

基于德尔菲法的中成药上市后价值评估指标体系研究

徐欢欢¹, 苏鹏丽¹, 刘 骏¹, 于亚南¹, 王 忠¹, 智 恺², 胡晓茹³, 党海霞^{2*}, 申春梯⁴

1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700

2. 中国中医科学院, 北京 100700

3. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050

4. 南京中医药大学附属常州市中医院, 江苏 常州 213003

摘 要: **目的** 基于中医药特点和团队前期发表的《中成药全生命周期价值评估核心指标专家共识》的工作基础, 量化开展中成药上市后价值评估。**方法** 使用德尔菲专家咨询法结合层次分析法, 通过26位专家, 2轮咨询, 确定上市后中成药价值评估指标的权重。**结果** 2轮专家积极系数为88.46%、100%, 权威程度为0.86、0.84, Kendall协调系数为0.231、0.234、各指标间变异系数为0.071~0.262; 最终形成量化的包括7个评估维度51个评估指的中成药上市后价值评估指标体系, 权重分别为“安全性及风险管理32.42%”“有效性25.65%”“药品质量15.62%”“可及性9.21%”“适宜性7.71%”“创新性5.53%”和“成本3.85%”。**结论** 不仅进一步明确了上市后中成药价值评估的核心要素, 也为精准评价不同中成药的价值内涵及优势提供有效支持。

关键词: 中成药; 价值评估; 上市后; 德尔菲法; 层次分析法

中图分类号: R951 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376 (2024) 02-0230-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2024.02.002

Research on evaluation index system of post-market value of proprietary Chinese medicine based on Delphi method

XU Huanhuan¹, SU Pengli¹, LIU Jun¹, YU Yanan¹, WANG Zhong¹, ZHI Kai², HU Xiaoru³, DANG Haixia², SHEN Chunti⁴

1. Institute of Basic Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

2. China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

3. National Institute for Food and Drug Control, Beijing 100050, China

4. Changzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing University of Chinese Medicine, Changzhou 213003, China

Abstract: Objective Based on the characteristics of traditional Chinese medicine (TCM) and the expert consensus on the core indicators of the evaluation of the whole life Cycle Value of proprietary Chinese medicine (PCM) published by the team, the post-market value evaluation of proprietary Chinese medicine was quantitatively carried out. **Methods** The weight of the value evaluation index of PCM after listing was determined by using Delphi expert consultation method combined with analytic hierarchy process (AHP) through 26 experts and two rounds of consultation. **Results** Expert positive coefficient, authority degree and Kendall coordination coefficient were 88.46% and 100%, 0.86 and 0.84, 0.231 and 0.234, respectively, and the coefficient of variation among each index ranged from 0.071 to 0.262. Finally, a quantitative value evaluation index system including seven evaluation dimensions and 51 evaluation indexes was formed after the listing of proprietary Chinese medicines. Weights respectively as "32.42% security and risk management", "effectiveness 25.65%", "15.62% drug quality", "9.21% accessibility" and "7.71% suitability", "5.53% innovative" and "3.85% cost". **Conclusion** This study not only further clarified the core elements of value evaluation of proprietary Chinese medicines after listing, but also provided effective support for accurate evaluation of the value connotation and advantages of different proprietary Chinese medicines.

Key words: Chinese patent medicine; value assessment; post-market; Delphi method; analytic hierarchy process

收稿日期: 2023-11-23

基金项目: 首都医科大学医疗保障研究院开放性课题(YB2022B10); 中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金(ZZ13-YQ-076)

