

# 福建省药品监督管理局 福建省卫生健康委员会 文件

闽药监药注〔2025〕41号

## 福建省药品监督管理局 福建省卫生健康委员会 关于开展福建省“闽医名方”遴选工作的通知

各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局，各省属医疗机构及单位：

为深入挖掘福建省中医药精华，积极推进福建省中医药科研和创新，促进福建省名老中医经验方、医疗机构协定方传承发展，福建省药品监督管理局、福建省卫生健康委员会决定联合组织开展福建省“闽医名方”遴选工作。现就有关事项通知如下：

### 一、工作目标

通过开展名老中医经验方、医疗机构协定方的遴选，在“十

五五”期间逐步建立“闽医名方”（协定方）品种库和“闽医名方”（医疗机构制剂）品种库，品种库实施动态管理。积极推动入选“闽医名方”（协定方）品种库的品种逐步转化为医疗机构制剂；对入选“闽医名方”（医疗机构制剂）品种库制剂扩大其临床调剂使用，增加普惠性、可及性，进一步积累临床人用经验，推进医疗机构制剂向新药转化，全面推进我省中药高质量发展，为更好保障人民健康提供有力支撑。

## 二、遴选程序

为确保“闽医名方”遴选工作顺利推进，省药监局和省卫健委联合制定了第一批福建省“闽医名方”申报遴选指南（详见附件）。省内医疗机构可按申报遴选指南要求进行申报，省药监局、省卫健委将组织专家开展“闽医名方”的遴选评审，确定“闽医名方”初选名单，经公示无异议后，确定终选名单入选福建省医疗机构“闽医名方”品种库。

## 三、支持措施

各有关单位将对入选福建省“闽医名方”的品种从多方面给予政策支持。对入选“闽医名方”（协定方）的品种将在政策法规指导、技术审查、现场检查、样品检验等各个环节加大帮扶指导力度，加快审评审批，符合条件的转化为医疗机构制剂。对入选“闽医名方”（医疗机构制剂）的品种，依规扩大其临床调剂使用范围，积累临床人用经验。同时针对“闽医名方”品种库的品种，省药监局和省卫健委将组织省内医疗机构、医药企业、研发服务公司三方对接，促进入选制剂逐步向中药新药转化。

#### 四、有关要求

各设区市卫生健康部门应高度重视此项工作，积极做好宣传，组织辖区内符合条件的医疗机构开展“闽医名方”申报工作，并配合省级有关部门做好遴选的组织工作，同时对辖区内参与“闽医名方”申报遴选相关工作的医疗机构加强监督和指导。

各有关医疗机构按要求开展相关工作，进一步规范收集、整理与分析“闽医名方”申报品种的临床诊疗信息，不断提升制剂质量和科技水平；规范调剂使用制剂的临床使用管理，强化辨证施治，确保医疗质量和医疗安全。

联系人：省药监局 杨 臣，联系电话：0591-87710575

张若兰，联系电话：0591-87622213

省卫健委 周 双，联系电话：0591-87849283

附件：第一批福建省“闽医名方”申报遴选指南



(此件主动公开)



## 附件

### 第一批福建省“闽医名方”申报遴选指南

为落实《福建省药品监督管理局 福建省卫生健康委员会关于开展福建省“闽医名方”遴选工作的通知》的工作要求，推动遴选试点工作的纵深发展，制定本指南。

#### 一、适用范围

本指南适用于符合条件的名老中医经验方、医疗机构协定方申报第一批福建省“闽医名方”的相关工作。

#### 二、遴选程序及时间

第一批福建省“闽医名方”遴选将根据医疗机构的报名资料，按照遴选程序规范开展。

**1.自愿申报。**第一批福建省“闽医名方”申报时间为 2025 年 11 月 1 日至 2025 年 11 月 25 日。申报单位应根据本指南第四点申报资料要求准备材料，开展自评，并填写情况表、申报表 1 和申报表 2，提交报名资料的纸质版和电子版。

