

医疗机构中药制剂立项评价体系的构建及应用^Δ

鞠晓宇^{1*}, 赵 靛², 赵 越^{3,4}, 唐 贺¹, 张静宜¹, 李俊雪¹, 薛玉润¹, 关胜江⁵, 程 杰^{1#}[1. 河北省中医院药学部, 石家庄 050011; 2. 河北省药品职业化检查员总队(南片区), 石家庄 050051; 3. 河北省人民医院药学部, 石家庄 050054; 4. 河北省临床药学重点实验室, 石家庄 050054; 5. 河北省中医院院长办公室, 石家庄 050011]

中图分类号 R943;R288 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2024)10-1168-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2024.10.03



摘要 **目的** 以新药转化为导向, 构建医疗机构中药制剂备案立项评价体系, 以提高医疗机构中药制剂的申报成功率, 为后期新药转化奠定基础。**方法** 我院研发小组运用文献研究法, 采用头脑风暴法列举并整理医疗机构中药制剂立项评价的相关要素, 确定初拟指标体系; 采用德尔菲法进行专家函询, 确定评价指标, 根据各指标的重要性评分占比计算权重, 赋予具体分值, 并采用该指标体系对2023年4—7月我院各科室申请备案的31个中药制剂进行评价。**结果** 向17位专家进行了两轮函询, 最终确定的医疗机构中药制剂备案立项评价体系包括理论依据、临床研究基础、药学基础、处方、临床价值5项一级指标, 以及处方来源、中医理论、临床定位等17项二级指标, 其中人用经验为一票否决项。基于上述指标体系, 我院进一步完善了医疗机构中药制剂备案立项流程, 并从2023年4—7月各科室申请备案的31个中药制剂中, 遴选出8个评分 ≥ 65 分的中药制剂拟进行开发。**结论** 本评价体系客观、全面, 可操作性强, 适用于医疗机构中药制剂研发前的遴选。

关键词 医疗机构中药制剂; 立项评价; 人用经验; 新药转化; 德尔菲法

Construction and application of the project approval evaluation system for traditional Chinese medicine preparation in medical institutions

JU Xiaoyu¹, ZHAO Liang², ZHAO Yue^{3,4}, TANG He¹, ZHANG Jingyi¹, LI Junxue¹, XUE Yurun¹, GUAN Shengjiang⁵, CHENG Jie¹[1. Dept. of Pharmacy, Hebei Provincial Hospital of Chinese Medicine, Shijiazhuang 050011, China; 2. General Team of Drug Professionalization Inspectors of Hebei Province (Southern District), Shijiazhuang 050051, China; 3. Dept. of Pharmacy, Hebei General Hospital, Shijiazhuang 050054, China; 4. Hebei Key Laboratory of Clinical Pharmacy, Shijiazhuang 050054, China; 5. Dean Office, Hebei Provincial Hospital of Chinese Medicine, Shijiazhuang 050011, China]

ABSTRACT **OBJECTIVE** To establish the project approval evaluation system for traditional Chinese medicine (TCM) preparations in medical institutions guided by new drug conversion, to improve the success rate of approval for TCM preparations in medical institutions and lay the foundation for the later drug conversion. **METHODS** Research and development team used the literature research method and brainstorming method to list and organize relevant elements of project evaluation and determine the initial indicator system. Experts were consulted using the Delphi method to confirm the evaluation index. The weights were calculated based on the proportion of importance scores for each indicator and assigned specific scores to each item. The indicator system was used to evaluate 31 TCM preparations applied for filing by various departments of our hospital from April to July 2023.