第一作者: 徐欢欢(1999—), 女, 硕士研究生, 主要从事中医药评价研究。E-mail: xuhuanhuan0506@163.com

*通信作者: 党海霞(1976—), 女, 硕士生导师, 研究方向为中医药管理政策与药品评价研究。E-mail: danghaixia@126.com

中成药是我国药品供应保障体系中的重要组成部分,在保障人民群众生命健康中发挥至关重要的作用。但由于历史原因,已上市的中成药品种存在临床定位模糊、临床证据质量不高等问题,如何科学规范定量地评价中成药的价值成为中成药的动态监管、临床合理用药、中药新药的创制与研发、三医联动改革的推进等中药管理决策的重要工具与抓手^[1]。近年来,中医药领域也越来越关注中成药的价值评估,开展了如“多维度多准则中成药综合评价技术指导原则”^[2]、“6+1 中成药临床综合评价体系”^[3]、《中成药临床综合评价指南(2022年版试行)》^[4]等研究,为中成药的价值评估开展了积极的探索。但综合来看,相对于化学药和生物制品的评估,中成药的价值评估仍处于起步阶段,在评估指标构成、指标的权重确定以及中医药特色的体现等方面仍需细化,以进一步强化中成药价值评估的可操作性、透明性及规范性。因此,本研究基于课题组前期发表的《中成药全生命周期价值评估核心指标专家共识》的基础上,针对上市后中成药价值评估的核心指标,将德尔菲专家咨询法及层次分析法相结合,定量化地确立中成药上市后价值评估体系框架下各个评估维度及指标的权重,为更精准地评价不同中成药的价值内涵及优势提供有效支撑。

1 资料与方法

1.1 评估指标池的建立

本研究围绕药品价值评估框架和指标体系等主要内容,全面检索国内外相关学术文献资料、有关政策文件和指导原则,并采用内容分析法对各评估框架体系的构成要素、评估核心点、评估方法与步骤、评估分级、指标选择、评估的应用经验等进行系统整理,结合课题组前期研究中征求的相关领域的200余位专家意见及20余次研讨会,建立了包含7个评估维度、56个指标的中成药上市后价值评估的具体指标池条目。

1.2 专家遴选与构成

按照代表性、权威性的原则在全国范围内选取来自医院、高校、科研机构、药企和药品审评监管领域的26位专家。纳入的专家均为本科以上学历,具有高级职称且工作年限5年以上。

1.3 德尔菲专家咨询法

本研究基于问卷星平台,采用问卷调查方式,进行2轮专家咨询,对建立的指标池进行修改及增删。问卷内容包括问卷说明、专家基本信息调查表、中成药上市后价值评估指标体系咨询表3个部分。主要函询专家对于咨询表各级指标的重要性、熟悉程度和判断依据的评分,及对各级指标提出的意见或修改,如指标定义是否模糊、用词是否恰当等。采用Likert 5级评分法对各指标重要性进行评分^[5]。使用熟悉程度系数(Cs)将熟悉程度分为很熟悉、熟悉、比较熟悉、一般熟悉、不熟悉5个等级,分别赋值1.0、0.8、0.6、0.4、0.2、0。使用判断系数(Ca)表示专家的判断依据,分为理论分析Ca1(专家基于理论分析做判断)、实践经验Ca2(专家基于实践经验做判断)、参考国内外资料Ca3(专家参考国内外资料做判断)、直觉Ca4(专家依靠直觉做判断)4种。具体见表1。专家权威程度(Cr)由专家对指标的Cs和专家的Ca两部分因素决定,当 $Cr \geq 0.7$ 时,即表示专家意见可取^[6-7]。

1.4 层次分析法

基于德尔菲专家咨询重要性评分结果,采用层次分析法(AHP)初步构建层次结构模型,通过Saaty标度构建两两判断矩阵,并用检验指标(CR)判断矩阵的一致性^[8]。一般认为当 $CR < 0.10$ 时,即认为判断矩阵具有满意的一致性^[9],各指标权重分配合理。

1.5 统计学方法

采用SPSS 26.0统计软件进行均数、标准差、专家意见协调程度等分析;采用YAAHP软件进行AHP和权重确定。当指标同时满足重要性赋值均值 > 3.50 ,满分频率 $> 20\%$,变异系数 < 0.25 时,该

表1 重要性程度、熟悉程度和判断依据的量化表

Table 1 A quantified table of importance, familiarity, and basis of judgment

分类	Ca 量化值			Cs		重要程度	
	大	中	小	分类	量化值	分类	量化值
理论分析(Ca1)	0.3	0.2	0.1	很熟悉	1.0	很重要	5
实践经验(Ca2)	0.5	0.4	0.3	熟悉	0.8	重要	4
参考国内外资料(Ca3)	0.1	0.1	0.1	比较熟悉	0.6	比较重要	3
直觉(Ca4)	0.1	0.1	0.1	一般熟悉	0.4	一般重要	2
合计	1.0	0.8	0.6	不熟悉	0.2	不重要	1

指标保留^[10-11];当指标同时不满足以上标准,则该指标删除;当指标不满足以上某一项标准,则经课题组内部讨论结合咨询相关领域更权威的专家以确定保留与否^[12]。

