

《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

韦硕硕¹, 刘福梅¹, 张力², 黎元元¹, 王志飞¹, 赵晓晓^{1,3},
崔鑫¹, 魏瑞丽¹, 杨硕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. 北京中医药大学东方医院, 北京 100078; 3. 山东中医药大学附属医院, 济南 250014)

[摘要] 《医疗机构中药药物警戒体系建设指南》(T/CACM 1563.2—2024)是我国首部系统指导医疗机构构建中药特色药物警戒体系的专项指南,由中国中医科学院中医临床基础医学研究所牵头,联合全国23家权威医疗科研机构共同研制。该指南旨在规范医疗机构中药全生命周期(含研发、上市、使用)的药物警戒工作,构建“组织架构-制度体系-信息平台-警戒活动”四位一体框架,涵盖中药药品安全委员会设立、9项核心制度建设、符合国际人用药品注册技术协调会(ICH) E2B标准的信息化平台搭建及覆盖临床试验与上市后阶段的风险监测、识别、评估与控制等关键内容,填补了医疗机构中药安全监管系统性标准的空白。指南编制严格遵循国内外法规,通过多轮专家访谈、系统证据整合、广泛共识,明确其适用于各级医疗机构,重点解决中药因成分复杂、使用多样导致的不良反应识别难、上报率低、风险管控链条不完善等核心问题。编制过程科学严谨,确保与国家现行法规无缝衔接,并完成国际指南注册。未来将通过标准化培训、分层宣贯及发布2年后启动的后效评价与动态修订机制推动实施,以提升医疗机构中药安全风险主动防控能力,保障患者用药安全,促进中医药高质量发展。

[关键词] 医疗机构; 中药药物警戒; 体系建设; 指南; 编制说明

[中图分类号] R242;R288;R282.7 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2026)08-0229-09

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20260697

[网络出版地址] <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20260112.1133.002>

[网络出版日期] 2026-01-12 16:22:56



Compilation Instruction and Key Point Interpretation for *Guidelines for Construction of Traditional Chinese Medicine Pharmacovigilance System in Medical Institutions*

WEI Shuoshuo¹, LIU Fumei¹, ZHANG Li², LI Yuanyuan¹, WANG Zhifei¹, ZHAO Xiaoxiao^{1,3},
CUI Xin¹, WEI Ruili¹, YANG Shuo¹, XIE Yanming^{1*}, WANG Lianxin^{1*}

(1. *Institute of Basic Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;*
2. *Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China;*
3. *Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014, China*)

[Abstract] The *Guidelines for Construction of Traditional Chinese Medicine Pharmacovigilance Systems in Medical Institutions* (T/CACM 1563.2-2024) were the first special guideline in China to systematically assist medical institutions in establishing a pharmacovigilance system tailored to the characteristics of traditional Chinese medicine (TCM). This guideline was jointly developed with 23 authoritative medical and research institutions in China, under the lead of the Institute of Basic Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences. The purpose of this guideline was to standardize pharmacovigilance work throughout the entire lifecycle of TCM (including research and development, marketing, and application) and to establish a four-

[收稿日期] 2025-10-27

[基金项目] 国家重点研发计划“中医药现代化研究”项目(2022YFC3502004);第七批全国老中医药专家学术经验继承项目(中国中医药人教函[2022]76号);2024年度中国中医科学院中药监管科学研究项目(中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金资助)(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)

[第一作者] 韦硕硕,在读博士,从事中医药心血管及妇科共病疗效机制研究,E-mail:453949093@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

dimensional framework of "organizational structure, institutional system, information platform, and vigilance activities". Key components included the establishment of a TCM Safety Committee, the construction of nine core systems, the development of an information platform that complies with International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) E2B standards, alongside the risk monitoring, identification, assessment, and control during clinical trials and post-marketing phases. Therefore, this guideline filled a significant gap in the systemic standards for TCM safety management within medical institutions. Strictly adhering to domestic and international laws and regulations, the guideline compilation involved multiple rounds of expert interviews, systematic evidence integration, and broad consensus. This guideline was specified to be applicable to medical institutions at all levels, primarily addressing core issues, including the difficulty in adverse reaction identification, low reporting rates, and incomplete risk management chains due to the complex composition and diverse application of TCM. The compilation process was scientific and rigorous, ensuring alignment with current national laws and regulations, and was registered internationally. In the future, implementation will be promoted through standardized training, tiered dissemination, as well as a post-effect evaluation and dynamic revision mechanism starting two years after publication. All these aimed to enhance medical institutions' proactive capabilities in preventing and controlling TCM safety risks, ensure patient medication safety, and promote the high-quality development of TCM.

