附件2

广东省医疗机构制剂“岭南名方”遴选标准

| **一级指标** | **二级指标** | **分值** | **评分标准说明** |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 | **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 | **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，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，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 | **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 | **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 | **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 | **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 | 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）** | （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 | **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比例低 | 5 | **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年未发生新的不良反应，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，内容与省药监部门批准一致 | 5 | **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 | **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 | 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 | 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 | 按指标要求，根据综合情况评分。 |
| 1. 使用道地药材，处方药味资源可及
 | 5 | 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：该项总分不超过10分** | （1）已入选广东省医保药品目录 | 3 |  |
| （2）近5年内已取得药物临床试验批件 | 5 |  |
| （3）制剂符合疾病、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 | 5 |  |
| （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 | **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。 |

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。