RESULTS After two rounds of 17 experts' consultation, the final TCM preparation system included five primary indicators, i.e. theoretical basis, clinical research foundation, pharmaceutical foundation, prescription, and clinical value, as well as 17 secondary indicators including prescription source, traditional Chinese medicine theory, clinical positioning and so on. Human experience was considered as the item which would be rejected as one vote. Based on the above indicator system, our hospital further improved the

filing and project approval process for TCM preparations in medical institutions. Among the 31 TCM preparations applied for filing by various departments from April to July 2023, 8 TCM preparations with a score ≥ 65 were selected for development. **CONCLUSIONS** The evaluation system is objective, comprehensive, and highly operable. It is suitable

^Δ 基金项目 河北省医学科学研究课题(No.20240488); 河北省中医药管理局科研计划项目(No. 2022027)

* 第一作者 主管药师, 硕士。研究方向: 中药临床药学。E-mail: 1052675232@qq.com

通信作者 主任药师, 硕士。研究方向: 医院药事管理。电话: 0311-69095306。E-mail: 323240022@qq.com

for the selection of TCM preparations in medical institutions before research and development.

KEYWORDS traditional Chinese medicine preparations in medical institutions; project approval evaluation; human experience; new drug conversion; Delphi method

医疗机构中药制剂是指在中医药理论指导下,根据已在临床长期使用,有效、安全的固定中药处方配制的制剂,具有临床疗效确切、使用方便、价格亲民的特点^[1]。医疗机构中药制剂作为市售中成药的补充,其临床和市场价格价值日益凸显^[2]。同时,医疗机构中药制剂多为名老中医及其师承团队多年临床经验的结晶,在践行中医药理论、推动医院特色专科发展方面发挥着举足轻重的作用^[3]。筛选疗效可靠、安全性高的医疗机构中药制剂,并将其转化为新药,已成为当下中药新药研发的重要途径。

为鼓励医疗机构应用传统工艺配制中药制剂,我国在2016年颁布的《中医药法》中明确规定:“仅应用传统工艺配制的中药制剂品种,向医疗机构所在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制”。这一规定打破了传统中药制剂注册制的桎梏,为推动传统中医经方、验方临床制剂转化带来重大利好。为贯彻实施上述规定,原国家食品药品监督管理总局于2018年发布了《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》,对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的审评审批流程作了进一步规定。但由于缺乏专门的制剂研发指导原则,目前医疗机构所提交的申报资料在处方、功能主治、用法用量等方面仍存在问题,影响申报成功率^[4-5]。为此,我院以新药转化为导向,以医疗机构中药制剂的备案申报为目的,探索构建了医疗机构中药制剂备案立项评价体系,从前期项目遴选阶段开始严格把控申请资料,协助临床科室选择适宜的处方开发,以规避后期申报中可能出现的相关问题,提高申报成功率,缩短申报周期。本文对我院构建的医疗机构中药制剂备案立项评价体系及实际应用情况进行了介绍,以期为相关医疗机构开展此项工作提供借鉴。

1 研究方法

1.1 研发小组

基于医疗机构中药制剂立项评价、制剂研发、成本核算与定价、临床使用监测、成果转化等环节,我院成立的研发小组由医院药学部的科研药师与中药临床药师、制剂科生产人员、医务处行政管理人员、财务处会计师、科研中心管理人员等不同专业、不同科室的专家组成。研发小组成员的遴选标准为:(1)负责管理的行政科室

主要负责人,或具有制剂研发、药品遴选评价经验的人员;(2)硕士及以上学历的中级及以上职称者,或本科及以上学历的高级职称者。

1.2 初拟指标体系的构建

研发小组运用文献研究法,在《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》《中药注册管理专门规定》《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则(试行)》《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则(试行)》《河北省医疗机构传统工艺中药制剂备案管理实施细则》等政策文件的基础上,结合相关标准、专家共识^[4,6],采用头脑风暴法对医疗机构中药制剂备案立项评价的相关要素进行整理汇总,将评价角度相近的指标进行合并归类,形成初拟指标体系,包括5项一级指标(即理论依据、临床研究基础、药学基础、处方、临床价值)及一级指标下设的19项二级指标。

