

· 中成药药物警戒编制说明专题 ·

[编者按] 我国2019年12月1日开始实施的《中华人民共和国药品管理法(2019修订版)》明确提出“国家建立药物警戒制度”。药物警戒是对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制,拓展了原有不良反应监测的范围,旨在规范药品全生命周期药物警戒活动。中国古代虽无“药物警戒”这一概念,但历代医籍均体现出安全用药思想,包括配伍禁忌、妊娠禁忌、服药食忌、证候禁忌及炮制减毒方法、有毒中药剂量控制等。与化药、生物药相比,中药药物警戒工作更具难点。中成药药物警戒系列指南共6部,由中国中医科学院中医临床基础医学研究所作为指南发起单位,以中成药全生命周期药物警戒活动为目标,遵循《中华人民共和国中医药法》《药物警戒质量管理规范[国家药监局[2021]65号]》《药品不良反应报告和监测管理办法[卫生部令 第81号]》等法律法规与规章文件,依据中华中医药学会行业组织标准研制的要求,采用质性研究与定量研究结合的混合研究方法,主要包括成立指南起草组、确定指南的范围、立项、“国际实践指南注册与透明化平台”注册、专家访谈、文献检索与综合、共识会议、广泛征求意见、评审等工作过程,基于世界卫生组织(WHO)提出的证据到决策(Evidence to Decision, EtD)框架,系统整合证据与非证据因素,实现从科学证据到实践决策的规范化转化,依次形成《草案》《征求意见稿》《同行评价稿》《送审稿》《发布稿》,详细列出了中成药可能存在的风险及相应风险最小化控制措施。《中成药药物警戒指南》作为总则,包括中成药药物警戒的监测、识别、评估和控制4个关键环节,适用于药品上市许可持有人(以下简称“持有人”)、药品生产企业、医疗机构、科研院所、大专院校、行业协会等开展中成药药物警戒实践活动。《医疗机构中药药物警戒体系建设指南》从医疗机构的场景,强调开展中药药物警戒的关键技术,与《药物警戒质量管理规范》面向持有人和药品生产企业的指导,二者互为补充。《口服中成药临床应用药物警戒指南》《中药注射剂临床应用药物警戒指南》《外用中成药临床应用药物警戒指南》《黏膜给药中成药临床应用药物警戒指南》强调了不同剂型中成药在上市后临床广泛使用中风险控制的特点和关键环节,在发挥中医药疗效的同时,把好安全性这一关口,拉起警戒线,体现了党和国家时刻强调的“人民至上”,为中医药临床安全用药、合理用药、健康发展保驾护航。

EtD框架要点解读及在《中成药药物警戒指南》编制中的应用

张宏艳¹, 崔鑫¹, 黎元元¹, 王志飞¹, 王萌萌¹, 杨硕¹, 赵晓晓^{1,2},
刘福梅¹, 王雅星¹, 马睿¹, 谢雁鸣^{1*}, 王连心^{1*}

(1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700; 2. 山东中医药大学附属医院, 济南 250014)

[摘要] 该研究旨在以《中成药药物警戒指南》编制过程为例,解读证据到决策(EtD)框架,详析其在中医药指南研制中的应用要点,为中医药类指南规范化提供方法学参考。研究基于EtD框架提出问题、评价证据、形成推荐意见的核心三阶段,结合《中成药药物警戒指南》的编制目的、范围及主要问题,梳理证据转化过程中的关键决策节点与评价证据,采用名义小组法等质性研究方法形成推荐意见,结果显示在提出问题阶段明确了中成药药物警戒的特殊性与实践需求、聚焦全生命周期安全保障核心目标,评价证据阶段整合政策文件、文献研究、专家共识等多源证据并完成证据评价,形成推荐意见阶段将分散的研究证据与专家经验凝聚为共识,经广泛征求意见与同行评价完成指南研制。研究表明EtD框架可为中医药类指南研制中证据到决策提供结构化工具,有效提升指南研制的透明性与科学性,建议中医药类指南研制参考EtD框架,以完善符合中医药特色的从证据到决策过程。

[关键词] 证据到决策(EtD)框架; 药物警戒; 指南; 证据; 决策

[中图分类号] R242;R856.2;R2-03 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2026)08-0220-09

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20260894

[网络出版地址] <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20260213.0945.002>

[网络出版日期] 2026-02-13 11:33:09



[收稿日期] 2025-12-01

[基金项目] 国家重点研发计划“中医药现代化研究”项目(2022YFC3502004);2024年度中国中医科学院中药监管科学基金项目“中药联合用药风险预警信号检测方法研究”(中央级公益性科研院所基本科研业务费专项)(ZYJGKX202407);国家药品监督管理局“中药临床用药风险评估处置方法与应用研究”项目(RS2024Z008);国家自然科学基金面上项目(81973982)

[第一作者] 张宏艳,在读博士,从事中成药疗效精准机制及药物警戒研究,E-mail:919783354@qq.com

[通信作者] *王连心,博士,研究员,博士生导师,从事中成药疗效精准机制及药物警戒研究,E-mail:wlxing@126.com;

*谢雁鸣,主任医师,首席研究员,博士生导师,从事中药上市后评价研究,E-mail:ktzu2018@163.com

Interpretation of Evidence-to-decision Framework and Its Application in *Pharmacovigilance Guidelines of Chinese Patent Medicines*

ZHANG Hongyan¹, CUI Xin¹, LI Yuanyuan¹, WANG Zhifei¹, WANG Mengmeng¹, YANG Shuo¹,
ZHAO Xiaoxiao^{1,2}, LIU Fumei¹, WANG Yaxin¹, MA Rui¹, XIE Yanming^{1*}, WANG Lianxin^{1*}

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

2. *Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014, China*)

[Abstract] To interpret the evidence-to-decision (EtD) framework and to illustrate its application in traditional Chinese medicine (TCM) guideline development using the example of the *Pharmacovigilance Guideline of Chinese Patent Medicine*, thereby providing methodological references for TCM guideline standardization. Based on the core three stages of the EtD framework (formulating the question, making an assessment of the evidence, and drawing conclusions), critical decision points and evaluation evidence within the evidence-translation process were systematically addressed, aligning with the purpose, scope, and key questions of the guideline. Qualitative research methods, such as the nominal group technique, were employed to formulate recommendations. The analysis was conducted based on the EtD framework. During question formulation, the specific characteristics and practical needs of pharmacovigilance for Chinese patent medicines were clarified, focusing on the core objective of safety assurance throughout the product lifecycle. In the evidence assessment, multi-source evidence was integrated, including policy documents, literature research, and expert consensus, completing the evidence evaluation. Finally, in recommendation-forming, dispersed research evidence and expert experience were synthesized into consensus, culminating in the guideline's completion through solicitation of opinions and peer review. The EtD framework provides a structured tool for evidence-to-decision translation in TCM guideline development, effectively enhancing the transparency and scientific rigor of the process. Therefore, it is recommended that TCM guideline development adopt the EtD framework to improve the evidence-to-decision process with TCM characteristics.

