

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

DB13

河北省地方标准

DB XX/ XXXXX—XXXX

# 医疗机构药品目录遴选评价技术规范

(草案)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX

河北省市场监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由河北省卫生健康委员会提出。

本文件由河北省卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：河北省人民医院、河北省临床药学重点实验室、河北省药品使用监测与临床综合评价中心、河北省卫生健康委员会药政处。

本文件主要起草人：XXX

# 医疗机构药品目录遴选评价技术规范

## 1 范围

本文件规定了医疗机构药品目录遴选评价技术方法的总体要求、技术要求、管理要求及质量控制。

本文件适用于各级医疗机构药品评价与遴选，提供技术指导、基本原则、评价技术与方法及量化记录表，可作为医疗机构制定本机构《基本用药供应目录》《药品处方集》的技术参考。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### **药品 VEN 分析法 drug classification with VEN**

指在不考虑费用条件下，根据药品的治疗作用对其临床诊疗的重要性进行分析，将其划分成首选药物（Vital drug）、基本药物（Essential drug）和非基本药物（Nonessential drug）3类。

### 3.2

#### **CTCAE 分级 common terminology criteria for adverse events**

指美国卫生和公共服务部发布的常见不良反应术语评定标准，用于表述不良反应的严重程度。其中包括：

1级：轻度；无症状或轻微；仅为临床或诊断所见；无需治疗；

2级：中度；需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的工具性日常生活活动受限。

3级：严重或者具重要医学意义但不会立即危及生命；导致住院或者延长住院时间；致残自理性日常生活活动受限。

4级：危及生命；需要紧急治疗。

5级：与不良反应相关的死亡。

## 4 总体要求

4.1 本文件所设置的医疗机构药品目录遴选评价方法，基于国家卫健委发布的药品临床综合评价管理指南，将安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性与可及性六个评价维度演变为安全性、有效性、经济性、药学特性与其他属性五个评价维度，并依据医疗机构用药特点构建相应的二级指标、三级指标并建立评价指标条目池（评价体系分值分配详细内容参照附录 A）。

- 4.2 此评价体系适用于化学药品及生物制剂的医疗机构药品目录遴选评价工作。其中：  
——表A.1 医疗机构非静脉用药品目录遴选评分表适用于非静脉途径给药的化学药品及生物制剂；  
——表A.2 医疗机构静脉用药品目录遴选评分表适用于经静脉途径给药的化学药品及生物制剂。
- 4.3 此评价体系基于药品说明书，同时须纳入新的证据并不断完善，如：循证证据、真实世界研究数据、药物政策等多方面证据。
- 4.4 医疗机构应用此评价开展药品目录遴选评价工作时，应结合本机构临床用药特点，合理选择国内、国际指南推荐的一线用药/金标准作为对照药品，并对本机构的药品目录实施动态管理。

## 5 技术要求

### 5.1 有效性评价要求

有效性评价指对患者用药后的实际疗效进行评价，是待遴选药品的核心属性。重点评价其在特定适应证下，诊疗规范、临床指南、专家共识等相关权威专业资料中给出的推荐级别及证据级别，评价药品实际应用情况与临床疗效。

#### 5.1.1 适应证的评价要求

- 5.1.1.1 应评价待遴选药品所治疗疾病的严重程度。核心在于将治疗急危重症患者所需药品，常规疾病患者所需药品，保健、康复需求患者所需药品加以区分。评价疾病严重程度或疾病进展的危险期、稳定期、康复期阶段，体现待遴选药品进入医疗机构基本用药目录的重要程度。
- 5.1.1.2 应评价待遴选药品在所治疗疾病中的临床应用地位，核心在于将待遴选药品与现有治疗药物/金标准相比，明确其在临床药物治疗选择中所处的水平，可直接体现待遴选药品进入医疗机构基本用药目录的重要程度，是其他指标结果的综合表现。
- 5.1.1.3 评价时应用药品 VEN 分析法，综合国家卫生行政机构发布的诊疗规范、权威指南等研究资料，根据其临床治疗学地位评分。若一类药品同属一档，也可在档位之间根据重要程度赋予相应分值。