2 结果

2.1 专家基本情况

第1轮专家咨询中,本研究遴选涵盖医院、药企、科研机构、大学高校、药品监管机构等单位的专家26名,收回问卷23份,无效问卷0份,最终纳入23份问卷分析。第2轮专家咨询中,23位专家均针对本研究给予了有效回答。参与本次问卷调查的专家基本情况具体见表2。

表2 专家基本情况
Table 2 Expert basic facts

项目	分类	人数	构成比/%
年龄/岁	<40	2	8.71
	≥40~≤50	7	30.43
	>50~<60	7	30.43
	≥60	7	30.43
性别	男	16	69.57
	女	7	30.43
工作年限/年	1~≤9	1	4.35
	>9~≤19	5	21.74
	>19~≤29	5	21.74
	>29~≤39	5	21.74
	>39	7	30.43
专业技术职务	正高级	19	82.61
	副高级	4	17.39
最高学历	博士	16	69.57
	硕士	3	13.04
	学士	4	17.39
职业性质	科研人员	16	69.57
	医务人员	5	21.74
	统计专家	2	8.70
	其他	1	4.35
专家来源	医院	7	30.43
	药企	1	4.35
	科研机构	8	34.78
	高校	5	21.74
学科领域	药品审评监管	2	8.70
	中医临床	9	39.13
	中药学	11	47.82
	统计学	2	8.70
	其他	1	4.35

2.2 专家量化指标

2.2.1 专家积极系数 专家积极系数采用问卷调查表的回收率来衡量。一般认为该系数值达到70%以上,即认为可以满足研究的需要^[13]。本研究第1轮发放问卷26份,收回23份,专家积极系数为88.46%,第2轮发放问卷23份,收回23份,专家积极系数100%。2轮专家积极系数均大于70%,表明专家对本研究关注度较高。

2.2.2 专家权威程度 依据2轮德尔菲专家咨询中各专家对指标的熟悉程度和判断依据的评分结果,计算得到第1轮问卷的专家Cr为0.86,第2轮咨询的专家Cr为0.84(表3),表明本研究专家权威程度较高,专家咨询意见可信。

表3 专家权威程度
Table 3 Expert authority scale

调查轮次	Ca	Cs	Cr
1	0.94	0.78	0.86
2	0.92	0.75	0.84

2.2.3 专家意见的协调度 专家意见协调程度通常用CV和肯德尔和调系数(Kendall's W)衡量^[14]。总体来看,CV值越小,Kendall's W值越大,说明专家意见一致性越高。本研究专家咨询结果的Kendall's W值分别为0.231($\chi^2=217.515$)、0.234($\chi^2=301.356$),差异均具有统计学意义($P<0.01$)。各评估指标间CV值在0.071~0.262,表明专家意见协调程度较高,意见较为统一。

2.3 专家咨询结果及指标结果的确立

经过两轮Delphi和AHP,根据专家意见的集中程度和重要程度进行指标筛选,最终构建了包括7个评估维度和51项评估指标的中成药上市后价值评估指标体系。结果显示7个评估维度中指标权重最大的是“安全性及风险管理(32.42%)”,其次是“有效性(25.65%)”和“药品质量(15.62%)”,然后是“可及性(9.21%)”“适宜性(7.71%)”和“创新性(5.53%)”,权重最小的是“成本(3.85%)”。具体见表4。

3 讨论

基于课题组前期提出的涵盖有效性、安全性及风险管理、成本、创新性、可及性、适宜性和药品质量等7个维度51个指标的中成药上市后价值评估指标^[15],本研究将德尔菲法和层次分析法相结合,对各个评估维度及指标进行定量赋权,以实现上市中成药价值的客观、定量、透明化评估。

表 4 中成药上市后价值评估指标体系及权重

Table 4 Value evaluation index system and weight of proprietary Chinese medicine after listing