[Keywords] evidence-to-decision framework; pharmacovigilance; guideline; evidence; decision

证据到决策(EtD)框架是世界卫生组织(WHO)等权威机构推荐的指南制定方法学工具,通过系统整合证据与非证据因素,实现从科学证据到实践决策的规范化转化^[1-3]。药物警戒作为药品全生命周期安全保障的核心制度,已被《中华人民共和国药品管理法(2019修订版)》明确确立为国家法定要求^[4]。与化药、生物药相比,中成药具有成分复杂性、作用机制多元性、临床应用辨证性等显著特征,其药物警戒需兼顾中医药传统安全用药思想与现代药物警戒科学方法,这使得中成药药物警戒指南的制定面临独特挑战^[5-7]。目前,国内外尚无专门针对中成药特点的药物警戒指南,现有通用药物警戒规范难以充分覆盖用药等特色环节的安全风险控制需求。

《中成药药物警戒指南》作为我国首部聚焦中成药特色的药物警戒指南,其编制过程创新性地应用EtD框架,实现了循证医学方法与中医药特色的有机融合^[6]。本文对EtD框架的目的、主要内容、关键阶段进行解读,并以《中成药药物警戒指南》研制过程的关键步骤为范例,说明其在中医药类指南中的应用要点与操作方法,为中医药领域指南的研制提供方法学参考。

1 EtD框架的目的

EtD框架的目的在于协助指南制定委员会以系统化和透明的方式将科学证据转化为临床决策或推荐建议,其功能体系包括系统整合专家对各项干预措施利弊的专业评估;确

保关键决策要素得到全面审查与充分考量;提炼现有最佳研究证据的核心内容,为各评估维度提供依据支持;通过结构化讨论机制识别推荐形成过程中的意见分歧并推动共识达成;同时向决策适用对象及利益相关方提供具备透明度与可溯性的判断基础^[1,8-9]。

2 EtD框架的主要内容

EtD框架是由 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)工作组在欧盟资助的 DECIDE 项目(2011—2015年,旨在研发循证决策传播工具)中主导开发的结构化工具,核心功能是实现“研究证据”向“健康决策/推荐意见”的透明化、系统化转化^[10-11]。其本质是通过预设标准化流程与评价维度,解决决策过程中“证据使用不规范、关键标准遗漏、判断依据不透明”等问题。EtD框架的核心要义在于依据不同决策类型,涵盖临床决策、医疗保险决策、卫生系统决策、公共卫生决策及诊断或筛检类决策,梳理并呈现可能影响推荐意见的各类关键因素,且针对每一项因素均配套了具体的判断流程,无论所属决策类型为何,EtD框架均包含证据向决策转化的3个核心环节,即明确问题、评估证据与形成推荐意见^[12-13]。

2.1 提出问题 EtD框架的第一步是明确提出问题。因此,在此阶段目标人群的亚组划分、制定推荐意见时所采取的立场及其实际应用的背景环境等因素均可能导致最终推荐意见的调整与区别。例如,从患者个体立场出发通常更关注治

疗与照护的适宜性,而基于国家层面则更侧重于卫生资源分配的公平性与合理性^[12-13]。

2.2 评价证据 EtD框架的第二步是评价证据,需围绕若干关键维度系统审校从证据转化为推荐意见的相关影响因素,具体涵盖议题优先级、诊断性推荐所涉检验准确性、干预措施的可能获益与潜在风险、证据本身的可信程度、各类结局指标的重要程度、利弊之间的平衡关系、所需资源的配置情况、公平性考量(在个体立场评估时不适用)、方案的可接受度及其执行可行性;在此过程中,指南制定团队可参考系统评价成果、单项原始研究或通过实地采集所获数据作为各维度判断的学理依据^[12-13]。

2.3 形成推荐意见 EtD框架第三步则是形成推荐意见,指南制定委员会需基于前期评估结论进行综合研判,系统考量各项判断结论对最终建议的潜在影响,进而拟定具有明确性、简洁性及可执行性的指导性结论^[12-13]。

3 基于EtD框架的《中成药药物警戒指南》编制说明

药物警戒是指对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。药物警戒制度是一项国际上通行的制度,我国《中华人民共和国药品管理法(2019修订版)》提出“国家建立药物警戒制度”,旨在规范药品全生命周期中的药物警戒活动^[4]。中国古代虽无药物警戒概念,但医籍中体现了安全用药思想,如配伍禁忌、服药食忌等^[7,14-18]。中成药因成分复杂、获益-风险比不清晰等特点,使其药物警戒工作更具挑战,尤其在用药剂量、方法及联合用药等方面,需要多角度分析其安全隐患,特别关注妊娠期、哺乳期、儿童、老人及肾功能不全者的用药安全^[6,17-20]。现阶段,尚缺乏符合中成药特点的药物警戒指导文件。因此,为了广大人民的用药安全,以中成药全生命周期药物警戒活动为目标,根据《中华人民共和国药品管理法(2019修订版)》和国家药品监督管理局2021年发布的《药物警戒质量管理规范》(第65号)制定,并借鉴欧盟《药物警戒法规》及国际人用药品注册技术协调会(ICH)的二级指导原则,制定符合中国国情、中药特点的《中成药药物警戒指南》,同时将EtD框架应用于构建循证决策方法与中医药特色深度交融的实践应用范式。

《中成药药物警戒指南》依据GB/T1.1—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》进行起草,基于EtD框架的核心三阶段:提出问题、评价证据、形成推荐意见,包括提案、申请、立项及国际注册、组建指南起草专家组、专家访谈、指南问题构建、证据检索与综合、征求意见与同行评价、送审等步骤。