#### 5.1.2 指南推荐的评价要求

- 5.1.2.1 应通过评价待遴选药品在诊疗规范、指南、专家共识的推荐程度及证据级别，判断该药品的临床应用价值。
- 5.1.2.2 诊疗规范、管理办法等特指由国家卫生行政机构出台的相关用药指导性文件；临床指南应为权威学会/组织制定的临床可借鉴性高的指导文件；专家共识指由各专业学会制定并发布的专家共识，若为国家政府机构发布的专家共识，则归为诊疗规范，若专家共识质量高、临床应用广泛，可考虑升级。根据资料中的推荐级别、证据级别进行评分。

#### 5.1.3 临床疗效的评价要求

- 5.1.3.1 应通过分析待遴选药品适应证下主要疗效指标与次要疗效指标的改善程度，评价药品的有效性。
- 5.1.3.2 评价时应区分待遴选药品在所治疗适应证下的主要疗效指标与次要疗效指标，应根据现有的循证医学证据，优先考虑直接比较证据，次要考虑间接比较证据，并优先选择规范的大样本真实世界研究结果、临床试验数据等作为赋分标准。对于不同厂家的同通用名药品，可提供临床疗效数据的厂家药品得分，无法提供数据的不得分。

### 5.2 安全性评价要求

指对患者用药安全进行评价，包括不良反应、特殊人群、药物相互作用、其他4个指标，评价待遴选药品在临床应用的安全属性。

### 5.2.1 不良反应的评价要求

5.2.1.1 应通过评价待遴选药品的不良反应严重程度及发生率，评价药品安全性。

5.2.1.2 评价时需要根据待遴选药品说明书中的不良反应、注意事项等相关信息，检索国内外文献、官方通报的不良反应信息，收集药品的临床研究及上市后研究的安全性内容，参照CTCAE分级标准，汇总待遴选药品的不良反应及发生率，其中特别应注意临床在实际应用时所关注的其常见不良反应和严重不良反应。评价者应从临床角度出发，根据说明书及各方资料汇总后赋分。

### 5.2.2 特殊人群的评价要求

5.2.2.1 应通过评价待遴选药品在特殊人群（儿童、老人、孕妇、哺乳期妇女、肝功能异常患者和肾功能异常患者）中的使用情况，评价药品安全性。

5.2.2.2 考虑到儿童的特殊性，儿童可用药分数相比老年与妊娠、哺乳期妇女中的使用情况得分权重更高。上述四种情况属于人自然生长阶段的特殊时期，是正常过程；而肝、肾功能异常属于病理阶段，本身就需要治疗，同时其影响药物的选择及用药本身亦可对其产生影响，选择药品更需谨慎，因而给予得分权重最高。评价者除从说明书中获得相应信息外，也应关注指南、共识所要求的使用限制人群。

### 5.2.3 药物相互作用的评价要求

5.2.3.1 应通过考察待遴选药品与其他药品在临床应用过程中是否存在由于药物相互作用导致的风险事件，评价药品在相互作用方面的安全性。

5.2.3.2 药物相互作用对临床应用的影响程度可分为三层：轻中度，一般无需调整用药剂量；重度，需要调整用药剂量；禁忌，禁止在同一时段使用。总结待遴选药品药物相互作用和药物禁忌等相关内容，综合考虑待遴选药品自身的代谢特点，如是否经过代谢酶系代谢，是否具有体内典型代谢酶系的诱导作用或抑制作用，是否为蛋白底物等因素，汇总待遴选药品与其他药品的相互作用所致不良反应及应用建议，重点关注有临床意义的药物相互作用。