1.3 德尔菲法确定评价指标

采用德尔菲法就初拟指标体系向专家进行函询。研发小组邀请了河北省药品监督管理局药品注册管理处审评专家、河北省药品医疗器械检验研究院制剂检验专家、河北中医药大学中药制剂研发专家、石家庄市药品生产企业的药品生产与研发专家、河北省其他医疗机构的药学专家及制剂生产领域的专家共17名进行调研。问卷题项均采用Likert 5级评分法评价指标的重要程度^[7]，“非常不重要”“比较不重要”“不确定”“比较重要”“非常重要”分别对应1~5分,分值越高,表明该指标越重要。第一轮函询结束后,计算每个指标的重要程度得分均值、标准差及变异系数(coefficient of variation, CV),剔除评分 <3.5 分或 $CV>0.3$ 的指标^[8]。

专家积极系数用专家函询表的应答率来衡量,应答率=收回咨询表份数/发出咨询表份数 $\times 100\%$ 。专家权威系数(C_r)由专家的熟悉程度(C_s)和判断依据(C_j)的算术平均值表示, C_r 通过专家自我评分方法确定,专家对指标的熟悉程度分为“非常熟悉”“比较熟悉”“一般熟悉”“比较不熟悉”“非常不熟悉”, C_s 依次赋值1.0、0.8、0.6、0.4、0.2分;专家对指标的判断依据按照表1中的方法,分别从理论知识、实践经验、参考国内外资料、个人直觉4个方面按照熟悉程度勾选不同 C_j 值。所有分值之和除以专家人数即为 C_r , $C_r\geq 0.7$ 时,代表专家权威程度较高^[8]。

表1 专家判断依据及其影响程度赋值

熟悉程度	理论知识	实践经验	参考国内外资料	个人直觉
大	0.3	0.5	0.1	0.1
中	0.2	0.4	0.1	0.1
小	0.1	0.3	0.1	0.1

专家意见的一致性系数由CV和Kendall' W协调系数表示。通常认为 $CV < 0.25$ 、Kendall' W越接近1则代表专家的协调程度越好;对Kendall' W进行 χ^2 检验,若 $P < 0.05$,则认为专家意见具有一致性^[9],专家咨询即可结束^[7]。

1.4 指标赋分

请专家根据重要性对每项一级指标打分,每项指标的重要性得分取所有专家的平均值,所有指标的重要性得分权重之和为1,每项一级指标的重要性得分在其中的占比为其权重,最终赋分=权重 \times 100分^[9]。二级指标的权重算法同一级指标,最终赋分=权重 \times 对应一级指标的赋分。

1.5 统计学方法

利用Excel 2019软件录入调查数据,采用Prism 8.0.1软件进行统计分析。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 专家函询结果

本研究共函询17位专家,共进行了两轮函询,两轮专家应答率均为100%,说明专家的积极性较好,对本研究较为关注; $C_r = 0.87$,满足研究需要;两轮函询的Kendall' W分别为0.289和0.352, P 值均 < 0.05 ,说明专家意见的一致性较好,详见表2。

表2 专家函询结果

函询轮数	积极系数/%	C_s	C_r	C_t	CV	Kendall' W	P
第一轮	100	0.92	0.82	0.87	0.05~0.18	0.289	0.001
第二轮	100	0.92	0.82	0.87	0~0.19	0.352	< 0.001

2.2 专家评分结果

第一轮专家函询结果显示,5项一级指标的重要性评分均 > 3.5 分,CV均 < 0.3 ,均予以纳入。19项二级指标中“临床基础研究”重要性评分均值为2.94,“院内政策倾斜”重要性评分均值为2.12且 $CV = 0.55$,故将上述2项指标剔除。此外,根据专家建议,将二级指标“药材基原”修改为“药材资源”,“临床必要性”修改为“临床需求”。