3.1 提出问题

3.1.1 提案、申请、立项 主要起草人召开了中药药物警戒系列指南的筹备专家讨论会,12名专家就指南的研制目标、意义、价值,以及应用领域、适用范围和可解决的问题展开了深入的讨论。随后,该所作为发起单位向中华中医药学会提交了团体标准申请书。得到批准后,中华中医药学会标准化办公室通过腾讯会议召开了立项审查会,并正式发布了《中成药药物警戒指南》的立项批件。同时,《中成药药物警戒指南》

在国际实践指南注册与透明化平台进行国际注册,注册号为PREPARE-2023CN480。

3.1.2 成立指南起草组

3.1.2.1 组织管理 指南起草组通过腾讯会议、面对面沟通和电话沟通等多种渠道在全国范围内组建,共有34名成员参与其中。起草组成员不仅包括撰写指南的专家,还特别设立了秘书组,负责日常会议的联络及资料管理工作。指南起草组由24家符合标准要求单位组成,包括药品监管部门、医疗机构、科研院所。专家来自政策法规、药学、临床、药物临床试验质量管理规范(GCP)和循证医学等多个专业领域,并且都具备高级技术职称。

3.1.2.2 利益冲突声明 本指南在制定过程中,指南工作组成员及参与指南制定会议的专家、顾问均不存在经济及非经济利益冲突,且均在正式参与指南制定相关工作前签署《知情同意书》。

3.1.3 确定指南的题目和范围 本指南题目为《中成药药物警戒指南》,该指南针对中成药药物警戒的实际需求,朝向规范药品全生命周期药物警戒活动确定选题。指南用以指导药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、科研院所、大专院校、行业协会等开展中成药药物警戒实践活动。

3.1.4 专家访谈 为确保本指南主体框架中临床安全性监测、风险信号识别、风险评估及风险控制等章节精准体现中成药药物警戒的特质,起草组采用半结构化专家访谈法开展定性研究。共邀请来自政策法规、药学、临床、GCP和循证医学等关键领域的14名专家参与访谈,均具有高级职称及丰富的中成药安全管理或研究经验,以保障访谈内容的深度与全面性,系统整合多学科领域的专业见解和建议,此类宝贵意见为指南的科学化编制提供了坚实的咨询依据与决策支撑。

专家访谈采用线上腾讯会议与线下访谈相结合的方式开展,2次专家访谈涵盖了基本信息、中成药药物警戒体系、具体警戒活动及开放式问题探讨、确定指南研究问题清单初稿等多方面内容。首轮访谈聚焦中成药药物警戒体系构建的核心问题,访谈指出,当前我国中药安全性监测体系存在来源单一、漏报率高、患者报告机制不畅等问题,提出可借鉴国际患者直报模式以强化企业主体责任。在风险评估环节,强调需基于中医药理论,重点关注处方组成、临床使用方法、中西药联合应用及体质差异等影响因素,中药安全性评价应遵循“科学识毒-证据评毒-系统控毒”的综合思路,充分考虑疾病谱演变与用药行为变迁。在风险控制方面,应落实企业全周期管理责任,拓展信息收集渠道,加强合理用药指导,尤其注重对儿童、老年人等特殊人群及多药联合使用场景的精准化管理。第二轮访谈则进一步围绕临床实践问题展开,从医疗机构药物警戒实际出发,形成多项具体建议:医疗机构应完善药品目录管理、处方审核与不良反应监测机制,建立基于关键词检索的主动监测体系;针对口服制剂长期用药特点,需关注迟发性不良反应及对肝肾功能的影响;同时应规范药品储存与效期管理,设立药物咨询窗口以捕捉潜在风险信号。中成药药物警戒应突出辨证论治、配伍禁忌、体质差

异等中医药特色,避免超适应证与超疗程使用,并在风险控制中体现个体化原则。两轮深度访谈所获见解为指南的框架设计、内容撰写与特色凝练提供了重要依据,保障了指南的科学性、专业性与实践指导价值。

3.1.5 构建指南问题清单 《中成药药物警戒指南》研究问题的形成方法由指南秘书组根据专家访谈内容的汇总分析,结合指南项目组对研究领域的总体把握,明确拟解决的研究问题,形成备选问题清单。采线上线相结合方法,将相关材料提供给专家,并讲解每个条目的细节及支撑材料,逐一征询34位专家,对某研究问题中“同意”的意见>70%者,则该问题列入确定的研究问题清单。列出根据专家访谈形成的指南问题清单,最终确定的指南问题清单包括指南的范围、适用人群、术语、不良反应监测的收集途径与形式、信号检测方法、频率、信号优先级判断、非预期药品不良反应的纳入标准、药材和饮片质量、药品生产与贮藏运输质量、药物临床试验期间及上市后应用的风险控制,以及药物警戒活动的主要问题。

3.2 评价证据

3.2.1 证据的检索、筛选、提取与综合 为明确国内、外与中医药药物警戒相关的文献情况,检索中文知网、万方、维普数据库和英文Cochrane Library、PubMed、EMbase数据库。中文检索式为(主题:中成药+上市后中药+中药)AND(主题:药物警戒);英文检索式为#1 Chinese patent medicine OR postmarketing traditional Chinese medicine OR traditional Chinese medicine; #2 pharmacovigilance; #3 #1 AND #2。筛选中成药药物警戒的研究现状、应用范围等。同时,政策法规从国家相关行政管理网站的官方网站获取,包括国家药品监督管理局官方网站(<https://www.nmpa.gov.cn/index.html>),国家中医药管理局(<http://www.natcm.gov.cn/>)等。截至2023年11月24日,共检索到28篇英文文献。国家药监局出台了《药物警戒检查指导原则》《药物警戒质量管理规范》及《药物警戒委托协议撰写指导原则(试行)》。国内出台的药物警戒相关的文件,是以药物警戒某一具体问题为导向,对该问题进行指导及规范,暂无与中成药相关的药物警戒指南。此外,ICH出台了E2E《药物警戒计划》(Pharmacovigilance Planning),提供了药物特别是新药上市后的药物警戒活动,适用于化学药、生物制品和疫苗,并强调了在申请上市许可证时可能需要提交的安全性说明和药物警戒计划;欧盟药品管理局制定了《药物警戒实践指南》(GVP),GVP共包括16个模块,药物警戒的覆盖范围全面,主要涵盖了上市前检查、通知和未通知的检查、上市后检查、重新检查和远程检查、常规和“有因”药物警戒检查等。可见,国外出台的药物警戒相关的文件,主要针对化学药,也未涵盖中成药。通过检索已出台的相关文件及文献研究发现,文献研究目前聚焦在中药及中成药的药品不良反应、安全用药等药物警戒具体内容方面,目前尚无中成药药物警戒相关的指南出台。符合要求的文献有2篇,文献总结了当前的中药药物警戒工作现状,呼吁进一步关注中药安全监测和风险管理。总体来看,尽管现有研究涉及中药及中成药的不良