### 5.2.4 安全性中其他的评价要求

应考察待遴选药品其他方面内容（遗传毒性、生殖毒性、致癌性、特殊用药警示），评价药品安全性。

## 5.3 药学特性评价要求

指从药理作用、体内过程、药剂学与使用方法、贮藏条件以及药品有效期，5个指标评价待遴选药品药学特性。

### 5.3.1 药理作用的评价要求

5.3.1.1 应评价待遴选药品是否具有明确的药理作用机制、药效学研究。

5.3.1.2 应评价待遴选药品的作用机理或作用靶点是否具有创新性。

### 5.3.2 体内过程的评价要求

5.3.2.1 应评价待遴选药品体内过程（吸收、分布、代谢、排泄）是否明确，各个过程主要药动学参数是否完整。

5.3.2.2 应评价待遴选药品的体内过程是否具有创新性/优势且具有临床意义。

5.3.2.3 应考察待遴选药品在机体的影响下所发生的变化及其规律，评价其过程是否清晰、明确，研究是否深入，相关参数是否完整，所提供的结果能否满足医务人员临床需求。本项基础分与“药理作用”分值一致，“能提供体内过程/药动学参数数据”为可选项，不同厂家生产的同通用名药品评分可能不同，仿制药不能提供药动学参数的，视为参数缺失，能提供本厂家所做试验得到药动学参数数据的，可加分。若治疗疾病时，待遴选药品的药动学方面具有特殊优势且有临床意义的，可评最高分。对于不同给药途径的药品，需要考虑的体内过程参数可能不同，评价者应根据药物在临床应用的实际价值酌情评分。

### 5.3.3 药剂学与使用方法的评价要求

#### 5.3.3.1 非静脉途径给药的评价要求

5.3.3.1.1 应评价待遴选药品的主要成分、辅料及药物剂型在临床治疗使用的适宜性及优劣势，评价其规格包装、给药剂量、给药频次及使用方法是否具有临床优势，是否便于临床使用。

5.3.3.1.2 此项中各条目均需根据待评价药品实际情况进行评分。本项评分时的主要参考资料为药品说明书，同时评分人员应具备一定的临床药剂学知识，以明确待遴选药品组成成分临床获益与风险，辨别其剂型是否具有临床治疗优势，评价其满足临床治疗的需求程度及是否便于临床使用。

#### 5.3.3.2 经静脉途径给药的评价要求

5.3.3.2.1 应评价待遴选药品的主要成分、辅料在临床治疗时的适宜性及优劣势，评价其是否为具有增效减毒作用的特殊注射剂型，评价其规格包装、给药剂量、给药频次是否便于临床使用。

5.3.3.2.2 此项中各条目均需根据待评价药品实际情况进行评分。本项评分时的主要参考资料为药品说明书，同时评分人员应具备一定的临床药剂学知识，以明确待遴选药品组成成分临床获益与风险，评价其满足临床治疗的需求程度及是否便于临床使用。

5.3.3.2.3 根据静脉给药的特点，评价待遴选药品的溶解方法、成品输液稳定性、给药速度、溶媒选择、与包材的相容性及临床使用时需要注意的特殊条件，如是否需要特定输液器、特殊通路、给药前预处理等。

#### 5.3.4 贮藏条件的评价要求

应依据药品说明书，评价待遴选药品的贮藏条件，评价药品稳定性及药品管理的便利性。

#### 5.3.5 药品有效期的评价要求

应依据药品说明书，评价待遴选药品的有效期，评价药品稳定性及药品管理的便利性。

### 5.4 经济性评价要求

评价待遴选药品与同通用名药品、主要适应证可替代药品的日均/疗程/年治疗费用差异。

5.4.1 此项中的经济性评分与药物经济学研究不同，药品的治疗效果、健康产出等已在其他维度中体现，因此在本项经济性评分中，只需获取药品的价格，根据同通用名药品及主要适应证可替代药品的临床使用情况，选择适宜的计算方式（日均、疗程、年），根据对应的计算公式，获得相应分数。

5.4.2 同通用名药物评分条目下，若无相同通用名药品，该项可赋满分；可替代药品应选择医疗机构内主要适应证可替代药品、同类/同作用机制药品或标准治疗方案。

5.4.3 不同给药途径分类的药品，原则上不宜直接作为对照药品进行比较。

### 5.5 其他属性评价要求

评价待遴选药品的国家政策属性，项目包括：国家医保目录、基本药物目录的收录情况；是否为国家集中采购药品；是否原研药/参比制剂或是否通过一致性评价。

### 5.5.1 国家医保药品的评价要求

评价待遴选药物在最新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中的收录情况，根据待遴选药品纳入与否及纳入类别进行评分。