**2.资料审核。**福建省“闽医名方”遴选工作专班将在启动评价工作后对报名资料进行初核。对于资料不全的单位，将出具需补充资料清单，参选单位应在收到发补通知的 5 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。**“闽医名方”遴选工作专班组织有关专家对医疗机构的参选品种进行初选和终选。

**4.公示确认。**将“闽医名方”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、省卫健委联合发文，确认为福建省“闽医名方”，并入选品种库。

### 三、申报条件

（一）报名参加遴选的单位应为福建省内依法取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

（二）申报“闽医名方”（协定方）的须处方固定、临床应用人群明确；申报“闽医名方”（医疗机构制剂）须取得福建省医疗机构制剂注册或备案文号。参选的品种应为中药制剂，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）参选的品种质量标准，应符合现行法律法规、标准、指导原则等规定，且在生产和使用期间未出现质量问题。

（四）参选的品种应为本医疗机构中具有代表性的品种，原则上每家医疗机构申报协定方和医疗机构制剂数量各不得超过10个，同一处方的不同剂型（如：膏/栓/凝胶）可按1个品种合并申报。

（五）否决项。参选的品种如有以下情形的，不得参与遴选：

**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.存在配伍禁忌。**含有十八反、十九畏等配伍禁忌，申报单位无法提供安全性方面的证明资料（安全性方面的证明资料包括：在国家核心及以上期刊上发表的药理毒理摘要、国家政府部门出具的不良反应监测报告、医疗机构制定的上市后风险控制措施文件等）。

**3.存在安全隐患。**近3年出现质量安全问题（统计时间为发文之前3年，每年的1月1日至12月31日计算，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**

参选单位应从中医临床评价、药学综合评价、新药转化评价等三个方面阐述参选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；与福建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：总结说明协定方/医疗机构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；协定方/医疗机构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.福建用药特色。**协定方/医疗机构制剂源于福建学术流派理论指导，或处方中含有福建特色药味、所使用的药味选用福建特色炮制方法。应详细阐述处方所依据的福建特色治疗理论，所使用的福建特色药味名称、收载标准、采收季节、炮制方法、功效主治、用法用量，或所使用药味选用的福建特色炮制方法等。

**4.临床使用历史。**协定方/医疗机构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，医疗机构制剂近十五年内（2010年-2024年）连续3年使用总量应超过2000个销售包装单位，且曾单年度生产及使用量应超过1000个销售包装单位。协定方近十五年内（2010年-2024年）连续3年使用总量应超过1000个处方数（同一患者多次开方累计计算），且曾单年度生产及使用量应超过500个处方数（同一患者多次开方可累计计算）。

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：该医疗机构制剂近十五年内连续 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：该协定方/医疗机构制剂近十五年内连续 3 年的使用/处方记录。

**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，证明参选品种的调剂情况：

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.人用经验积累情况。**在协定方/医疗机构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。

备注：1.资料1和3中表述的学术传承、学术流派等信息证明材料需提供流派传承谱系、师承/名医工作室等证明文件。

2.申报“闽医名方”（协定方）的根据情况可免于提供第6项资料。

## （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。**参选单位规范开展该品种的不良反应监测工作，申报品种近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。**曾进行非临床安全性和有效性观察或研究。可提供安全性和有效性研究资料，包括研究报告、所在研究机构或单位资质、研究论文及文献等，多项应列出清单。

**5.配制工艺路线。**工艺合理且优化，关键参数控制稳定，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。

**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。应列出申报品种的君臣佐使药味、提供质量标准，

并提供至少 3 批自检报告或相应的第三方检测报告。如有充分理由支持君药无法进行含量测定，以臣药进行的，申报单位需附上相关含量测定研究试验资料，或有相关文献支持；或君药成分在执行的法定标准中无含量测定方法。

**7.基原及炮制情况。**药味基原明确，处方中的药味全部为单一基原，或多基原药味明确使用单一基原，或提供相关证据支持该制剂使用该多基原药味的固定单一基原；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。应注明使用的道地药材在处方中的君臣佐使作用、提供药材供应商销售凭证等相关证明材料，并对全方药味的资源可及性作初步分析。