评估维度	二级指标	三级指标	指标权重/%
1. 有效性	1.1 中成药的治疗背景	(1)疾病的严重程度	25.65
		(2)疾病影响的人群数量	14.32
		(3)药物适用人群占比	14.46
	1.2 有效性结局	(4)获益的类型	14.45
		(5)比较效益的大小	13.98
		(6)临床疗效的一致性	13.54
		(7)证据的质量	14.05
2. 安全性及风险管理	2.1 安全性	(7)证据的质量	15.20
			32.42
		(1)不良反应发生率	11.61
		(2)严重不良反应发生率	12.29
	2.2 风险可控性	(3)可疑且非预期的严重的不良反应发生率	11.28
		(4)不良反应的严重程度	11.80
		(5)毒性药材	10.50
		(6)毒性药材的风险管控	10.85
		(7)配伍禁忌	10.41
		(8)药品说明书的完善程度	10.88
3. 成本		(9)药物安全性通报信息	10.38
			3.85
		(1)比较净成本	35.75
		(2)其他医疗成本	32.94
4. 创新性		(3)非医疗成本	31.31
			5.53
		(1)不可替代性	14.38
		(2)临床适应证的精准程度	13.63
		(3)药物作用机制的明确性	11.75
		(4)新适应证的发现	12.97
		(5)特殊人群用药明确程度	12.80
		(6)新剂型的开发	11.40
		(7)质量标准的提升	11.60
5. 可及性		(8)生产工艺的改进	11.47
			9.21
	5.1 可获得性	(1)相关目录纳入情况	17.43
		(2)药品的配备情况	17.05
	5.2 可负担性	(3)药品的价格水平	16.90
		(4)患者自付比例	16.01
		(5)日均治疗费用占家庭可支配收入的比例	16.01
6. 适宜性	5.3 药材资源的可持续性	(6)药材资源的可持续性	16.60
			7.71
	6.1 技术适宜性	(1)药品标签标注完整性、实用性	14.53
		(2)药品说明书的完整性	14.66
		(3)剂型适宜性	14.20
		(4)剂量单位适宜性	13.58
	6.2 使用适宜性	(5)药品的成熟度	13.77
		(6)患者的依从性	14.50
		(7)临床使用合理性	14.76
7. 药品质量	7.1 原材料质量		15.62
		(1)原料药材来源	9.60
		(2)药材的基原和品种	9.79
		(3)药材规格等级	8.72
	7.2 生产过程控制	(4)饮片规格等级	8.80
		(5)药品企业内控标准	9.59
		(6)关键工艺参数科学性	9.83
		(7)不同批次间质量一致性	9.69
	7.3 成品质量	(8)生产智能化水平	8.31
		(9)成品质量标准	9.75
		(10)国家药品质量抽查检验	8.94
		(11)生产企业质量安全信用等级	6.98

3.1 指标体系的科学合理性分析

合格评估指标体系应具有多维度、具体明确、可操作性、可靠性、灵活性和前瞻性等特点。本指标体系构建过程中,通过对26位专家的2轮德尔菲咨询,结合Satty层次分析法确定了指标内涵及指标权重。咨询专家涵盖了科研机构、医疗机构、高校、企业、管理人员等多个领域,在中成药的研发、管理和评估方面具有扎实的理论知识和丰富的实践经验,保障了评估指标的明确性和前瞻性考量。2轮调查研究专家回馈的积极系数均超过70%,专家权威程度均超过0.8、变异系数各评估指标间均较小,在0.071~0.262,彰显了本指标的可靠性与科学性。

3.2 指标体系的核心维度及指标分析

从7个评估维度看,安全性和有效性维度的总权重达到58.07%,可见,上市后在真实世界、大样本、更广泛的人群中研究和评价中成药的临床价值仍是上市后阶段中成药价值评估的核心,对中成药的安全性和有效性开展再评价,将是评估中成药的临床价值精准评估的基础。尤其是“安全性及风险管理”维度的权重达到32.43%,居评估维度首位,主要与部分发生率较低的严重不良反应(权重12.29%)和扩大人群后的非预期的不良反应(权重11.28%)很难在上市前的试验阶段被发现有关,这些均需在上市后经大量的数据与证据累积进行评估。在有效性维度下,临床研究证据质量以15.2%权重占比最高,主要受许多中成药上市前临床研究证据不足,质量不高受历史因素的影响^[16-18],开展高质量的循证研究,全面提升中成药临床证据质量迫在眉睫,也体现了评估指标对行业发展的前瞻引领性。

中药材的农产品属性,从源头、采收加工、饮片,再到中成药的生产加工等,多个环节影响着中成药的质量,并与中成药的临床疗效密切相关。随着中成药集中带量采购工作的开展,如何通过评估,实现中成药的优质优价更是成为上市后中成药价值评估中需重点关注的环节。本指标体系中,“药品质量”维度以15.62%权重,仅次于安全性和有效性。定量赋权显示,该维度下的11个指标间权重的差异较小,如药材基源和品种为9.79%,不同批次间质量一致性为9.69%,成品质量标准为9.75%。本研究从原材料质量、生产过程控制和成品质量3个层面建立的中成药质量评价指标,可实现对中成药质量的综合评价,推进高质量中成药的创制与生产。