反应和安全用药,但尚缺乏专门的中成药药物警戒指南,需要通过信息共享平台和学术交流进一步推动研究发展。

3.2.2 证据整合与质量评价 在本指南编制中,证据级别的评价要兼顾设计类型和研究质量,构建了多层次证据体。首先,对国家《药物警戒检查指导原则》《药物警戒质量管理规范》等强制性政策文件进行内容分析,作为指南框架与基本要求的法定依据。其次,对检索到的研究文献进行系统筛选与数据提取,重点分析其中关于中成药不良反应特征、风险因素、监测方法的数据与结论。最后,将专家访谈、共识会议中形成的专家意见作为重要的补充证据,尤其用于解决中医药特色明显但现代研究证据缺乏的议题包括基于辨证的用药风险差异、传统配伍禁忌的现代解读等。专家证据的形成过程包括访谈提纲、共识方法被详细记录以确保透明度。所有证据均按其类型、来源、核心结论及局限性被分类整理,并映射到对应的指南问题与推荐意见草稿中,为后续综合研判提供清晰、结构化的依据。

3.3 形成推荐意见

3.3.1 撰写指南草案 本指南按照《中华中医药学会指南报告规范》撰写指南草案,由起草组秘书起草,由指南负责人审阅、修改、确定草案内容。

3.3.2 形成指南征求意见稿 通过线上线相结合的形式召开撰写组内专家定稿会,组内全体专家对指南的内容及所有条目开展逐条审核,并提出针对性的修改意见与建议,最终形成指南征求意见稿。

3.3.3 组内征求意见 指南工作组经由面对面访谈、电子邮件、函审、微信交流及问卷星等多种途径,共征集到来自24家机构的34位专家的意见。在所获具体修改意见中,29条意见被采纳,14条意见部分采纳,4条意见未被采纳。此外,还有20条表示无意见,没有提出具体的反馈。针对存在分歧或需要深度讨论的关键推荐条款,起草组采用了名义小组法以达成共识。具体流程包括:由秘书组介绍争议点及相关证据;专家独立书面提出个人意见与理由;依次进行轮述,确保每位专家观点被完整听取;开放结构化讨论,对观点进行澄清与辩论;最后进行匿名投票,按照编制说明的数字,满足80%即为同意该条目。专家的意见主要集中在以下几个关键方面。首先,针对术语和定义的准确性,专家们对具体术语的使用提出了修改建议,以增强其清晰度和完整性。其次,专家们指出内容表述的清晰度有待提高,对于中成药适应证等章节的表述是否明确提出了意见,并建议补充重要不良反应发生机制研究、关注临床前毒理学信息等方面内容。在风险管控和药物警戒措施方面,专家建议进一步完善中药配伍、特殊人群的药物警戒等具体内容,以更有效地控制中成药的风险。此外,专家们对标准范围的界定也提出了建议,强调应避免与本标准研究对象不相关的内容出现。

3.3.4 同行评议 本指南以腾讯会议、网上发送电子邮件、函审、微信交流、问卷星等形式开展同行评议,广泛征求国内方法学、临床、政策研究等领域专家。评议稿发送至全国38家单位的61位专家,并均已完成回函。经统计,共26位专家提出62条修改建议,其余专家无意见。专家意见主要

聚焦于以下4个方面,在术语与定义方面,专家普遍建议关键术语的界定应与国家官方文件保持一致并明确出处,表述方式需严格遵循标准编写规范,删除冗余的“是”等引导词。针对指南结构与逻辑。在内容编排问题方面,大段文字未分条阐述影响可读性、标题下存在悬置段、部分节段内容与其他部分衔接不畅、章节顺序需调整优化,建议将性质相近的内容进行合理归并与整合。在技术内容层面,意见聚焦于表述的严谨性与科学性,明确特殊人群的定义与范围,增加对中成药储存运输、药店监测角色、外用皮肤反应、饮片二氧化硫残留等具体环节的风险管控建议,并审慎考虑将上市前质量控制等环节纳入上市警戒为核心的本指南的合理性。此外,在格式与引用规范上,专家集中指出需统一参考文献著录格式、规范目录与页码编排、确保附录内容准确更新,并严格遵循GB/T 1.1—2020等相关国家标准对文件整体格式进行统一和校正。

3.3.5 送审 由指南工作组组长负责向中华中医药学会标准化办公室提交指南送审稿、编制说明、推广应用方案及专家意见汇总表。中华中医药学会标准化办公室将组织专家对这些文件进行审查。专家意见主要包括以下内容:在术语规范方面,建议进一步统一专业术语的命名与定义,确保概念准确、表述一致;在引用文件方面,需规范标准文件的引用格式,确保正文与附录的对应关系清晰;在技术细节上,建议将疾病分类标准由国际疾病分类(ICD)-10更新为ICD-11,并参考国际共识进一步明确特殊人群的定义范围。此外,有意见指出应对部分内容进行精简,如删除不良反应因果关系判断等非核心内容,以增强指南的实用性与聚焦性。对于文件名称、附录设置等格式问题,也提出了相应的修订建议。上述意见多数获得采纳,并在修订过程中逐项落实,包括术语的系统性校核、文本结构的优化、附录与正文的衔接完善等,从而进一步提升指南的科学性、规范性与适用性。

3.4 指南的关键技术内容 本指南将EtD框架的核心三阶段:提出问题、评价证据、形成推荐意见应用于制订过程。文件以《中华人民共和国药品管理法(2019修订版)》、国家药监局2021年第65号公告发布的《药物警戒质量规范》、国家药品监督管理局药品评价中心2022年发布的《药物警戒体系主文件撰写指南》为主要参照依据,同时借鉴欧盟《药物警戒法规》及ICH二级指导原则,涵盖中成药药物警戒的监测、识别、评估、控制四大关键环节,以及中成药药物警戒活动开展的核心内容,文件共设前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、目的、监测与报告、信号检测和识别、风险评估、风险控制、中成药药物警戒活动、附录、参考文献13个章节,《中成药药物警戒指南》首次制定,并非修订版,故不适用新旧指南水平的对比。