### 5.5.2 国家基本药物的评价要求

评价待遴选药品在最新版《国家基本药物目录》中的收录情况，根据待遴选药品纳入与否进行评分。

### 5.5.3 集中采购药品的评价要求

评价待遴选药物在本地区现行各批次集中采购药品目录中的收录情况，根据待遴选药品中选与否进行评分。

### 5.5.4 原研药品/参比制剂/通过一致性评价药品的评价要求

评价待遴选药品是否原研药品/参比制剂/通过一致性评价药品，根据赋分标准进行评分。

## 6 管理要求

### 6.1 组织架构要求

医疗机构药品目录遴选评价工作应在相关部门指导下开展，由药学部门具体负责实施并监督管理。

注：相关部门可指但不限于医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）。

### 6.2 人员资质要求

从事医疗机构药品目录遴选评价工作的专业技术人员，应满足如下要求：

- 在二级以上医疗机构任职的，应取得中级及以上药学专业技术职称任职资格；在其他医疗机构任职的，应取得初级及以上药学专业技术职称任职资格；
- 应具有2年及以上临床药学/药事管理/处方调剂岗位工作经验。

### 6.3 人员能力要求

从事医疗机构药品目录遴选评价工作的专业技术人员应具备以下能力：

- 熟悉医疗机构药品目录遴选评价操作规程；
- 熟练掌握文献检索方法，能够快速精准检索并分辨相关循证指南、诊疗方案等信息；
- 熟练应用合理用药软件及药品信息相关网站，能够快速精准检索相关信息。

## 7 质量控制

7.1 医疗机构应建立健全药品目录遴选评价相关制度及流程，满足诊疗用药需求，保证药品在临床使用安全、有效、经济、适宜。

7.2 每个药品应由至少2名相关专业临床药师或药师背靠背完成评价，评价中存在的分歧如无法统一应交由第3人评价，直至达成最终评价结果。

7.3 为促进药品目录遴选评价工作的规范性和准确性，应保留每个药品的评价相关材料，以便定期对已评价药品进行抽样评价，并反馈评价结果，改进工作质量。

附 录 A  
(资料性)  
医疗机构非静脉用药品目录遴选评价

医疗机构非静脉用药品目录遴选评分表见表 A.1

表A.1 医疗机构非静脉用药品目录遴选评分表

维度	指标	细则
有效性 (30)	适应证 (10)	<b>疾病严重程度 (5)</b>
		<input type="checkbox"/> 5 极高危, 疾病可能随时危及患者生命
		<input type="checkbox"/> 3 高危, 疾病进展可危及患者生命或造成永久损害
		<input type="checkbox"/> 1 低危, 疾病可自愈或进展缓慢, 对患者预期寿命影响较小
		<b>药品需求程度 (5)</b>
		<input type="checkbox"/> 5 临床必需, 首选 (Vital drugs)
		<input type="checkbox"/> 3 临床需要, 次选 (Essential drugs)
	指南推荐 (10)	<input type="checkbox"/> 10 诊疗规范、国家卫生行政部门发布共识/管理办法等、指南 I 级推荐 (A 级证据 10, B 级证据 9, C 级证据 8, 其他 7)
		<input type="checkbox"/> 6 指南 II 级及以下推荐 (A 级证据 6, B 级证据 5, C 级证据及其他 4)
		<input type="checkbox"/> 3 专家共识推荐 (学会组织基于系统评价发布共识 3, 学会组织发布共识 2, 其他 1)
	临床疗效 (10)	<input type="checkbox"/> 5 以主要疗效指标评分
		<input type="checkbox"/> 3 以次要疗效指标评分
		<input type="checkbox"/> 2 能提供临床疗效数据
安全性 (30)	不良反应 (10)	中度不良反应 (5)
		<input type="checkbox"/> 5 发生率<0.01%
		<input type="checkbox"/> 4 发生率 0.01%-0.1%, 含 0.01%
		<input type="checkbox"/> 3 发生率 0.1%-1%, 含 0.1%
		<input type="checkbox"/> 2 发生率 1%-10%, 含 1%
		<input type="checkbox"/> 1 发生率≥10%
		<input type="checkbox"/> 0 不能提供不良反应/发生率数据
		重度不良反应 (5)
		<input type="checkbox"/> 5 发生率<0.01%
		<input type="checkbox"/> 4 发生率 0.01%-0.1%, 含 0.01%
		<input type="checkbox"/> 3 发生率 0.1%-1%, 含 0.1%
		<input type="checkbox"/> 2 发生率 1%-10%, 含 1%
		<input type="checkbox"/> 1 发生率≥10%
	<input type="checkbox"/> 0 不能提供不良反应/发生率数据	
	特殊人群 (13)	<input type="checkbox"/> 2 儿童可用 (均可用 2, 1 岁以上可用 1.5, 6 岁以上可用 1.0, 12 岁以上可用 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 老人可用 (可用 1, 慎用 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 妊娠期妇女可用 (妊娠早期可用 1, 妊娠中期可用 0.8, 妊娠晚期可用 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 哺乳期妇女可用 (可用 1, 慎用 0.5)
		<input type="checkbox"/> 4 肝功能异常可用 (重度异常可用 4, 中度异常可用 3, 轻度异常可用 2)
<input type="checkbox"/> 4 肾功能异常可用 (重度异常可用 4, 中度异常可用 3, 轻度异常可用 2)		