就修改后的评价体系向专家进行第二轮函询,结果显示,各指标的重要性评分均 > 3.5 分,CV均 < 0.3 。最终确定的指标体系包括5项一级指标和17项二级指标,其中二级指标“人用经验”的所有专家评分均为5分,鉴于《河北省医疗机构传统工艺中药制剂备案管理实施细

则》中明确“处方应在本医疗机构连续使用3年以上(含3年),并有60例(含)以上相对完整的临床病历证明该制剂使用安全有效”,经过专家研讨后决定将“人用经验”一项设为“一票否决项”。各指标的重要性评分及CV见表3。

表3 各指标的重要性评分、CV和权重

一级指标	二级指标	重要性评分		CV	权重
		平均值	标准偏差		
理论依据		4.90	0.20	0.20	0.22
	处方来源	4.41	0.8	0.18	0.25
	中医理论	4.29	0.69	0.16	0.24
	适用疾病	4.71	0.47	0.10	0.26
	临床定位	4.47	0.51	0.12	0.25
临床研究基础		4.80	0.40	0.20	0.21
	直接相关课题支撑	4.06	0.75	0.18	0.26
	直接相关科研奖励	4.29	0.69	0.16	0.28
	直接相关论文发表的期刊	3.65	0.70	0.19	0.23
	直接相关发明专利	3.53	0.72	0.20	0.23
药学基础		4.60	0.60	0.20	0.20
	人用经验	5.00	0	0	0.39
	毒理研究	3.82	0.73	0.19	0.30
	临床安全性评价	4.12	0.78	0.19	0.32
处方		4.10	0.70	0.20	0.18
	处方组成	4.65	0.49	0.11	0.38
	药材资源	3.82	0.73	0.19	0.31
临床价值		3.76	0.56	0.15	0.31
	预估研发生产成本	4.40	0.80	0.20	0.19
	临床需求	4.65	0.49	0.11	0.36
	应用前景	4.59	0.51	0.11	0.35
	预期效益	3.82	0.64	0.17	0.29

2.3 评价指标的赋分

根据各指标权重(表3)计算每项指标的最终赋分,根据二级指标设定评价细则,不同评价等级以分数区别体现,最终形成的医疗机构中药制剂备案立项评价表经研发小组审核通过。结果见表4。

3 我院的实践成效

3.1 明确立项流程

基于上述医疗机构中药制剂备案立项评价体系,我院进一步明确了医疗机构中药制剂备案立项流程,即由临床科室提交申请材料,包括但不限于拟申请的制剂名称、适应证、处方来源、处方中医药理论分析、临床疗效、安全性信息、人用经验、预计应用前景等;由科研药师与中药临床药师对临床科室提交的申请材料进行初步审核,剔除被“一票否决项”否决的申请后,采用前文构建的医疗机构中药制剂备案立项评价体系对申请材料中的各项信息进行综合评分,将得分60分及以上的品种提交到医疗机构制剂研发小组拟定初步遴选意见,最终由药事管理与药物治疗学委员会作出是否同意申报立项的决策。流程见图1。