《中成药药物警戒指南》融合配伍禁忌、证候禁忌、配伍与炮制减毒方法等传统中医理论,系统搭建起中成药药物警戒技术体系,指导中成药全生命周期的药物警戒工作,明确妊娠期及哺乳期妇女、儿童、老年人、肝肾功能不全者等特殊人群在用药过程中需予以重点关注,鉴于中医理论中此类人群均有专属的用药指导原则,指南亦针对其制定了多项超出

一般药物警戒原则的专属内容:针对老年人群,需制定个体化用药方案,定期监测脏器功能,强化用药宣教以提高其用药依从性,同时全面评估其身体状况、基础疾病等信息,分析药动学参数改变可能引发的不良反应风险;针对儿童人群,用药时应优先选用儿童专用剂型,严格依据年龄与体重确定适宜剂量,谨慎使用含毒性成分的中成药,密切关注其生理发育、剂量折算等情况,分析代谢解毒能力较低可能诱发的不良事件风险;针对妊娠期及哺乳期妇女,需评估药物致胎儿致畸、流产的风险,审慎使用具有特定药理作用的中成药,哺乳期妇女还需合理规划服药与哺乳的时间间隔,综合评估自身生理病理特点、药品成分等因素,分析药物对胎儿或婴儿的潜在影响;针对肝肾功能不全人群,需减少用药剂量与频次,避免使用含肝肾损伤性成分的中成药,制定个体化用药方案并定期监测肝肾功能,结合其原患疾病、药物代谢能力等信息评估潜在用药风险。此外,指南在遵循现代药物警戒原则与方法的基础上,整合了中成药自发报告系统风险信号分析、处方事件监测等基于中医临床实践与理论的特色监测方法,强调中成药从研发至上市后监测的全生命周期管理,且该过程有机结合了中医安全用药的历史经验与药物安全性的现代科学评估手段。

3.5 与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况 本指南在与国内外同类指南的对比和引用方面进行了系统梳理。目前,国内外已有部分涉及药物警戒的相关法规和指导原则正在实施,包括《中华人民共和国药品管理法(2019修订版)》、国家药监局2021年发布的《药物警戒质量规范》(第65号),以及欧盟的《药物警戒法规》和ICH的系列二级指导原则。然而,这些现有文件普遍缺乏针对中成药特殊性及其在中国临床应用实际的详细考量,尚未形成一部真正契合中国国情、体现中药复杂性与独特风险特点的专项中成药药物警戒指南。相比之下,本指南的突出特点在于系统构建了涵盖监测、识别、评估和控制四大核心要素的中成药药物警戒体系框架,并明确了从药品上市许可持有人到生产企业、经营企业、医疗机构乃至科研院所在内的各方责任与关键活动,旨在推动形成社会共治格局,共同提升中成药安全监管效能,切实保障公众用药安全。在指南编制过程中,参考并引用了若干已有技术文件,包括国家药品监督管理局药品评价中心于2022年2月25日发布的药物警戒体系主文件撰写指南,以及T/CACM 011—2016《中成药上市后安全性医院集中监测技术规范》和T/CACM 1050-2017《中成药重点品种上市后临床安全性医院集中监测报告规范》。这些文件为指南提供了关于药物警戒体系构建、医院集中监测设计与实施,以及安全性报告规范等方面的共性技术与方法学支持,确保本指南在技术层面与现有规范保持衔接,同时又在适用范围、内容深度和针对性上实现了对中成药药物警戒实践空白的有效填补。

3.6 与现行强制性国家标准或政策法规的关系 本指南在制定过程中已确认其内容与现行所有强制性国家标准及政策法规保持高度一致,不存在任何矛盾或冲突。指南的编制核心宗旨在于紧密依托《中华人民共和国药品管理法》

(2019年修订版)的立法精神与原则框架,针对中成药在理论体系、组方特点、临床应用及风险信号识别等方面的特殊性,系统性地提出符合中医药特点的中成药药物警戒关键要素与核心内容。为此,指南全面参考并衔接了国家药品监督管理部门近年来发布的一系列关键法规与技术指导原则,构建了坚实的法规依据基础。所关联的法规体系范围广泛且具有针对性,涵盖了药物警戒的顶层设计与质量管理要求,参考《药物警戒质量管理规范》与《药物警戒体系主文件撰写指南》;深入涉及药品全生命周期中临床试验阶段的安全性管理,包括《药物临床试验质量管理规范》及其配套的《药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则(试行)》《申办者临床试验期间安全性评价和安全性报告技术指导原则(征求意见稿)》等文件;同时纳入了药品上市后的安全性监测与评价规范,并前瞻性地融合了现代药物研发与评价的新方法,参考了关于真实世界证据应用的一系列指导原则,包括《上市药品临床安全性文献评价指导原则(试行)》《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则(试行)》《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则(试行)》等文件。此外,为确保从源头到终产品的质量可控性与安全性,指南的考量还延伸至药品生产质量管理领域,参照了《药品生产质量管理规范(2010年修订)》及《中药材GAP实施技术指导原则》。通过系统性地整合与吸纳上述法规及技术指南中的共性要求、核心理念与先进方法,本指南旨在现有严密法规体系的框架内,构建起一个既符合通用监管要求又能精准应对中成药独特属性的药物警戒实践框架,从而为相关各方开展中成药安全性监测与风险管理提供明确、专业且具可操作性的指引。

3.7 代表性分歧意见的处理经过和依据 在指南编制过程中,针对具有代表性的分歧意见,工作组经过充分讨论后形成了明确的处理意见与依据。针对部分专家提出的不应将中药采收加工及饮片质量控制内容纳入指南的意见,工作组在审议后确认,本指南的核心定位在于构建覆盖中成药全生命周期的药物警戒体系,但实践重点聚焦于上市后的主动警戒活动。因此,对于属于上市前阶段的中药原料质量控制环节,最终决定采用宏观性、框架性的表述原则,不对此进行细节性展开规定,以确保指南主体结构的清晰与重点突出,同时指明相关内容可与其他专业技术标准和规范文件配套使用。另一方面,关于有专家提出的在上市后警戒阶段是否应增加互联网售药相关监管内容的意见,工作组权衡后决定在当前版本中暂不纳入。此议题涉及新兴业态与复杂监管实践,尚需更多实践积累与共识形成,计划将在后续指南更新修订时,再行研究并补充相应的规范性要求。