	药物相互作用 (3)	<input type="checkbox"/> 3 无需调整用药剂量	
		<input type="checkbox"/> 2 需要调整用药剂量	
		<input type="checkbox"/> 1 禁止在同一时段使用	
	其他 (4)	<input type="checkbox"/> 1 无遗传毒性	
		<input type="checkbox"/> 1 无生殖毒性	
		<input type="checkbox"/> 1 无致癌性	
		<input type="checkbox"/> 1 药物警戒: 无特殊用药警示	
	药学特性(25)	药理作用 (3)	<input type="checkbox"/> 3 作用机制明确, 作用机理或作用靶点有创新性
<input type="checkbox"/> 2 作用机制明确			
<input type="checkbox"/> 1 作用机制不明确			
体内过程 (5)		<input type="checkbox"/> 3 体内过程明确, 药动学参数完整, 有创新性/优势	
		<input type="checkbox"/> 2 体内过程明确, 药动学参数完整	
		<input type="checkbox"/> 1 体内过程明确, 药动学参数不完整	
		<input type="checkbox"/> 2 能提供体内过程/药动学参数数据	
药剂学与使用方法 (12)		<input type="checkbox"/> 1 主要成分与辅料 (均明确 1, 一项明确 0.5)	
		<input type="checkbox"/> 1 规格与包装 (均适宜临床应用/剂量调整 1, 一项适宜 0.5)	
		<input type="checkbox"/> 1 剂型 (口服/吸入/外用制剂 1, 皮下/肌肉注射剂 0.5)	
		<input type="checkbox"/> 2 给药剂量 (固定剂量 2, 使用过程中需调整用药剂量 1.5, 根据体重或体表面积计算用药剂量 1)	
		<input type="checkbox"/> 2 给药频次 ( $\leq 1$ 次/天 2, 2次/天 1.5, $\geq 3$ 次/天 1)	
		<input type="checkbox"/> 2 给药时间 (无需按特定时间给药 2, 需按特定时间给药 1)	
		<input type="checkbox"/> 3 使用方便 (无需辅助、可自行给药 3, 无需辅助、在他人帮助或训练后自行给药 2, 医务人员给药 1)	
贮藏条件 (3)		<input type="checkbox"/> 2 常温贮藏	
		<input type="checkbox"/> 1.5 阴凉贮藏	
		<input type="checkbox"/> 1 冷藏/冷冻贮藏	
		<input type="checkbox"/> 1 无需遮光/避光	
药品有效期 (2)		<input type="checkbox"/> 2 $\geq 36$ 个月	
		<input type="checkbox"/> 1.5 $\geq 24$ 个月, $< 36$ 个月	
		<input type="checkbox"/> 1 $\geq 12$ 个月, $< 24$ 个月	
		<input type="checkbox"/> 0.5 $< 12$ 个月	
经济性 (10)		同通用名药品 (3)	<input type="checkbox"/> 3 评价方法: 日均/疗程/年治疗费用最低的药品为 3 分, 评价药品评分=最低治疗费用/评价药品治疗费用 $\times 3$ 。
		主要适应证可替代药品 (7)	<input type="checkbox"/> 7 评价方法: 日均/疗程/年治疗费用最低的药品为 7 分, 评价药品评分=最低治疗费用/评价药品治疗费用 $\times 7$ 。
其他属性 (5)		国家医保药品 (2)	<input type="checkbox"/> 2 国家医保药品甲类
	<input type="checkbox"/> 1 国家医保药品乙类		
	国家基本药物 (1)	<input type="checkbox"/> 1 国家基本药物	
集中采购药品 (1)	<input type="checkbox"/> 1 集中采购中选药品 (国家集采中选 1, 省际联盟中选 0.5)		

