物经济学等有明显优势 | **10** | □有 □无 | **一、满足临床需求：总分5分。**1.目前无其他药物治疗手段的，4-5分；2.治疗效果优于其他已上市药品的，2-3分；3.与临床公认治疗药物相比，有可替代性的，1分。**二、具有治疗优势：总分5分。**1.临床疗效有明显优势，改善疾病预后的，4-5分；1.临床疗效有优势，改善疾病症状、体征，或提高生活质量的，2-3分；3.临床疗效与现有药物相当，但具有药物经济学优势的，1分。 |  |
| （3）制剂基于岭南中医学术传承/学术流派，或处方中含有岭南特色药材、含有的药材使用岭南特色炮制方法 | **5** | □有 □无 | **一、制剂基于岭南中医学术传承/学术流派，2分。****二、处方中含有岭南特色药材，1.5分。****三、处方中含有的药材使用岭南特色炮制方法，1.5分。** |  |
| （4）具有5年或以上的临床使用历史，且有相关历史资料 | **10** | □有，□临床病历 □再注册批件□使用记录□其他：□无 | **临床使用历史：**1.使用＞20年，9-10分；2.使用16-19年，6-8分；3.使用10-15年，4-5分；4.使用5-9年，3分。 |  |
| （5）临床使用量大。获批后连续3年使用总量应超过10000个销售包装单位，且曾单年度生产及使用量应超过3000个销售包装单位 | **10** | □有，□再注册数据 □备案数据 □年度报告数据 □使用记录□无 | **连续3年使用总量：**1.累计＞5万，9-10分；2.累计3-5万，7-8分；3.累计2-3万，5-6分；4.累计1-2万，3-4分；5.累计＜1万，0-2分。 |  |
| （6）多点使用。在本医疗机构多院区、多个门诊部使用，或曾在医联体内或其他医疗机构调剂使用的 | **5** | □有，□调剂批件□调剂合同 □调剂后相关使用凭证 □在本医疗机构多院区、多个门诊部使用的证明材料□无 | **多点使用：总分5分。**1.使用点＞3个，3-4分；2.使用点为3个，2.5分；3.使用点＜3个，0-2分；4.曾跨医联体或跨省使用的，1分。 |  |
| （7）梳理出具有一定规律性和可重复性制剂临床用药体会，阐述制剂的临床价值；通过人用经验研究明确制剂临床定位、适用人群、用药剂量、疗程、疗效特点和临床获益等 | **10** | □有，□临床病历□总结报告资料 □其他：□无 | 1.明确制剂临床定位、适用人群、用药剂量、疗效特点和临床获益，形成研究报告，8-10分。2.明确制剂临床定位、适用人群、用药剂量，且能提供不少于100例的临床有效性和安全性数据，5-7分。3. 提供不少于50例制剂有效性和安全性数据，3-6分。4.提供5-10例典型病例的，1-2分。 |  |
| **二、****药学综合评价****（40分）****二、****药学综合评价****（40分）****二、****药学综合评价****（40分）** | （1）处方药味均有法定标准来源；处方中如使用标识有毒性及现代毒理学证明有毒性的药味，应有明确的中医理论或流派治法支持；如含有十八反、十九畏等配伍禁忌的，申报单位应附安全性方面的证明资料 | **5** | □有，□安全性资料□其他：□无 | **该指标总分5分，采用扣分制。扣分项：**1.法定来源。处方中存在药味无法定标准来源的，扣1分。2.毒性药味。处方中存在药材标准中标记有毒性及现代药理学证明有毒性的药味的，扣1分。3.配伍禁忌。处方中含有十八反、十九畏等配伍禁忌的，扣1分。 |  |
| （2）规范开展不良反应监测，近5年内未发生严重不良反应，发生的新的不良反应发生比例低 | **5** | □有，□不良反应报告总结 □其他：□无 | **一、不良反应监测情况：总分3分：**1.规范开展，3分；2.开展但不规范，2分；3.未开展，1分。**二、不良反应发生情况：总分2分：**1.近5年未发生不符合预期的不良反应，2分；2.近5年曾发生新的不良反应，0-1分。 |  |
| （3）标签及说明书的安全信息（如禁忌证、注意事项、特殊人群用药等）合理完整，内容与省药品监管部门批准一致 | **5** | □有，□标签说明书样稿 □质量标准□无 | **标签及说明书：**1.有明确列明安全信息的，2-5分；2.相关内容表述为暂不明确的，0-1分。 |  |
| （4）曾进行临床或非临床安全性和有效性观察或研究 | **5** | □有，□论文清单 □课题清单 □研究报告 □其他：□无 | **安全性和有效性观察或研究开展情况**：1.临床和非临床均开展，4-5分；2.仅开展临床或非临床，1-3分；3.未开展，0分。 |  |
| （5）配制工艺路线合理，并与大生产相关设备能顺利对接，具有实现大规模生产的可行性 | **5** | □有，□制法 □工艺流程图 □其他：□无 | 该品种1.配制工艺适应产业化生产，2分；2.已有成熟的生产设备，2分；3.便于快速提升产能，1分。 |  |
| （6）质量标准合理，应符合现行法律法规、标准、指导原则等规定 | **5** | □有，□质量标准 □自检报告 □第三方检测机构报告□无 | 按指标要求，根据综合情况评分。 |  |
| （7）药材基原明确，饮片有法定标准来源 | **5** | □有， □法定标准□其他：□无 | 按指标要求，根据综合情况评分。 |  |
| （8）使用道地药材，处方药味资源可及 | **5** | □有，□供应商销售凭证 □道地药材在处方中的君臣佐使作用□资源可及性分析报告 □其他：□无 | 使用/部分使用/未使用道地药材，并结合药味为君/臣/佐/使、药味资源可及情况综合评分。 |  |
| **加分项：****新药转化评价****（18分）备注：该项总得分不超过10分****加分项：****新药转化评价****（18分）备注：该项总得分不超过10分** | （1）已入选广东省医保药品目录 | **3** | □有，□医保目录等相关证明□无 |  |  |
| （2）近5年内已取得药物临床试验批件 | **5** | □有 □无 |  |  |
| （3）申报单位已获得处方组方、工艺发明专利；或有相关资料支撑其为申报单位独家拥有且产权清晰的产品（如出具产权承诺函、查新报告等） | **5** | □有，□专利证书□已发表的科研论文、课题情况 □其他：□无 |  |  |
| （4）获得国家级或国家各部委科技成果类奖项三等奖及以上的 | **5** | □有 □无 | **一、国家级：**1.一等奖，5分；2.二等奖，4分；3.三等奖，3分。**二、部委级：**3分。 |  |
| **一级指标评分****合计** | 一、中医临床评价（满分60分） |  | **总分** |  |
| 二、药学综合评价（满分40分） |  |
| 加分项：新药转化评价（最高10分） |  |
| **备注：1.以1或0.5评分；2.使用历史计算时间至申报截止时间，其他年度、近几年、几年内计算时间均为每年1月1日至12月31日。** |
|  自评组成员签名： 年 月 日 |
| 申报负责人签名： 年 月 日 | 法定代表人签名： 年 月 日 |   （加盖公章处）年 月 日 |