3.8 宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施 本指南发布后,拟在临床机构、科研院所和制药企业等单位实施,并通过多种措施进行宣传和贯彻。具体措施包括:指南发布后2年内召开两场100人以上的培训会,采用线上与线下相结合的形式;指南将作为标准应用,为政府决策部门、医疗机构、科研院所等在中成药上市后有效性评价研究的设计、实施和评价方面提供参考和依据;在行业内具有影响力的报纸和

网络平台上进行媒体宣传;并在核心期刊以上的杂志上发表至少1篇相关论文。此外,指南发布2年后,将通过调查问卷的形式对指南的用户进行适用性和应用性评价。根据应用情况,指南在发布两年后会进行更新或修订,修订过程将依据指南修订标准进行。如果新的政策法规、技术方法或证据表明现有推荐不再适用,将及时更新指南内容。所有更新都需经过中华中医药学会标准化办公室的审核和通过。

4 讨论

EtD框架作为WHO推荐的规范化指南制定工具,其核心价值在于通过结构化流程实现科学证据与实践需求的有机衔接^[1-3]。《中成药药物警戒指南》创新性地将EtD框架应用于编制过程,不仅检验了该框架在中医药领域的适配性,更是形成了循证方法与中医药特色深度融合的实践范式,其优势主要体现在3个维度。

4.1 结构化整合多源证据,破解中医药证据碎片化困境 中成药药物警戒的证据体系具有显著的多元性特征,既包括现代医学视角的药品不良反应监测数据、临床试验结果,也涵盖中医药传统理论中的配伍禁忌、辨证用药经验,还涉及国家药品监管政策、行业规范等制度性文件^[5-6,18,20]。传统指南制定过程中,此类多源证据常因缺乏统一整合路径而呈现碎片化状态,导致推荐意见缺乏系统性支撑。在《中成药药物警戒指南》编制中,基于EtD框架的三阶结构,在提出问题阶段,通过34名跨领域专家(涵盖政策法规、药学、临床、循证医学等专业)的多轮访谈与论证,将中成药全生命周期风险防控、特殊人群用药安全、中医药特色风险识别等核心诉求转化为15个明确的研究问题,实现了实践需求与证据收集方向的精准对接;在评价证据阶段,系统检索中英文数据库获取相关文献、梳理国家药监局《药物警戒质量管理规范》等政策文件,并整合专家的共识性意见,构建了“政策-文献-专家经验”三位一体的证据体系。针对中药配伍禁忌这一中医药特色问题,框架既纳入了《中华人民共和国药典》中“十八反十九畏”的传统规范,又结合现代药理学研究中关于药物相互作用的毒理学证据,同时参考临床专家提出的辨证配伍下的风险动态评估建议,形成了兼具传统理论与现代科学的评价维度,使指南推荐意见既符合循证医学基本原则,又彰显中医药独特价值。

4.2 透明化决策流程,提升指南的可信度与可接受性 指南的科学性不仅取决于证据质量,更依赖于决策过程的透明度与客观性。中医药指南制定中,因传统经验的主观性较强、不同专家对中医药理论的解读存在差异,常面临决策依据不明确、分歧处理不透明等问题,影响指南的推广应用^[21-22]。EtD框架通过明确决策标准、规范分歧处理机制,为指南编制提供了全程可追溯的透明化路径。

《中成药药物警戒指南》编制过程中,EtD框架的透明化优势贯穿始终。在证据评价环节,针对每项研究问题,参考GRADE证据分级及推荐标准,结合中医药自身特点,明确了证据可信度分级标准,对纳入的中英文文献、国内政策文件及专家意见逐一标注证据等级与推荐强度,形成《证据评价表》作为决策核心依据。在形成推荐意见阶段,采用线上与

线下相结合的方式,征询收集专家意见,并在编制说明中详细列明每条意见的处理依据与理由。例如,针对“是否纳入中药材种植养殖环节的风险控制”这一分歧问题,框架通过梳理证据链发现:中药材质量是中成药安全性的源头保障,但现有证据多聚焦于饮片炮制与临床使用环节,种植养殖阶段的风险监测数据相对匮乏。据此,指南最终采用“宏观框架性表述+后续配套文件补充”的处理方式,既体现了证据对决策的约束作用,又为实践探索预留了空间。

4.3 契合中医药全生命周期风险防控需求 中成药的安全性风险贯穿种植、炮制、配伍、临床使用等全生命周期环节,且风险因素具有显著的中医药特色,包括炮制工艺不当导致的毒性成分蓄积、辨证失准引发的不良反应、中西药联用产生的协同毒性等^[23-26]。EtD框架的决策导向性特征,使其能够根据中成药的风险特点灵活调整评价维度,实现全链条风险防控的目标^[23,27]。

《中成药药物警戒指南》编制中,EtD框架通过“问题优先性排序-多维度证据评价-针对性推荐意见”的逻辑链条,构建了全生命周期风险防控体系。提出问题阶段,通过专家访谈明确中成药全生命周期的核心风险节点,将“种植养殖中的重金属污染”“炮制过程中的成分转化”“辨证用药中的证候适配性”“特殊人群中的老年与儿童用药”等纳入研究问题清单,实现了风险防控的全覆盖。评价证据阶段,针对不同生命周期环节的风险特点采用差异化证据评价标准:种植养殖环节重点参考《中药材GAP实施技术指导原则》等政策文件与产地质量监测数据;炮制环节整合传统炮制规范与现代成分分析证据;临床使用环节则结合不良反应监测数据与辨证用药经验。形成推荐意见阶段,针对各环节风险提出针对性防控措施,如针对种植环节建议“建立中药材产地环境监测数据库,重点防控重金属与农药残留”;针对炮制环节要求“严格执行传统炮制工艺参数,建立炮制前后成分变化的质量控制标准”;针对临床使用环节强调“辨证用药前提下,加强中西药联用的禁忌筛查”。

这种基于全生命周期的风险防控设计,既符合《中华人民共和国药品管理法(2019修订版)》中药物警戒制度的核心要求,又精准契合了中成药的风险发生规律,体现了EtD框架对特定领域需求的灵活适配能力。