3.3 评估指标体系的中医药特色分析

中成药的评估中必须考虑中医药特色指标设置。本研究将中医药特色融入各评估维度中,赋予相应的权重,这样即确保了中医药特点的体现,也保障各维度指标间的独立性与完整性。如有效性的评估中,在“疾病影响的人群数量(权重14.46%)”指标特别考虑了中医证候特点;在中成药上市后风险可控性的评估中,考虑到上市后用药人群扩大、临床病情复杂等因素,特别注重含有“毒性药材(权重10.50%)”“毒性药材的风险管控(权重10.85%)”“配伍禁忌(权重10.41%)”等指标;在创新性的评估中,针对已上市中成药品种临床定位模糊、适应证宽泛等现状,特别选用“临床适应证的精准程度(权重13.63%)”“药物作用机制的明确程度(权重12.80%)”“中成药质量标准的提升(权重11.60%)”“生产工艺的改进(权重11.47%)”纳入评估。

3.4 研究的局限与不足

本研究探索构建的定量化、多准则上市后中成药价值评估指标体系,具有一定的理论与实践价值。但一方面,本研究虽然系统地考虑到了中成药上市后价值评估的要素,但中成药上市后,监管部门、支付补偿、医生、企业和患者等不同利益相关方,因评估目的不同,评估的要素与重点存在差异,因此,需结合不同评估与决策的目标,包括疾病类型(如重大传染性疾病、肿瘤、心血管病、罕见病等)、适用人群(如儿童)、管理决策目的(如基本药物目录和医保目录准入,医保谈判、中成药带量采购、中药保护品种)的不同,甚至包括不同民族用药的特点,开展更为细化的指标,评估路径、评估方法的研究与优化。同时,本研究确立的上市后中成药价值指标体系仍需通过开展更多不同类型和特点的中成药品种的评估与分析进行验证,并进行合理的修订完善,以进一步确保指标的可操作性与实践价值。