表4 医疗机构中药制剂备案立项评价表

一级指标	二级指标	评价细则 ^a
1 理论依据(22分)	1.1 处方来源(5分)	5分:古代经典名方化裁 3分:名中医临床经验方 1分:临床科室经验方
	1.2 中医理论(5分)	5分:病因病机、中医证型及治法治则阐述清晰且合理 1分:病因病机、中医证型及治法治则阐述清晰且较为合理
	1.3 适用疾病(6分)	6分:治疗作用 3分:辅助治疗作用或缓解疾病症状
	1.4 临床定位(6分)	6分:适应证中疾病、证候、症状均描述精准,目标人群清晰 4分:适应证中疾病或证候明确,症状描述清楚 2分:适应证中仅描述症状
2 临床研究基础(21分)	2.1 直接相关课题支撑(5分)	5分:国家级课题支撑 3分:省部级课题支撑 1分:厅局级课题支撑
	2.2 直接相关科研奖励(6分)	6分:获得国家级奖励 4分:获得省部级奖励 2分:获得厅局级奖励
	2.3 直接相关论文发表的期刊(5分)	5分:科学引文索引(Science Citation Index™,SCI)收录期刊 3分:中文核心期刊 1分:科技核心期刊
	2.4 直接相关发明专利(5分)	5分:有 1分:无
3 药学基础(20分)	3.1 人用经验(8分) ^b	8分:临床应用20年以上且有100例可说明制剂安全有效的完整病例 6分:临床应用10年以上且有100例可说明制剂安全有效的完整病例 4分:临床应用5年及以上且有100例可说明制剂安全有效的完整病例
	3.2 毒理研究(可多选)(6分)	3分:不含法定标准中标示“剧毒”“大毒”且未经去毒(或减毒)的炮制药味,或含有国务院发布的《医疗用毒性药品管理办法》中的28种毒性中药品种 2分:不含“十八反”“十九畏”配伍禁忌 1分:不含现代毒理学证明有毒性的药材
	3.3 临床安全性评价(6分)	6分:尚未发现不良反应 4分:不良反应较轻,多为一次性或无需干预 2分:不良反应较重,需要救治或干预
4 处方(18分)	4.1 处方组成(可多选)(6分)	2分:处方药味数适宜(≤5种得2分,6~10种得1.5分,11~15种得1分) 1分:药品炮制名称规范 1分:方解合理,药性味、归经、配伍和剂量阐述清晰 1分:处方饮片剂量未超出《中国药典》要求 1分:日服生药量颗粒不超过50g,片剂或胶囊剂不超过20g
	4.2 药材资源(6分)	6分:药材基原明确,不含贵细药材或野生濒危动植物药材,且药材资源可持续 4分:药材基原明确或不含贵细药材或野生濒危动植物药材,药材资源可持续 2分:含有贵细药材或野生濒危动植物药材
	4.3 预估研发生产成本(6分)	6分:预估研发生产成本较低(20万元以内) 4分:预估研发生产成本一般(20万~35万元) 2分:预估研发生产成本较高(35万元以上)
	4.4 临床价值(6分)	6分:填补市场空白 5分:与已上市的成药相比具有独特优势 3分:填补本院临床医疗需求
5 临床价值(19分)	5.1 临床需求(7分)	7分:可推动中医优势病种发展,且可纳入科室临床路径 5分:可推动中医优势病种发展,或可纳入科室临床路径 3分:可为本科室收治患者提供多种用药选择
	5.2 应用前景(7分)	7分:可推动中医优势病种发展,且可纳入科室临床路径 5分:可推动中医优势病种发展,或可纳入科室临床路径 3分:可为本科室收治患者提供多种用药选择
	5.3 预期效益(5分)	5分:预估月销量在1000盒以上 3分:预估月销量在501~1000盒 1分:预估月销量在200~500盒