4.4 中医药传统经验与现代科学证据融合的思考 传统经验可以在中成药长期用药安全性、特殊人群辨证用药风险等现代研究相对薄弱的领域提供重要线索;而另一方面,现代科学方法可以为传统中医药禁忌理论与人用经验提供客观依据。在应用EtD框架评价中成药药物警戒证据时,如何在传统经验与现代科学证据之间实现合理平衡,是指南制定面临的核心方法学难题之一。二者在评价维度、验证路径及适用情境方面存在显著差异,但并非彼此对立,而是可以借鉴EtD框架的核心要义和结构化流程加以整合与协调^[11,13,28-31]。在实践中尝试构建“传统理论契合度结合现代科学验证度”的双重评价维度:前者侧重考察相关证据是否符合中医药核心理论体系,如性味归经、君臣佐使及历代医籍记载的一致性;后者则关注成分分析、毒理学研究、临床试

验等现代科学证据的支持程度。以附子炮制减毒为例,既需评估其是否遵循传统炮制规范与理论依据,也需查找成分检测与毒理学数据验证乌头碱等有毒成分是否降至安全阈值的现代文献作为证据。在证据等级与推荐强度的判定上,采用动态调整策略:对于主要依赖传统经验、但现代研究证据尚不足的内容,明确标注为条件性推荐,并提示其基于传统经验、需在后续研究中进一步验证。如果遇到传统经验与现代证据出现指向不一致的情况,则以现代科学证据为核心,同时参考传统用药情境、剂量范围及配伍环境进行综合判断,从而使传统经验与现代科学证据在EtD框架下形成双螺旋互补性证据链,有助于实现“传统经验指引方向、现代科学验证优化”的证据整合策略,为科学性 with 中医药特色并重提供方法学支撑。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] ALONSO-COELLO P, SCHÜNEMANN H J, MOBERG J, et al. GRADE evidence to decision (EtD) frameworks: A systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction [J]. *BMJ*, 2016, 353: i2016.
- [2] REHFUESS E A, STRATIL J M, SCHEEL I B, et al. The WHO-INTEGRATE evidence to decision framework version 1.0: Integrating WHO norms and values and a complexity perspective [J]. *BMJ Glob Health*, 2019, 4 (Suppl 1): e000844.
- [3] ANTONIOU G A, BASTOS GONÇALVES F, BJÖRCK M, et al. Editor's choice-European society for vascular surgery clinical practice guideline development scheme: An overview of evidence quality assessment methods, evidence to decision frameworks, and reporting standards in guideline development [J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2022, 63(6): 791-799.
- [4] 许安标.《药品管理法》修改的精神要义、创新与发展[J]. *行政法学研究*, 2020(1): 3-16.
XU A B. Essence, innovation and development of the *Revision of the Drug Administration Law* [J]. *Admin Law Rev*, 2020(1): 3-16.
- [5] 赵晓晓, 华红, 黎元元, 等. 黏膜给药中成药临床应用药物警戒指南[J]. *中国中药杂志*, 2024, 49(16): 4291-4297.
ZHAO X X, HUA H, LI Y Y, et al. Pharmacovigilance guidelines for clinical application of Chinese patent medicines for mucosal administration [J]. *Chin J Chin Mater Med*, 2024, 49(16): 4291-4297.
- [6] 王连心, 王萌萌, 黎元元, 等. 中成药药物警戒指南[J]. *中国中药杂志*, 2024, 49(16): 4261-4265.
WANG L X, WANG M M, LI Y Y, et al. Pharmacovigilance guidelines for Chinese patent medicines [J]. *Chin J Chin Mater Med*, 2024, 49(16): 4261-4265.
- [7] 邵波, 郭晓昕. 中药药物警戒回顾与思考[J]. *中国药物警戒*, 2024, 21(7): 741-745.
SHAO B, GUO X X. Review and thinking on traditional

