

# 中华中医药学会

中会标准发〔2021〕7号

## 中华中医药学会 2021 年中成药临床应用 专家共识立项工作安排

各中医药领域医疗机构、科研单位、中成药相关企业，各有关单位：

为贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《关于加快中医药特色发展若干措施》等文件精神，促进中成药临床合理应用，中华中医药学会开展中成药临床应用专家共识（下称“专家共识”）编制工作。专家共识的制定，对于明确中成药的临床定位、阐释中成药的特点、发挥中成药的特色优势具有重要作用。为使中医药行业相关临床单位、科研单位、企业及时了解申请专家共识立项的相关工作信息，现将 2021 年专家共识立项工作安排通知如下：

### 一、立项原则

（一）明确中成药的临床定位，探索经验与证据的有效结合，形成符合中成药自身特点的中成药临床应用专家共识，并为中医临床诊疗指南制修订工作提供参考。

（二）充分考虑临床医生（特别是西医）的思维模式、知识结构和表述方式，把中成药的临床应用说清楚。

（三）充分调动各方积极性，发挥相关专家的技术特长，

鼓励中医药教学、科研、医疗等机构及相关中医药企业积极开展专家共识的研究及编制工作。

## **二、立项要求**

### **（一）申请单位**

专家共识应由药品生产企业与相应领域的临床医疗机构联合申请。

### **（二）中成药**

中成药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成药大品种。

2. 医保内独家品种，连续三年年销售额达 8000 万的潜力中成药大品种。

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中成药。企业需递交相关证明材料。

### **（三）牵头专家**

应有 1-2 名牵头专家负责专家共识编制工作，牵头专家应具有正高职称，是在相应领域内具有号召力的知名专家，且有一定时间和精力投入到专家共识研制工作。

## **三、申请材料**

请参照“中华中医药学会中成药临床应用专家共识工作方案（见附件 1）”中的有关要求提交以下电子版材料，发送至 bzhtcm@163.com，并与标准化办公室联系确认。

（一）申请书 word 文件（见附件 2）。

（二）草案 word 文件（见附件 3）。

（三）最新版中成药说明书 Word 文件。

（四）中成药近三年年销售额证明，加盖企业公章 pdf 文件（见附件 4）。

（五）中成药安全性相关内容和数据清单 word 文件（见附件 5）。

注：除中成药近三年年销售额证明需加盖企业公章外，其他材料暂不需加盖公章，立项审查通过后再提交相关纸质材料。

#### **四、立项流程**

（一）提交申请材料。

（二）形式审查：标准化办公室 10 个工作日内反馈形式审查意见。

（三）立项论证：通过形式审查的申请项目，标准化办公室组织相关专家以会议或函审的形式对项目进行立项审查。

（四）立项公告：通过立项审查的申请项目发布立项公告。

#### **五、申请及立项时间安排**

中华中医药学会标准化办公室 2021 年计划开展 4 次专家共识立项工作。申请材料提交截止时间分别为：3 月 31 日、6 月 15 日、10 月 15 日、12 月 15 日。立项审查时间分别为：1 月、4 月、7 月、11 月。

#### **六、联系方式**

联系人：冯 雪 010-64205923 18810949197

段笑娇 010-64202516 13718837289

苏祥飞 010-64205923 18910075583

电子邮箱：bzhtcm@163.com

附件：1. 中华中医药学会中成药临床应用专家共识工作方案

2. 中成药临床应用专家共识申请书

3. 中成药临床应用专家共识草案（模板）

4. 中成药近三年年销售额证明

5. 中成药的安全性相关内容和数据清单