备注：申报“闽医名方”（协定方）的根据情况可免于提供第 3 项资料。其他资料无法提供的，可进行相关描述说明。

### **（三）新药转化评价**

**1.已入选福建省医保药品目录。**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.申报单位或处方提供者已获得处方组方、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、知识

产权承诺函、查新报告等相关证明资料。

**4.获得科技成果奖。**制剂相关研究曾获得国家级或省部级（含国家各部委）等科技成果类奖项，应提供相关证明性文件。

**5.新药转化可行性高。**制剂具备潜在产业化价值，申报单位及处方提供者签订新药转化知情同意书。由企业专家根据品种情况进行评估。

**6.既往研究基础扎实。**曾发表相关论文，或曾对制剂进行长期稳定性考察，且数据完整。应提供相关论文原文及列表、长期稳定性研究资料等。

## 五、申报资料清单及格式

### （一）遴选资料项目

- 1.《申报单位中药制剂现状情况表》（见附表1）原件一式两份。
- 2.《福建省“闽医名方”申报表1》（见附表2）原件一式两份。
- 3.《福建省“闽医名方”申报表2》（见附表3）原件一式两份。
- 4.中医临床评价、药学综合评价、新药转化评价的佐证材料，一式一份。

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

联系人及联系方式：省药监局，杨臣，0591-87710575；张若兰，0591-87622213；省卫健委，周双，0591-87849283

邮寄地址及联系方式：电子邮箱：[fjzcspc@fjmpa.cn](mailto:fjzcspc@fjmpa.cn);

福建省福州市晋安区杨廷路 555 号福建省食品药品质量检验研究院，张若兰，0591-87622213。

附件：1.申报单位中药制剂现状情况表

2.福建省“闽医名方”申报表 1

3.福建省“闽医名方”申报表 2

附件 1

## 申报单位中药制剂现状情况表

所在地市: \_\_\_\_\_ 填写人: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_ 填写时间: \_\_\_\_\_

医疗机构名称			医疗机构类型				
医疗机构等级			主管院长及电话				
2024 年西药收入 (万元)		2024 年中成药 收入 (万元)		2024 年中药饮 片收入 (万元)			
国家级、省级、 市级名老中医数	(名)		现有协定处 方数	五年以上使用数	(个); (个)		
医疗机构制剂许可证	<input type="checkbox"/> 有  <input type="checkbox"/> 无	制剂生产: <input type="checkbox"/> 自配 <input type="checkbox"/> 委外		现有中药制 剂生产线	条 ;		
		中药制剂剂型 (可多选): <input type="checkbox"/> 合剂 (口服液) <input type="checkbox"/> 颗粒剂 <input type="checkbox"/> 散剂 <input type="checkbox"/> 胶囊 <input type="checkbox"/> 软膏 <input type="checkbox"/> 硬膏 <input type="checkbox"/> 其他 _____。优势剂型为: _____					
		制剂室面积: _____平方米		制剂质检: <input type="checkbox"/> 自配 <input type="checkbox"/> 委外			
		中药制剂	注册制总数: _____ 个	生产品种: _____ 个	闲置品种: _____ 个		
			备案制总数: _____ 个	生产品种: _____ 个	闲置品种: _____ 个		
		现有产能:	<input type="checkbox"/> 不足 <input type="checkbox"/> 适合 <input type="checkbox"/> 过剩				
		制剂年总产值 (万元)		2022 年	2023 年	2024 年	
		制剂流通范围: <input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 医共体 <input type="checkbox"/> 科研合作机构 <input type="checkbox"/> 调剂医疗机构					
		贵院制剂室处于: <input type="checkbox"/> 盈利状态 <input type="checkbox"/> 亏损状态 <input type="checkbox"/> 收支平衡					
制剂负责 人、所属部 门及手机 号码				专技人数			
				工人数量			