a:所有评价细则均不满足的,该指标计0分;b:一票否决项。

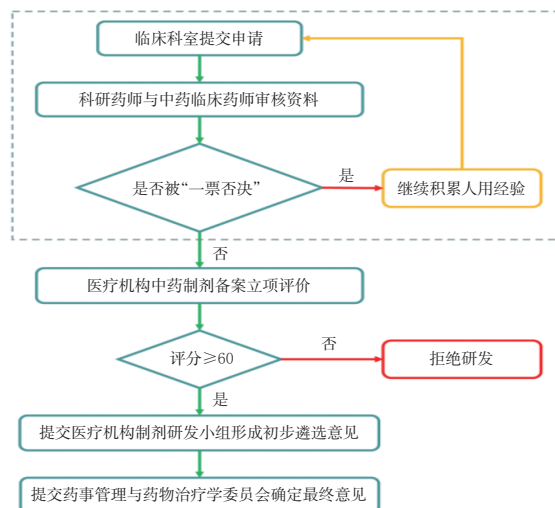


图1 我院医疗机构中药制剂备案立项流程图

3.2 评价应用

2023年4—7月,我院各科室提交的医疗机构中药制剂备案申请共31项,涉及肾病、肿瘤、骨科、精神心理科、男科等多领域疾病,其中因不满足人用经验要求被“一票否决”的申请共10项,其余21项申请的平均总分为62.3分(表5)。研发小组针对≥60分的14项申请逐一筛选,将≥65分的8项申请递交药事管理与药物治疗学委员会研究决定是否予以立项。以本院男科申请的一项用于治疗男性不育的百合育子方为例:在理论依据方面,该方受明代张时彻的《摄生众妙方》中“五子衍宗丸”的启发,基于“补肺益肾、调和脾胃”治疗肺肾两虚型的少精、弱精、畸形精和精子DNA碎片率高,疾病、证候描述精准,目标人群清晰;在临床研究基础方面,该方相关研究先后获得省科技厅课题资助,相关学术成果发表期刊论文6篇,获厅局级奖励2项,已被写入《少弱精子症中西医结合诊疗河北专家共识》^[10];在药学基础方面,该方在我院男科应用20余年,可至少提供200份完整且符合要求的病历,且组方中不含毒性药材,也尚未发现明显的不良反应;在处方方面,该方由百合等15种药味组成,用量合规,方解合理,药材基原明确且不含贵细及濒危动植物药材,医院自主研发预估成本为22万元;在临床价值方面,国内尚无证型相同、功能主治类似的中成药,且我院男科在省内采用中西医结合治疗男性不育经验丰富,患者受众群体庞大,制剂应用前景较为广阔。综上,百合育子方最终得分85分,经过研发小组及药事管理与药物治疗学委员会两轮讨论后,确定研发,剂型为丸剂。

4 讨论

中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药注册审评证据体系提出后,如何从众多制剂中筛选出高品

表5 我院申请备案的医疗机构中药制剂得分

科室	药品名称	理论依据				临床研究基础				药学基础			处方			临床价值			总分/结论
		1.1	1.2	1.3	1.4	2.1	2.2	2.3	2.4	3.1	3.2	3.3	4.1	4.2	4.3	5.1	5.2	5.3	
男科	百合育子方	5	5	6	6	3	2	3	1	8	6	6	5	6	4	7	7	5	85
肾病	**消癥方	5	5	6	6	5	0	3	1	8	6	4	2	6	4	5	3	5	74
肝胆病科	**逐水方	5	5	6	6	1	2	3	1	6	6	6	3	6	6	3	3	1	69
外科	**通脉方	3	1	6	4	3	2	3	1	6	6	6	2	4	4	7	7	3	68
肿瘤科	**金消方	5	5	3	6	1	0	3	5	6	6	6	2	2	2	7	3	5	67
肿瘤科	**抑瘤方	5	5	6	4	0	0	0	1	6	6	6	2	6	6	7	5	1	66
肿瘤科	**止吐方	5	5	3	6	0	0	0	1	6	6	6	2	2	6	7	5	5	65
急诊科	**解郁方	1	5	6	6	0	0	3	1	8	6	6	2	6	6	3	5	1	65
肾病	**灌肠液	1	5	3	4	1	0	3	1	8	6	4	3	6	4	7	5	3	64
肿瘤科	**启膈方	5	1	6	4	0	0	3	1	6	6	6	2	2	6	7	3	5	63
急诊科	**安眠方	1	5	6	6	1	4	3	1	8	6	6	3	2	2	3	5	1	63
血液病科	**生血方	1	5	6	6	1	0	3	1	8	6	4	1	6	6	5	3	1	63
急诊科	**宁神方	1	5	6	6	0	0	3	1	6	6	6	2	6	6	3	5	1	63
肾病	**化石方	1	5	3	6	1	0	3	1	4	6	6	3	6	6	5	3	3	62
肿瘤科	**消水方	1	5	6	4	1	0	0	1	6	3	6	2	6	6	7	3	1	58
肿瘤科	**止痛方	1	5	6	4	1	0	0	1	6	6	6	2	2	6	7	3	1	57
产科	**通乳汤	1	1	6	6	0	0	0	1	6	6	6	2	6	4	7	3	1	56
内分泌科	**散结方	1	5	6	6	0	0	0	1	6	6	4	1	6	6	3	0	5	56
肿瘤科	**抑瘤方	5	1	3	6	0	0	0	1	6	6	6	2	2	2	5	3	5	53
内分泌科	**益肾方	1	5	3	6	0	0	0	1	4	6	4	2	6	6	3	0	1	48
内分泌科	**祛湿方	1	1	6	4	0	0	0	1	4	6	4	1	6	2	3	3	1	43
内分泌科	**清热方																		一票否决
内分泌科	**通络方																		一票否决
内分泌科	**止渴方																		一票否决
内分泌科	**祛湿方																		一票否决
内分泌科	**金方																		一票否决
肾病	**利湿方																		一票否决
健康管理部	**和中方																		一票否决
皮肤科	**生发散																		一票否决
骨科	**温经药酒																		一票否决
中医护理门诊	**面膜粉																		一票否决