[Keywords] medical institution; traditional Chinese medicine pharmacovigilance; system construction; guideline; compilation instruction

《中华人民共和国药品管理法(2019修订)》第十二条规定：“国家建立药物警戒制度，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”^[1]。2020年12月，国家药监局2021年发布的《药物警戒质量管理规范》(第65号)^[2]对药物警戒的相关工作指导。药物警戒以药物滥用、误用、无效、用法错误及药物的相互作用等作为监测对象，监测范围贯穿于药品的整个生命周期，旨在通过运用风险管理的方法和理念，实现最佳风险效益比，最终达到保障患者用药安全、维护公共卫生安全的目的^[3]。国家药物警戒制度的建设坚持“一体两翼”的监测格局，一体是指药品不良反应(ADR)监测机构，两翼指的是医疗机构和药品上市许可持有人^[4]。医疗机构作为诊断与治疗疾病的主要场所，也是发现与防治ADR的主要机构，是药物警戒工作的主体之一。因此，医疗机构必须建立健全药物警戒制度，实现与国家监管部门的有效衔接^[5]。

中药因源自植物、动物、矿物等，其安全性影响因素较化学药物和生物制剂更加复杂，药材品种、产地、中医辨证等均为中药特有的安全性影响因素，因此中药的药物警戒更加需要科学适用的药物警戒系统做支撑^[6]。医疗机构应形成从中药药品购入到临床应用全过程的中药药物警戒体系，以保证中药的安全用药^[7]。药物警戒体系是药品安全保障体系的核心，医疗机构是药物警戒工作的主体之一，建立中药药物警戒体系对于中药的安全用药有重要意义^[8]。

1 工作简况

1.1 编制背景与目的 随着中医药在疾病预防、治疗和健康管理中的广泛应用，中药的临床使用频率持续上升，其安全性问题亦日益受到关注。中药因其天然来源、组方复杂及使用方式多样，具有显著的多成分、多靶点和多路径特点，在不良反应的识别、报告与干预方面面临较大挑战。近年来，中药相关不良事件频发^[9]，尤其是中药注射剂^[10]、含有毒性药材制剂^[11]及中西药联合使用^[12]引发的安全风险，已引起监管部门和临床一线的高度重视。

当前，我国医疗机构在中药药物警戒体系建设方面仍存

在诸多短板，如组织结构不完善、职责不明晰，信息化水平和数据共享能力不足，药品不良反应监测意识薄弱，信号识别、风险评估与应急响应机制尚不健全等，制约了中药安全性监管的有效开展^[13]。为贯彻落实《药物警戒质量管理规范》(2021年第65号)等国家政策文件要求，构建符合中药特点的药物全生命周期风险管理体系，亟需制定一部具备规范性、系统性与可操作性的技术指南，指导医疗机构因地制宜开展中药药物警戒工作。

基于上述背景，制定《医疗机构中药药物警戒体系建设指南》(T/CACM 1563.2—2024)^[8]，旨在为医疗机构提供中药药物警戒体系构建的统一标准和技术路径，明确组织架构、制度流程、信息化平台与警戒活动等关键要素，推动实现中药使用过程中的风险闭环管理。该指南的发布实施，将有助于提升中药药品全生命周期安全管理水平，补齐制度短板，强化医疗机构主体责任，促进中医药高质量发展，切实保障人民群众用药安全。

1.2 指南起草单位 本指南起草工作由中国中医科学院中医临床基础医学研究所牵头组织，起草组成员来自全国23家具有代表性和权威性的医疗、科研及教育机构，涵盖中医药临床、药学、医学教育、科研等多个领域，具有较强的专业代表性和协同能力，充分体现跨地区、跨学科、跨层级的协同合作格局，为本指南的科学性、权威性与可推广性提供了坚实保障。参与单位具体包括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、北京大学医学部药学院、北京中医药大学、北京中医药大学第三附属医院、成都中医药大学附属医院、广东省中医院、广西中医药大学第一附属医院、贵州省人民医院、河北省人民医院、解放军第302医院、解放军总医院、辽宁中医药大学附属第二医院、宁夏医科大学、首都医科大学附属北京佑安医院、首都医科大学宣武医院、天津中医药大学第一附属医院、战略支援部队特色医学中心、浙江大学金华研究院、中国人民解放军总医院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院望京医院及中国中医科学院西苑医院。