## 附件2

## 福建省“闽医名方”申报表1

声明			
<b>我们保证：</b>			
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。			
<b>制剂基本信息</b> <input type="checkbox"/> 医疗机构制剂 <input type="checkbox"/> 协定方			
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（请在福建特色药材前加“*”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： <input type="checkbox"/> 国医大师 <input type="checkbox"/> 全国名中医 <input type="checkbox"/> 省名中医 <input type="checkbox"/> 名中医学术继承/传承人 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 为国家临床重点专科 <input type="checkbox"/> 为国家中医药管理局重点专科 <input type="checkbox"/> 为国家级或省级名医工作室 <input type="checkbox"/> 以上均非		
配制工艺（含辅料）			
功能主治			
用法用量			
辅料情况	名称		生产企业
	名称		生产企业
制剂在本医疗机构使用历史年限	<input type="checkbox"/> 20年以上 <input type="checkbox"/> 11-20年 <input type="checkbox"/> 5-10年		

近十五年内连续3年 累计使用量(最小 销售包装/处方数)	数据来源年份: ____年至____年 具体使用量: <input type="checkbox"/> 大于2万 <input type="checkbox"/> 1-2万 <input type="checkbox"/> 0.5-1万 <input type="checkbox"/> 0.2-0.5万 <input type="checkbox"/> 0.2万以下			
制剂使用单位 情况	<input type="checkbox"/> 本医疗机构 <input type="checkbox"/> 本医疗机构各院区或门诊部 <input type="checkbox"/> 本医疗机构医联体 <input type="checkbox"/> 调剂至其他医疗机构 <input type="checkbox"/> 跨医联体或跨省使用 以上合计: <input type="checkbox"/> 3个以上 <input type="checkbox"/> 3个 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 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
	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。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
	制剂近3年出现质量问题;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。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
是否开展不良反应 监测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 规范开展 <input type="checkbox"/> 开展但不规范 新的不良反应的比例为:    % <input type="checkbox"/> 发生过严重不良反应 <input type="checkbox"/> 未发生过严重不良反应 <input type="checkbox"/> 否			
人用经验研究	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 提供不少于50例制剂有效性和安全性数据 <input type="checkbox"/> 提供5-10例典型病例的 <input type="checkbox"/> 无			
安全性和有效性研究	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 药物安全性评价研究在GLP认证的机构开展 <input type="checkbox"/> 药物有效性研究按GLP要求开展 研究项目名称:		<input type="checkbox"/> 无	
入选福建省医保 药品目录	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
专利获得情况	<input type="checkbox"/> 有, (1)专利号:    专利名称: (2)专利号:    专利名称:		<input type="checkbox"/> 无	
知识产权承诺函	<input type="checkbox"/> 提供		<input type="checkbox"/> 未提供	
新药转化知情同意书	<input type="checkbox"/> 提供		<input type="checkbox"/> 未提供	
科技成果奖获得情况	<input type="checkbox"/> 有,具体奖项及等级:		<input type="checkbox"/> 无	
课题立项及论文发表 情况	<input type="checkbox"/> 有, (1)课题立项数: (2)发表论文数:		<input type="checkbox"/> 无	
长期稳定性考察	<input type="checkbox"/> 有		<input type="checkbox"/> 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》	<input type="checkbox"/> 有	配制范围是否 包括该申报制剂剂型	<input type="checkbox"/> 有 编号:	有效期限: 年 月 日至 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 无		<input type="checkbox"/> 无		
		配制地址			
是否委托配制	<input type="checkbox"/> 否				
	<input type="checkbox"/> 是	制剂配制单位名称			
		《医疗机构制剂许可证》	<input type="checkbox"/> 是 编号:	有效期限: 年 月 日至 年 月 日	
		《药品生产许可证》	<input type="checkbox"/> 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:	法定代表人签名:				
年 月 日	年 月 日		(加盖公章处) 年 月 日		