*:为保护知识产权,制剂名称暂不作完全展示。

质制剂,并向中药新药转化,成为行业关注热点。医疗机构中药制剂凝聚了中医名家的实践经验,具有真实世界应用数据这一强大优势,因而使得医疗机构中药制剂成为中药新药的重要来源。医疗机构应加强传统医疗机构中药制剂向中药新药转化的意识,提前布局,在进行传统中药制剂药学研究的过程中,达到中药新药研究要求,通过“临床经验方→医疗机构中药制剂→中药新药”的研发路径,分步实现中药的传承创新转化^[1]。

我院以新药转化为导向,从理论依据、临床研究基础、药学基础、处方和临床价值5个方面出发,以“优效、减毒、补缺”为原则,建立了医疗机构中药制剂备案立项评价体系,以期遴选出疗效确切、安全性高、质优价廉的中药制剂,满足中药创新要求和临床用药需求。医疗机构中药制剂开发是一个涉及多学科、多环节且耗费大、周期长的复杂过程,本研究建立的评价体系参考借鉴了我国药品临床综合评价体系的框架,通过量化评分的形式,将整个研发环节纳入评价体系,对各项指标进行量化,具有较强的实用性和可操作性。我院以中药新药转

化要求为标准,从内部提高了医疗机构中药制剂的门槛,到处方的来源、组成及理论依据、药材资源与用量等进行综合、系统的评价,形成了从临床实践、制剂研发、制剂使用、创新转化的良性循环,旨在缩短后期新药转化周期,提高转化成功率。

值得注意的是,虽然临床医师在申报时会填写拟开发的剂型,但本研究建立的评价体系未单独对剂型进行评价,主要是考虑到剂型与工艺息息相关,需要由专业的研发小组综合临床用药对象、适用疾病、处方组成(生药量)、炮制品的选择等信息后最终确定。此外,由于临床医师及患者在既往中药汤剂用药过程中对药品不良反应的关注度不够,加上判断依据不明确等原因,本研究也未将安全性作为独立的评价指标。随着今后临床对中药不良反应关注度的提高,我院会根据实际情况,进一步完善评价体系,加大安全性的权重,从源头加强不良反应资料的收集,为后期新药转化提供有力支撑。

