|  |
| --- |
| **临床优势中成药品种推荐表** |
| **类别** | **项目** | **资料要求** | **举例** | **1** | **2** |
| **与品种有关信息** |
| 基本信息 | 产品名称 | 规范名称 | \*\*\*片 |  |  |
| 生产企业 | 说明书生产企业全称 | \*\*\*制药厂 |  |  |
| 批准文号 |  | 国药准字\*\*\*\*\*\* |  |  |
| 药品分类 | 处方药/OTC/双跨 | 处方药 |  |  |
| 政策准入 | 国家基本医疗保险目录 | 是/否 | 是 |  |  |
| 何版医保 | 2009/2017/2019 | 2019 |  |  |
| 医保目录类型 | 甲/乙类 | 甲类 |  |  |
| 国家基本药物 | 是/否 | 否 |  |  |
| 何时进入基药目录 | 2012/2018 |  |  |  |
| 中药品种保护 | 是/否 | 是 |  |  |
| 保护级别 | 一级/二级 | 二级 |  |  |
| 剩余保护年限 |  | 3 |  |  |
| 国家保密品种 | 是/否 | 否 |  |  |
| 药品标准 | 执行标准 | 现行标准及出处（最新已发布） | 中国药典2020版一部 |  |  |
| 处方组成 | 包含组方药物用量 | 丹参20g，三七15g...... |  |  |
| 制法 | 同一产品不同企业制法可能不同 |  |  |  |
| 说明书（现行） | 成分 |  |  |  |  |
| 功能主治 |  |  |  |  |
| 规格 |  |  |  |  |
| 用法用量 |  |  |  |  |
| 禁忌 |  |  |  |  |
| 不良反应 |  |  |  |  |
| 注意事项 |  |  |  |  |
| 药物相互作用 |  |  |  |  |
| 临床特点及优势 | 处方来源 | 处方出处，演化来源 | 源自\*代\*\*\*著《\*\*\*》 |  |  |
| 特殊人群用药 | 儿童/老人/孕妇等 |  |  |  |
| 罕见病 | 是否用于罕见病 |  |  |  |
| 特色优势 | 临床具有何种独特性（200字内） |  |  |  |
| 临床证据 | 证据级别 | 指南\*1/共识/meta分析/临床循证研究等 |  |  |  |
| 发布年份 |  |  |  |  |
| 题目 |  |  |  |  |
| 制定或发布机构 |  |  |  |  |
| 作者 |  |  |  |  |
| 来源 |  |  |  |  |
| 涉及该品种的总结性描述 |  |  |  |  |
| **与产品有关信息** |
| 市场规模 | 2017年 | 年度销售额（单位：百万元） |  |  |  |
| 2018年 | 年度销售额（单位：百万元） |  |  |  |
| 2019年 | 年度销售额（单位：百万元） |  |  |  |
| 安全性 | 不良反应事件 | 产品近5年不良反应事件报告情况 |  |  |  |
| 不良反应事件发生率 | 产品近5年不良反应事件发生率 |  |  |  |
| 严重不良反应事件 | 产品近5年严重不良反应事件情况 |  |  |  |
| 严重不良反应事件发生率 | 产品近5年严重不良反应事件发生率 |  |  |  |
| 不良反应类型 | 产品记录不良反应类型总结 |  |  |  |
| 专利\*2 | 专利名称 |  |  |  |  |
| 申请（专利权）人 |  |  |  |  |
| 申请年份 |  |  |  |  |
| 专利号 |  |  |  |  |
| 申请号 |  |  |  |  |
| 专利类型 | 中国/美国/国际专利 |  |  |  |
| 发明（设计）人 |  |  |  |  |
| 摘要 |  |  |  |  |
| 申请日期 |  |  |  |  |
| 高质量论文\*3（不超过10篇） | 论文类型 |  |  |  |  |