备注: 1. 表格中“协定方”无法适用的信息用“/”代替;  
2. 表格中“制剂”指代“医疗机构制剂/协定方”。

## 福建省“闽医名方”申报表2

一级指标	二级指标	提交资料	自评情况	备注说明
<p>一、 中医临床评价</p>	<p>(1) 以中医理论为指导，源于名医名方，理法方药合理</p>	<p><input type="checkbox"/>有，<input type="checkbox"/>处方提供者资料 <input type="checkbox"/>卫健委或中医药局正式发文 <input type="checkbox"/>理论依据及处方来源概述</p> <p><input type="checkbox"/>无</p>	<p><b>一、源于名医名方。</b> (一) 处方源于名中医。提供者： <input type="checkbox"/>1. 院士、国医大师； <input type="checkbox"/>2. 全国名中医； <input type="checkbox"/>3. 福建省名中医； <input type="checkbox"/>4. 主任中医师； <input type="checkbox"/>5. 副主任医师及其以下。 (二) <input type="checkbox"/>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； <input type="checkbox"/>处方提供者来自国家级或省级名医工作室。 <b>二、理法方药合理。</b> <input type="checkbox"/>1. 治则治法有明确的中医学理论支持； <input type="checkbox"/>2. 适用人群及临床定位明确； <input type="checkbox"/>3. 处方精当。</p>	
	<p>(2) 可满足其他临床药品未能满足的临床需求；与福建省内同病种比较，待遴选品种在临床疗效和药物经济学等有明显优势</p>	<p><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>无</p>	<p><b>一、满足临床需求。</b> <input type="checkbox"/>1. 治疗效果优于其他已上市产品的； <input type="checkbox"/>2. 与临床公认治疗药物相比，有替代性的。 <b>二、具有治疗优势。</b> <input type="checkbox"/>1. 临床疗效有明显优势，改善疾病预后； <input type="checkbox"/>2. 临床疗效有优势，改善疾病症状、体征，或提高生活质量的； <input type="checkbox"/>3. 临床疗效与现有药物相当，但具有药物经济学优势的。</p>	

一级指标	二级指标	提交资料	自评情况	备注说明	
<p>一、 中医临床评价</p>	<p>(3) 品种基于福建中医学学术传承/学术流派, 或处方中含有福建特色药味、含有的药味使用福建特色炮制方法</p>	<p><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>无</p> <p><input type="checkbox"/>有, <input type="checkbox"/>临床病历 <input type="checkbox"/>再注册批件 <input type="checkbox"/>使用记录 <input type="checkbox"/>其他: <input type="checkbox"/>无</p>	<p><input type="checkbox"/>一、制剂基于福建中医学学术传承/学术流派。 <input type="checkbox"/>二、处方中含有福建特色药味: <input type="checkbox"/>1. 含有福建特色药味; <input type="checkbox"/>2. 药味收录于各版《福建省中药炮制规范》《福建省药材标准》等省标。 <input type="checkbox"/>三、处方中含有的药味使用福建特色炮制方法。</p> <p>临床使用历史: <input type="checkbox"/>1. 使用 &gt; 20 年; <input type="checkbox"/>2. 使用 11-20 年; <input type="checkbox"/>3. 使用 5-10 年。</p>		
	<p>(4) 具有 5 年或以上的临床使用历史, 且有相关资料</p>				
	<p>(5) 临床使用量大。□ 医疗机构制剂 近五年内 (2010 年-2024 年) 连续 3 年使用总量应超过 2000 个销售包装单位, 且曾单年度生产及使用量应超过 500 个销售包装单位。 <input type="checkbox"/>协定方 近五年内 (2010 年-2024 年) 连续 3 年使用总量应超过 1000 个处方数 (同一患者多次开方累计计算), 且曾单年度生产及使用量应超过 500 个处方数 (同一患者多次开方可累计计算)。</p>	<p><input type="checkbox"/>有, <input type="checkbox"/>再注册数据 <input type="checkbox"/>备案数据 <input type="checkbox"/>年度报告数据 <input type="checkbox"/>使用记录 <input type="checkbox"/>无</p>	<p>连续 3 年使用总量: <input type="checkbox"/>1. 累计 &gt; 2 万; <input type="checkbox"/>2. 累计 1-2 万; <input type="checkbox"/>3. 累计 0.5-1 万; <input type="checkbox"/>4. 累计 0.2-0.5 万; <input type="checkbox"/>5. 累计 &lt; 0.2 万。</p>		
	<p>(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</p>	<p><input type="checkbox"/>有, <input type="checkbox"/>调剂批件 <input type="checkbox"/>调剂合同 <input type="checkbox"/>调剂后相关使用凭证 <input type="checkbox"/>在本医疗机构多院区、多个门诊部使用的证明材料 <input type="checkbox"/>无</p>	<p>多点使用。□1. 使用点 &gt; 3 个; □2. 使用点为 3 个; □3. 使用点 &lt; 3 个; □4. 曾跨医联体或跨省使用的。</p>		