参考文献

- [1] 蔡明远,张翠莲,周亮,等. 全国医疗机构制剂现状调研及问题分析[J]. 中国药房,2022,33(5):513-518.
CAI M Y, ZHANG C L, ZHOU L, et al. Nationwide investigation and problems analysis of pharmaceutical preparations in medical institutions[J]. *China Pharm*, 2022,33(5):513-518.
- [2] 王雅甜,李超,管志美. 医疗机构传统中药制剂备案管理工作的分析与思考[J]. 中国药房,2022,33(3):263-270.
WANG Y T, LI C, GUAN Z M. Analysis and reflection on the filing management of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions[J]. *China Pharm*, 2022,33(3):263-270.
- [3] 吴亚萍. 基于史密斯模型的医疗机构中药制剂备案管理政策执行与对策[J]. 中医药管理杂志,2022,30(14):141-143.
WU Y P. Based on the Smith policy implementation model of medical institutions of traditional Chinese medicine preparation for the record management policies and countermeasures research[J]. *J Tradit Chin Med Manag*, 2022,30(14):141-143.
- [4] 罗李娜,陈更新. 医疗机构中药制剂开发模式[J]. 中华中医药杂志,2023,38(7):3224-3227.
LUO L N, CHEN G X. Development mode of Chinese medicine in medical institutions[J]. *China J Tradit Chin Med Pharm*, 2023,38(7):3224-3227.
- [5] 高敏洁. 人用经验在传统中药制剂备案中的应用情况研究[J]. 中国临床药学杂志,2022,31(5):359-364.
GAO M J. Investigation on the application of human use experience in filing traditional Chinese medicine preparations for record[J]. *Chin J Clin Pharm*, 2022,31(5):359-364.
- [6] 杨忠奇,高蕊,胡思源,等. 中药人用经验研究专家共识[J]. 中国中药杂志,2022,47(18):4829-4834.
YANG Z Q, GAO R, HU S Y, et al. Expert consensus on human use experience research of traditional Chinese medicine[J]. *China J Chin Mater Med*, 2022,47(18):4829-4834.
- [7] 王彦芳,陈娟娟,关克磊,等. 医院药师科研能力评价指标体系的构建及其信效度评价[J]. 中国药房,2023,34(2):242-245.
WANG Y F, CHEN J J, GUAN K L, et al. Construction of evaluation index system for scientific research ability of hospital pharmacists and analysis of its reliability and validity[J]. *China Pharm*, 2023,34(2):242-245.
- [8] 唐密,杨燕,陈珉惺,等. 药品集中带量采购供应企业遴选多准则决策框架构建[J]. 中南药学,2023,21(8):2219-2223.
TANG M, YANG Y, CHEN M X, et al. Multi-criteria decision-making framework for the selection of drug supply enterprises in centralized volume-based procurement[J]. *Cent South Pharm*, 2023,21(8):2219-2223.
- [9] 江依帆,陈丽萍,张若钰,等. 抑酸药物的临床综合评价指标体系构建[J]. 中国药物评价,2023,40(5):416-421.
JIANG Y F, CHEN L P, ZHANG R Y, et al. Construction of clinical comprehensive value evaluation system for acid-inhibiting drugs[J]. *Chin J Drug Eval*, 2023,40(5):416-421.
- [10] 李波,王广建. 少弱精子症中西医结合诊疗河北专家共识:2022版[J]. 河北中医,2022,44(9):1578-1584.
LI B, WANG G J. Hebei experts' consensus on integrated traditional Chinese and Western medicine for diagnosis and treatment of oligoasthenozoospermia: 2022 version[J]. *Hebei J Tradit Chin Med*, 2022,44(9):1578-1584.
- [11] 牟娜,吴斌,邹任贤. 传统中药制剂备案中药学研究常见问题及对其向中药新药转化的影响分析[J]. 上海医药,2023,44(13):12-15.
MOU N, WU B, ZOU R X. Analysis of common problems in the research of traditional Chinese medicine preparations and the impact on their transformation into new Chinese medicine[J]. *Shanghai Med Pharm J*, 2023,44(13):12-15.

(收稿日期:2023-12-14 修回日期:2024-04-12)

(编辑:孙冰)