- Chinese medicine pharmacovigilance [J]. *Chin J Pharmacovigil*, 2024, 21(7): 741-745.
- [8] MOBERG J, OXMAN A D, ROSENBAUM S, et al. The GRADE evidence to decision (EtD) framework for health system and public health decisions [J]. *Health Res Policy Syst*, 2018, 16(1): 45.
- [9] MORGANO G P, PARMELLI E, AMATO L, et al. GRADE evidence to decision (EtD) frameworks: A systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines [J]. *Recenti Prog Med*, 2018, 109(5): 272-293.
- [10] Developing and evaluating communication strategies to support informed decisions and practice based on evidence (DECIDE): Protocol and preliminary results [J]. *Implement Sci*, 2013, 8: 6.
- [11] 周英凤, 邢年路, 李丽, 等. EtD框架在指南推荐意见制订中的应用 [J]. *护士进修杂志*, 2024, 39(15): 1605-1610.
ZHOU Y F, XING N L, LI L, et al. Application of the EtD framework in formulating guideline recommendations [J]. *J Nurs Train*, 2024, 39(15): 1605-1610.
- [12] Evidence to Decision (EtD) framework [EB/OL]. [2025-12-01]. <https://www.decide-collaboration.eu/evidence-decision-etc-framework>.
- [13] 邓通, 韩斐, 汪洋, 等. 临床实践指南制订方法——EtD框架在推荐意见制订中的应用 [J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2019, 11(5): 516-520, 525.
DENG T, HAN F, WANG Y, et al. Methods for developing clinical practice guidelines-application of the EtD framework in formulating recommendations [J]. *Chin J Evid Based Cardiovasc Med*, 2019, 11(5): 516-520, 525.
- [14] 王丹, 董铎, 田春华. 我国药物警戒制度发展历程和思考 [J]. *中国药物警戒*, 2024, 21(7): 735-740.
WANG D, DONG D, TIAN C H. Development history and reflections on China's pharmacovigilance system [J]. *Chin J Pharmacovigil*, 2024, 21(7): 735-740.
- [15] 金玲, 丁颖彦, 陈璐. 基于“药物警戒”思想对中成药说明书中内容的分析与建议 [J]. *中医药管理杂志*, 2023, 31(14): 97-99.
JIN L, DING Y Y, CHEN L. Analysis and recommendations on the content of chinese patent medicine instructions based on the concept of "pharmacovigilance" [J]. *Chin J Tradit Chin Med Admin*, 2023, 31(14): 97-99.
- [16] 高雅, 安宏, 徐旻灏, 等. 中药药物警戒浅述 [J]. *中国中医基础医学杂志*, 2019, 25(2): 233-234, 270.
GAO Y, AN H, XU M H, et al. Brief introduction to traditional Chinese medicine pharmacovigilance [J]. *Chin J Basic Med Tradit Chin Med*, 2019, 25(2): 233-234, 270.
- [17] 崔鑫, 杨顶权, 谢振年, 等. 外用中成药临床应用药物警戒指南 [J]. *中国中药杂志*, 2024, 49(16): 4285-4290.
CUI X, YANG D Q, XIE Z N, et al. Pharmacovigilance guidelines for clinical application of topical Chinese patent medicines [J]. *Chin J Chin Mater Med*, 2024, 49(16): 4285-4290.
- [18] 王连心, 杨硕, 魏瑞丽, 等. 口服中成药临床应用药物警戒指南 [J]. *中国中药杂志*, 2024, 49(16): 4273-4278.
WANG L X, YANG S, WEI R L, et al. Pharmacovigilance guidelines for clinical application of oral Chinese patent medicines [J]. *Chin J Chin Mater Med*, 2024, 49(16): 4273-4278.
- [19] 刘福梅, 张力, 黎元元, 等. 医疗机构中药药物警戒体系建设指南 [J]. *中国中药杂志*, 2024, 49(16): 4266-4272.
LIU F M, ZHANG L, LI Y Y, et al. Guidelines for construction of traditional Chinese medicine pharmacovigilance system in medical institutions [J]. *Chin J Chin Mater Med*, 2024, 49(16): 4266-4272.
- [20] 付常宽, 刘岷, 王连心, 等. 中药注射剂临床应用药物警戒指南 [J]. *中国中药杂志*, 2024, 49(16): 4279-4284.
FU C K, LIU H, WANG L X, et al. Pharmacovigilance guidelines for clinical application of traditional Chinese medicine injections [J]. *Chin J Chin Mater Med*, 2024, 49(16): 4279-4284.
- [21] 陈薇, 刘建平, 高颖. 中医临床实践指南制定方法 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2023: 294.
CHEN W, LIU J P, GAO Y. Methods for developing clinical practice guidelines of traditional Chinese medicine [M]. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2023: 294.
- [22] 陈雪, 张格知, 郑丹平, 等. 基于文献计量分析与核心要素提取的中医诊疗指南综合评价体系初步构建 [J]. *中国实验方剂学杂志*, 2025, 31(24): 209-219.
CHEN X, ZHANG G Z, ZHENG D P, et al. Preliminary construction of a comprehensive evaluation system for traditional Chinese medicine diagnosis and treatment guidelines based on bibliometric analysis and core element extraction [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2025, 31(24): 209-219.
- [23] 彭文茜, 乔萌, 王连心, 等. 《口服中成药临床应用药物警戒指南》解读 [J]. *中国实验方剂学杂志*, 2026, 32(6): 152-160.
PENG W Q, QIAO M, WANG L X, et al. Interpretation of the *Pharmacovigilance Guidelines for Clinical Application of Oral Chinese Patent Medicines* [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2026, 32(6): 152-160.
- [24] 秦英, 朱晓霞, 王凤晨, 等. 头痛宁胶囊治疗偏头痛的临床证据总结与评价 [J]. *中医杂志*, 2025, 66(19): 2014-2022.
QIN Y, ZHU X X, WANG F C, et al. Summary and evaluation of clinical evidence for Toutongning capsules in treating migraine [J]. *J Tradit Chin Med*, 2025, 66(19): 2014-2022.
- [25] 崔鑫, 杨顶权, 谢振年, 等. 《外用中成药临床应用药物警戒指南》编制说明 [J]. *中国实验方剂学杂志*, 2026, doi: 10.13422/j.cnki.syfjx.20252296.
CUI X, YANG D Q, XIE Z N, et al. Explanation of compilation of *Pharmacovigilance Guideline for Clinical*

- Application of Chinese Patent Medicine for External Use*[J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20252296.
- [26] 李雯喆, 马睿, 赵晓晓, 等. 《黏膜给药中成药临床应用药物警戒指南》编制说明及要点解读[J]. 中国实验方剂学杂志, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260494.
- LI W Z, MA R, ZHAO X X, et al. Development and exegesis of Key Aspects of the *Guideline on Pharmacovigilance in the Clinical Practice of Mucosal Administration with Chinese Proprietary Medications* [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260494.
- [27] 牟茂, 任鹏宇, 游正琴, 等. 2020—2024年贵州省药品监督抽检不合格情况分析[J]. 中国食品药品监管, 2025(10): 164-171.
- MU M, REN P Y, YOU Z Q, et al. Analysis of unqualified cases in drug supervision and sampling in Guizhou province from 2020 to 2024[J]. China Food Drug Admin, 2025(10): 164-171.
- [28] 付常宽, 马晓昌, 朱明军, 等. 芪冬颐心口服液临床应用专家共识[J]. 中国实验方剂学杂志, 2026, 32(4): 147-158.
- FU C K, MA X C, ZHU M J, et al. Expert consensus on clinical application of Qidong Yixin oral liquid [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2026, 32(4): 147-158.
- [29] 付常宽, 王连心, 邹忆怀, 等. 《中药注射剂临床应用药物警戒指南》编制说明[J]. 中国实验方剂学杂志, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260197.
- FU C K, WANG L X, ZOU Y H, et al. Editorial explanation for *Pharmacovigilance Guidelines for Clinical Application of Traditional Chinese Medicine Injections* [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260197.
- [30] 崔鑫, 白彦萍, 宋坪, 等. 《冰黄肤乐软膏临床应用专家共识》编制说明[J]. 中国实验方剂学杂志, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260497.
- CUI X, BAI Y P, SONG P, et al. Editorial explanation for *Expert Consensus on the Clinical Application of Skin Pro Ointment* [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260497.
- [31] 韦硕硕, 刘福梅, 张力, 等. 《医疗机构中药药物警戒体系建设指南》编制说明与关键内容[J]. 中国实验方剂学杂志, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260697.
- WEI S S, LIU F H, ZHANG L, et al. Compilation notes and key contents for *Guidelines for Establishing a Pharmacovigilance System for Traditional Chinese Medicines in Healthcare Institutions* [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260697.

[责任编辑 王鑫]