	原研/参比/一致性	<input type="checkbox"/> 1 原研药品/参比药品
	评价 (1)	<input type="checkbox"/> 0.5 通过一致性评价仿制药品

医疗机构静脉用药品目录遴选评分表见表 A. 2

表A.2 医疗机构静脉用药品目录遴选评分表

维度	指标	细则
有效性 (30)	适应证 (10)	<b>疾病严重程度 (5)</b>
		<input type="checkbox"/> 5 极高危, 疾病可能随时危及患者生命
		<input type="checkbox"/> 3 高危, 疾病进展可危及患者生命或造成永久损害
		<input type="checkbox"/> 1 低危, 疾病可自愈或进展缓慢, 对患者预期寿命影响较小
		<b>药品需求程度 (5)</b>
		<input type="checkbox"/> 5 临床必需, 首选 (Vital drugs)
		<input type="checkbox"/> 3 临床需要, 次选 (Essential drugs)
	指南推荐 (10)	<input type="checkbox"/> 10 诊疗规范、国家卫生行政部门发布共识/管理办法等、指南 I 级推荐 (A 级证据 10, B 级证据 9, C 级证据 8, 其他 7)
		<input type="checkbox"/> 6 指南 II 级及以下推荐 (A 级证据 6, B 级证据 5, C 级证据及其他 4)
		<input type="checkbox"/> 3 专家共识推荐 (学会组织基于系统评价发布共识 3, 学会组织发布共识 2, 其他 1)
	临床疗效 (10)	<input type="checkbox"/> 5 以主要疗效指标评分
		<input type="checkbox"/> 3 以次要疗效指标评分
		<input type="checkbox"/> 2 能提供临床疗效数据
安全性 (30)	不良反应 (10)	中度不良反应 (5)
		<input type="checkbox"/> 5 发生率 < 0.01%
		<input type="checkbox"/> 4 发生率 0.01%–0.1%, 含 0.01%
		<input type="checkbox"/> 3 发生率 0.1%–1%, 含 0.1%
		<input type="checkbox"/> 2 发生率 1%–10%, 含 1%
		<input type="checkbox"/> 1 发生率 ≥ 10%
		<input type="checkbox"/> 0 不能提供不良反应/发生率数据
		重度不良反应 (5)
		<input type="checkbox"/> 5 发生率 < 0.01%
		<input type="checkbox"/> 4 发生率 0.01%–0.1%, 含 0.01%
		<input type="checkbox"/> 3 发生率 0.1%–1%, 含 0.1%
		<input type="checkbox"/> 2 发生率 1%–10%, 含 1%
		<input type="checkbox"/> 1 发生率 ≥ 10%
	<input type="checkbox"/> 0 不能提供不良反应/发生率数据	
	特殊人群 (13)	<input type="checkbox"/> 2 儿童可用 (均可用 2, 1 岁以上可用 1.5, 6 岁以上可用 1.0, 12 岁以上可用 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 老人可用 (可用 1, 慎用 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 妊娠期妇女可用 (妊娠早期可用 1, 妊娠中期可用 0.8, 妊娠晚期可用 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 哺乳期妇女可用 (可用 1, 慎用 0.5)
		<input type="checkbox"/> 4 肝功能异常可用 (重度异常可用 4, 中度异常可用 3, 轻度异常可用 2)
		<input type="checkbox"/> 4 肾功能异常可用 (重度异常可用 4, 中度异常可用 3, 轻度异常可用 2)
药物相互作用 (3)	<input type="checkbox"/> 3 无需调整用药剂量	
	<input type="checkbox"/> 2 需要调整用药剂量	