一级指标	二级指标	提交资料	自评情况	备注说明
一、 中医临床评价	(7) 梳理出具有一定规律性和可重复性制剂临床应用体会, 阐述品种的临床价值; 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	<input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 临床病历 <input type="checkbox"/> 总结报告资料 <input type="checkbox"/> 其他: <input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 3. 提供不少于 50 例制剂有效性和安全性数据。 <input type="checkbox"/> 4. 提供 5-10 例典型病例的。	
二、 药学综合评价	(1) 处方药味均有法定标准来源; 处方中如使用有毒性的药味, 应有明确的毒理学证明或流派治法支持; 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材料 (2) 规范开展不良反应监测, 近 5 年内未发生严重不良反应, 发生新的不良反应发生比例低 (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 (4) 曾进行临床或非临床安全性和有效性观察或研究	<input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 安全性资料 <input type="checkbox"/> 其他: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 不良反应报告总结 <input type="checkbox"/> 其他: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 标签说明书样稿 <input type="checkbox"/> 质量标准 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 论文清单 <input type="checkbox"/> 课题清单 <input type="checkbox"/> 研究报告 <input type="checkbox"/> 其他: <input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 1. 法定来源。处方中存在药味无法定标准来源的。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 3. 配伍禁忌。处方中含有十八反、十九畏等配伍禁忌的。 一、 <b>不良反应监测情况:</b> <input type="checkbox"/> 1. 规范开展; <input type="checkbox"/> 2. 开展但不规范; <input type="checkbox"/> 3. 未开展。 二、 <b>不良反应发生情况:</b> <input type="checkbox"/> 1. 近 5 年未发生不符合预期的不良反应; <input type="checkbox"/> 2. 近 5 年曾发生新的不良反应。 <b>标签及说明书:</b> <input type="checkbox"/> 1. 有明确列明安全信息的; <input type="checkbox"/> 2. 相关内容表述为暂不明确的。 <b>根据下列指标情况综合评分:</b> <input type="checkbox"/> ① 药物安全性评价研究是否在 GLP 认证的机构开展; <input type="checkbox"/> ② 药物有效性研究是否按 GLP 要求开展; <input type="checkbox"/> ③ 研究结果是否具有实际意义。	