| 标题 |  |  |  |  |
| 期刊名称 |  |  |  |  |
| 发表年份 |  |  |  |  |
| 是否核心期刊（中文） |  |  |  |  |
| 影响因子（外文） |  |  |  |  |
| 摘要 |  |  |  |  |
| 关键词 |  |  |  |  |
| 作者 |  |  |  |  |
| 作者单位 |  |  |  |  |
| 第一作者 |  |  |  |  |
| 通讯作者 |  |  |  |  |
| 通告通报 | 强制修改说明书 | 国家药品监管部门责令修改说明书 | 是 |  |  |
| 勒令修改内容 |  |  |  |  |
| 抽检不合格 | 全国各级药监药检部门抽检不合格 | 否 |  |  |
| 安全风险提示 | 国家药监部门发布产品风险提示 | 否 |  |  |
| 不良事件通报 | 国家药监部门发布产品不良事件通报 | 否 |  |  |
| 奖励\*4（与申报产品直接相关奖励） | 奖励类型 | （国家、省部级、一级学会） | 省级 |  |  |
| 颁奖单位 |  | 山东省 |  |  |
| 年份 | 奖励年份 | 2010 |  |  |
| 等级 | 一二三等奖 | 一等奖 |  |  |
| 项目名称 |  | \*\*\*\*\* |  |  |
| 项目编号 |  | \*\*\*\* |  |  |
| 完成单位排名 | 生产企业在改奖项中排名 | 第二 |  |  |
| 完成人 |  | \*\*\* |  |  |
| 专项\*5（国家级专项） | 项目名称 | 涉及项目名 | \*\*\*\*改造 |  |  |
| 级别 | 国家级/省部级 | 国家级 |  |  |
| 批准年 |  | 2010 |  |  |
| 项目类型 |  | 国家重大新药专项 |  |  |
| 项目分类 | 面上/人才/青年 | 候选药物 |  |  |
| 项目编号 |  | \*\*\*\*\*\*\*\*\* |  |  |
| 承担单位 |  | \*\*\*\*\*制药厂 |  |  |
| 负责人 |  | \*\*\* |  |  |
| 关键词 |  |  |  |  |
| 摘要 |  |  |  |  |
| 起始时间 |  |  |  |  |
| 截止时间 |  |  |  |  |
| 省级中医药管理部门意见 | 专家论证结果 |  |  |  |  |
| 是否推荐 | 是/否 |  |  |  |

注：与品种有关信息为必填项目，与产品有关项目为选填项目

1. 临床指南：在国家政府部门（国家卫健委、国家中医药管理局、国家药品监督管理局）、一级学会（中华医学会、中华中医药学会、中国中西医结合学会等）制定并公开发表的临床指南中，该药品被列为推荐用药。
2. 发明专利：围绕产品的处方、功能主治、生产工艺、新剂型、新用途、检验方法等中国及境外发明专利申请及授权。纳入标准：专利名称、摘要中包含产品名称或产品处方，专利主体内容与产品处方一致；且专利权人包含生产企业或关联企业（包括企业曾用名和分支机构等）。
3. 期刊论文：仅纳入与申报产品相关的不超过10篇代表性论文。仅纳入近十年以来发表（日期2011年1月1日之后）的科技核心期刊和SCI收录期刊。（1）纳入标准：产品名称出现在题目和关键词中。（2）排除标准：产品作为对照或参比药物出现在研究文献中；产品的单例不良反应或违规报告；其他产品不是文章主体的情况。
4. 科技奖励：与该产品直接相关的各级科技奖励，包括国家级、省部级、专业学会奖（发明奖、技术进步奖）等。纳入标准：奖励项目名称或摘要中出现产品名称，且获奖单位中包含生产企业。
5. 科研项目：与产品直接相关的科技投入，以项目形式体现。主要包括与该产品直接相关的国家重大新药创制专项、中药标准化项目，以及国家自然科学基金项目，立项时间为近十年以来（日期2011年1月1日之后）。纳入标准：项目名称或摘要中出现待评价品种，且实施单位或合作单位为生产企业，同时有实际国拨经费到账。国家自然科学基金项目：不限于生产企业申报项目，课题摘要中出现相关中成药品种名称即可。