		<input type="checkbox"/> 1 禁止在同一时段使用
	其他 (4)	<input type="checkbox"/> 1 无遗传毒性
		<input type="checkbox"/> 1 无生殖毒性
		<input type="checkbox"/> 1 无致癌性
		<input type="checkbox"/> 1 药物警戒: 无特殊用药警示
药学特性(25)	药理作用 (3)	<input type="checkbox"/> 3 作用机制明确, 作用机理或作用靶点有创新性
		<input type="checkbox"/> 2 作用机制明确
		<input type="checkbox"/> 1 作用机制不明确
	体内过程 (5)	<input type="checkbox"/> 3 体内过程明确, 药动学参数完整, 有创新性/优势
		<input type="checkbox"/> 2 体内过程明确, 药动学参数完整
		<input type="checkbox"/> 1 体内过程明确, 药动学参数不完整
		<input type="checkbox"/> 2 能提供体内过程/药动学参数数据
	药剂学与使用方法 (12)	<input type="checkbox"/> 1 主要成分与辅料 (均明确 1, 一项明确 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 规格与包装 (均适宜临床应用/剂量调整 1, 一项适宜 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 剂型 (具有创新性、有增效减毒作用的注射剂型 1, 普通注射剂 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 给药剂量 (固定剂量 1, 使用过程中需调整用药剂量 0.8, 根据体重或体表面积计算用药剂量 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 给药频次 ( $\leq 1$ 次/天 1, 2次/天 0.8, $\geq 3$ 次/天 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 溶媒 (无需选择特定溶媒 1, 需选择特定溶媒 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 使用前预处理 (无需预处理 1, 需预处理 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 特殊输液器 (无需特殊输液器 1, 需使用特殊输液器 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 避光输注 (无需避光输注 1, 需避光输注 0.5)
		<input type="checkbox"/> 1 溶解方法 (无需特殊处理可直接配制 1, 需特定溶媒初溶后配制 0.5, 需仪器辅助溶解 0)
		<input type="checkbox"/> 1 成品输液稳定性 (12h 以内稳定 1, 8h 内稳定 0.5, 现配现用 0)
		<input type="checkbox"/> 1 给药速度 (有明确的给药速度/浓度 1, 无明确的给药速度/浓度 0)
	贮藏条件 (3)	<input type="checkbox"/> 2 常温贮藏
		<input type="checkbox"/> 1.5 阴凉贮藏
		<input type="checkbox"/> 1 冷藏/冷冻贮藏
		<input type="checkbox"/> 1 无需遮光/避光
	药品有效期 (2)	<input type="checkbox"/> 2 $\geq 36$ 个月
		<input type="checkbox"/> 1.5 $\geq 24$ 个月, $< 36$ 个月
<input type="checkbox"/> 1 $\geq 12$ 个月, $< 24$ 个月		
<input type="checkbox"/> 0.5 $< 12$ 个月		
经济性 (10)	同通用名药品 (3)	<input type="checkbox"/> 3 评价方法: 日均/疗程/年治疗费用最低的药品为 3 分, 评价药品评分=最低治疗费用/评价药品治疗费用 $\times 3$ 。
		主要适应证可替代药品 (7)
其他属	国家医保药品 (2)	<input type="checkbox"/> 2 国家医保甲类

		<input type="checkbox"/> 1 国家医保乙类
	国家基本药物（1）	<input type="checkbox"/> 1 国家基本药物
	集中采购药品（1）	<input type="checkbox"/> 1 集中采购中选药品（国家集采中选 1，省际联盟中选 0.5）
	原研/参比/一致性 评价（1）	<input type="checkbox"/> 1 原研药品/参比药品 <input type="checkbox"/> 0.5 通过一致性评价仿制药品

## 参 考 文 献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2020.
- [2] 关于规范开展药品临床综合评价工作的通知[国卫办药政发(2021)16号].
- [3] DB/32T 4624-2023 医疗机构中成药临床应用评价与品种遴选技术规范.
- [4] 关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见[国卫医发(2020)2号].
- [5] 关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)的通知[医保发(2024)33号].
- [6] 关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知[国卫药政发(2018)31号].
- [7] 赵志刚, 董占军, 刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)[J]. 医药导报, 2023, 42(04):447-456.
- [8] 安静, 董占军, 邱志宏. 基于ABC-VEN分析法的医院药品管理[J]. 中国药房, 2015, 26(04):503-506.