药品价值评估作为一个多学科交叉新兴研究领域,在卫生管理决策中的作用日益凸显。中成药评估与评价必需将中医药特色指标与国际通用的评估方法体系相融合,结合决策目标,建立能够彰显中医药优势的评估框架体系与方法,推进产生高质量评估证据,以评促改、以评促创,形成更为科学合理的管理决策,将对中医药现代化和国际化发展具有重要的价值与意义。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 药物政策与基本药物制度司. 国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知 [EB/OL]. (2021-07-28) [2023-08-01]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
Department of Drug Policy and Essential Drug Systems. Notice of the General Office of the National Health Commission on Standardizing the Comprehensive Clinical Evaluation of Drugs [EB/OL]. (2021-07-28) [2023-08-01]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
- [2] 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京中医药大学东直门医院, 中华医学会杂志社指南与标准研究中心, 等. 多维度多准则中成药综合评价技术指导原则 [J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22(7): 751-755.
Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Guidelines and Standards Research Center of Chinese Medical Association Journal, et al. Guideline for multi-dimensional and multi-criteria comprehensive evaluation of Chinese patent medicine [J]. Chin J Evid Based Med, 2022, 22(7): 751-755.
- [3] 张强, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 中成药临床综合评价技术规范 [J]. 世界中医药, 2021, 16(22): 3394-3397, 3403.
Zhang Q, Wang Z F, Xie Y M, et al. Technical specification for clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicine [J]. World Chin Med, 2021, 16(22): 3394-3397, 3403.
- [4] 元唯安, 张俊华, 刘建平, 等. 中成药临床综合评价指南(2022年版试行) [J]. 中国中药杂志, 2023, 48(1): 256-264.
Yuan W A, Zhang J H, Liu J P, et al. Guideline for clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicine (2022 version) [J]. China J Chin Mater Med, 2023, 48(1): 256-264.
- [5] 柯惠新, 沈浩. 调查研究中的统计分析法 [M]. 第2版. 北京: 中国传媒大学出版社, 2005.
Ke H X, Shen H. *Statistical Analysis In Survey Research* [M]. 2nd Ed. Beijing: Communication University of China Press, 2005.
- [6] 曾光. 现代流行病学方法与应用 [M]. 北京: 北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社, 1994.
Zeng G. *Modern Epidemiological Methods and Applications* [M]. Beijing: Beijing Medical University China Union Medical University Joint Press, 1994.
- [7] 冯宇, 胡建平, 杨永利, 等. 河南省县级临床重点专科评价指标体系构建 [J]. 郑州大学学报: 医学版, 2020, 55(3): 400-404.
Feng Y, Hu J P, Yang Y L, et al. Construction of an evaluation index system of county-level clinical key specialty in Henan Province [J]. J Zhengzhou Univ Med Sci, 2020, 55(3): 400-404.
- [8] 孙振球, 王乐三. 综合评价方法及其医学应用 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014.
Sun Z Q, Wang L S. *Comprehensive Evaluation Method and Its Medical Application* [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014.
- [9] 王玉环, 黄方超. 应用层次分析法确定社区-居家式老年人长期照护评价指标权重 [J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(11): 2616-2619.
Wang Y H, Huang F C. Determining the weight of evaluation index of community-home long-term care for the elderly by analytic hierarchy process [J]. Chin J Gerontol, 2013, 33(11): 2616-2619.
- [10] 关勋强. 医学研究生教育评价研究与实践 [M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2000.
Guan X Q. *Research and Practice of Medical Postgraduate Education Evaluation* [M]. Beijing: Military Medical Science Press, 2000.
- [11] 刘晓红, 段志光. 本科护理学专业教材质量评价指标体系的构建 [J]. 护理研究, 2008, 22(28): 2609-2611.
Liu X H, Duan Z G. Construction of quality evaluation index system for special teaching materials of university nursing students [J]. Chin Nurs Res, 2008, 22(28): 2609-2611.
- [12] 钟敏涛, 韩爽, 张璐, 等. 基于德尔菲法专家调研的我国医疗机构辅助用药研究 [J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(19): 1621-1624.
Zhong M T, Han S, Zhang L, et al. Research of adjuvant drugs in medical institutions in China based on Delphi method [J]. Chin J Hosp Pharm, 2016, 36(19): 1621-1624.
- [13] 陈慧, 苏广全, 刘晓, 等. 中国医疗机构药品目录管理评价指南 [J]. 中国药房, 2022, 33(6): 641-652.
Chen H, Su G Q, Liu X, et al. Guideline for the evaluation of medicine list in Chinese medical institutions [J]. China Pharm, 2022, 33(6): 641-652.
- [14] 孙世光, 石亚飞, 王苏会, 等. 应用德尔菲法构建中药注射剂安全性评价指标体系 [J]. 中国药房, 2015, 26(6): 729-731.
Sun S G, Shi Y F, Wang S H, et al. Safety evaluation indicator system construction of traditional Chinese medicine injection by Delphi method [J]. China Pharm, 2015, 26(6): 729-731.
- [15] 于亚南, 刘骏, 李兵, 等. 中成药全生命周期价值评估核心指标专家共识 [J]. 中国中药杂志, 2023, 48(19): 5389-5396.

- Yu Y N, Liu J, Li B, et al. Expert consensus on core indicators for lifecycle value assessment of Chinese patent medicine [J]. China J Chin Mater Med, 2023, 48 (19): 5389-5396.
- [16] 张晓雨, 李敏, 邱瑞瑾, 等. 系统评价方法在中成药上市后再研究评价中的应用误区及反思 [J]. 中国中西医结合杂志, 2017, 37(8): 996-999.
- Zhang X Y, Li M, Qiu R J, et al. The role of systematic review in current practice of post-marketing evaluation for Chinese patent medicine: Misunderstanding and rethinking [J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2017, 37 (8): 996-999.
- [17] 刘芳, 翟所迪. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版) 第二章 药品有效性评价指南 [J]. 药品评价, 2015, 12(8): 8-11.
- Liu F, Zhai S D. China drug comprehensive evaluation guidelines reference outline (second edition) Chapter II drug effectiveness evaluation guidelines [J]. Drug Eval, 2015, 12(8): 8-11.
- [18] 韩玲, 孙祖越, 杨威, 等. 全流程中药安全性评价和监管 [J]. 中国药理学与毒理学杂志, 2020, 34(11): 801-810.
- Han L, Sun Z Y, Yang W, et al. The whole-process safety evaluation and supervision of traditional Chinese medicine [J]. Chin J Pharmacol Toxicol, 2020, 34(11): 801-810.

[责任编辑 刘东博]