一级指标	二级指标	提交资料	自评情况	备注说明
<p style="text-align: center;">二、 药学综合评价</p>	<p>(5) 配制工艺路线合理且优化, 关键参数控制稳定, 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</p>	<p><input type="checkbox"/>有, <input type="checkbox"/>制法 <input type="checkbox"/>工艺流程图 <input type="checkbox"/>相关总结报告 <input type="checkbox"/>其他; <input type="checkbox"/>无</p>	<p>该品种 <input type="checkbox"/>1. 配制工艺适应产业化生产; <input type="checkbox"/>2. 关键参数控制稳定; <input type="checkbox"/>3. 已有成熟的生产设备; <input type="checkbox"/>4. 便于快速提升产能。</p>	
	<p>(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</p>	<p><input type="checkbox"/>有, <input type="checkbox"/>质量标准 <input type="checkbox"/>自检报告 <input type="checkbox"/>第三方检测机构报告 <input type="checkbox"/>君药含量测定相关研究报告或文献、资料 <input type="checkbox"/>无</p>	<p><b>一、质量标准含量测定指标情况。</b> <input type="checkbox"/>1. 对君药特征成分制定含量测定指标; <input type="checkbox"/>2. 对臣药特征成分制定含量测定指标; <input type="checkbox"/>3. 对方中其余药味制定含量测定指标; <b>二、质量标准鉴别测定指标情况。</b> <input type="checkbox"/>1. 对全部君药进行定性鉴别; <input type="checkbox"/>2. 对全部臣药进行定性鉴别; <input type="checkbox"/>3. 对方中其余药味进行定性鉴别。</p>	
	<p>(7) 药材基原明确, 饮片有法定标准来源</p>	<p><input type="checkbox"/>有, <input type="checkbox"/>药味执行标准及基原情况概述 <input type="checkbox"/>其他; <input type="checkbox"/>无</p>	<p><input type="checkbox"/>1. 处方中的药味全部为单一基原, 或多基原药味明确使用单一基原, 或提供相关证据支持该制剂使用多基原药味的固定单一基原; <input type="checkbox"/>2. 处方中含有多基原药味且无固定基原的; <input type="checkbox"/>3. 饮片需要进行再处理或炮制的。</p>	
	<p>(8) 使用道地药材, 处方药味来源可及</p>	<p><input type="checkbox"/>有, <input type="checkbox"/>供应商销售凭证 <input type="checkbox"/>道地药材在处方中的君臣佐使作用资源可及性分析报告 <input type="checkbox"/>其他; <input type="checkbox"/>无</p>	<p><input type="checkbox"/>1. 处方药味来源为市场常见大宗药材, 有明确道地药材来源; <input type="checkbox"/>2. 处方中含有珍稀或难获得药味。</p>	

一级指标	二级指标	提交资料	自评情况	备注说明
<b>新药转化评价</b>	(1) 已入选福建省医保药品目录	<input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 医保目录 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 无		
	(2) 近5年内已取得药物临床试验批件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		
	(3) 申报单位或处方提供者已获得处方组方、工艺发明专利; 或拥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)	<input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 专利证书 <input type="checkbox"/> 已发表的科研论文、课题情况、原文 <input type="checkbox"/> 知识产权承诺函 <input type="checkbox"/> 查新报告 <input type="checkbox"/> 其他: <input type="checkbox"/> 无		
	(4) 获得国家级或省部级(含国家各部委)科技成果类奖项三等奖及以上	<input type="checkbox"/> 证明材料 奖项/专利/立项名称: 等级:	<input type="checkbox"/> 一、国家级: <input type="checkbox"/> 1. 一等奖; <input type="checkbox"/> 2. 二等奖。 <input type="checkbox"/> 二、部委级。 <input type="checkbox"/> 三、国家一级学会级、国家或省级专利奖、国家或省市科技立项。	
	(5) 新药转化可行性高。品种具备潜在产业化价值, 申报单位及处方提供者签订新药转化知情同意书	<input type="checkbox"/> 新药转化知情同意书 <input type="checkbox"/> 无	由企业专家根据品种以下指标情况进行综合评估: ① 目标疾病的临床需求情况(如患病率/发病率); ② 申报单位及处方提供者签订的新药转化知情同意书。	
	(6) 既往研究基础扎实。曾发表相关论文, 或曾对制剂进行长期稳定性考察, 且数据完整	<input type="checkbox"/> 文献列表及原文 <input type="checkbox"/> 长期稳定性研究报告	一、已发表文章数, <input type="checkbox"/> 1 已发表文章数 ≥ 20 篇; <input type="checkbox"/> 2. 已发表文章数 10-19 篇; <input type="checkbox"/> 已发表文章数 1-9 篇。 二、进行长期稳定性考察。 <input type="checkbox"/>	
<b>备注: 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。</b>				

一级指标	二级指标	提交资料	自评情况	备注说明
<p>自评组成员签名：</p>				<p>年 月 日</p>
<p>申报负责人签名：</p>	<p>年 月 日</p>	<p>法定代表人签名：</p>	<p>年 月 日</p>	<p>(加盖公章处) 年 月 日</p>

---

福建省药品监督管理局综合处

2025年10月17日印发

---