2 指南的编制原则和关键技术内容

2.1 指南的编制依据和原则 指南依据《中华中医药学会中医指南制定技术方案》^[14]规定流程进行编制。本指南依据原则为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》^[15]、《中华中医药学会中医指南报告清单》^[16]。

2.2 指南关键技术内容 指南的制定以国家药品监督管理局于2021年发布的《药物警戒质量管理规范》(第65号)为主要依据,同时综合参考了我国现行一系列相关法律法规、行业技术文件和管理标准,如《药品不良反应报告和监测管理办法》^[17]、《药物临床试验质量管理规范》^[18]及《科技伦理审查办法(试行)》^[19]等政策性文件。在具体规范层面,亦借鉴了《T/CHAS 10-2-27—2019 中国医院质量安全管理 第2-27部分:患者服务中医药治疗》^[20]和《上市药品临床安全性文献评价指导原则(试行)》^[21]等行业标准内容,为指南框架与细则提供技术参考。

此外,在吸收国际先进经验方面,指南参考了欧盟药物警戒体系构建路径^[22]及国际人用药品注册技术协调会(ICH)^[23]发布的系列指导原则,融合我国中药临床使用的实践特点与监管现状,系统整合国内外药物警戒相关研究成果与医疗机构管理实践。通过多维度资料支撑与实证基础保障,确保本指南在理论构建、制度设计及实践推广中的科学性、规范性与可执行性,为医疗机构中药药物警戒体系的建设提供标准化、制度化的指导依据。

指南从医疗机构中药使用全过程出发,构建“组织架构-制度体系-信息平台-警戒活动”四位一体的框架,明确医院在中药药物警戒工作中的职责与操作路径。在组织设计上,指南强调应在医疗机构内建立由药学部牵头的中药药物警戒部门,并与药事管理委员会、中药药品安全委员会、伦理委员会形成协同机制;在制度层面,提出9项运行制度,其中“监测与报告制度”要求临床科室、药学部门和信息中心形成信息闭环;“培训管理制度”则规定每年至少一次药物警戒培训;在信息化方面,指南明确医院应建立符合ICH E2B标准的中药药物警戒信息平台,实现院内病例报告与国家监测系统对接,推动由“被动上报”向“主动识别、智能预警”转变。该指南形成一套契合中药特点、可在医疗机构推广实施的药物警戒技术体系,为中药安全监管提供了规范化、制度化的技术支撑。

2.3 修订指南时,应增列新旧指南水平的对比 目前尚未检索到医疗机构中药药物警戒体系建设指南发布,本指南为首次定制。

3 主要编制工作过程

3.1 提案、申请、立项与国际注册

3.1.1 提案 中国中医科学院中医临床基础医学研究所组织召开中药药物警戒系列指南筹备专家讨论会,12名专家参会讨论,深入研讨指南的研制目的、意义、价值及其应用领域、适用范围和可解决的问题。

3.1.2 申请 指南负责起草单位中国中医科学院中医临床基础医学研究所向中华中医药学会提出立项申请,主要起草

人提交中华中医药学会团体标准申请书。

3.1.3 立项 立项审查会通过腾讯会顺利召开。中华中医药学会予以《医疗机构中药药物警戒体系建设指南》立项批准,并在中医药标准化平台发布立项公告。

3.1.4 国际注册 编制组在国际实践指南注册与透明化平台进行国际注册(注册号PREPARE-2026CN321)。

3.2 成立指南起草组

3.2.1 成立方式 起草组由项目负责人牵头组织,通过电话沟通及电子邮件等方式联系相关专家,征得同意后正式组建。

3.2.2 起草组组成 指南由来自全国23家中医药高等院校、科研院所及三级甲等医疗机构的32位专家联合编制,构建一支以中药药物警戒为核心、覆盖方法学、临床药学与中医临床等多学科协作的高水平专家团队。专业方向覆盖药物警戒管理、临床中药学、药学、循证医学方法学、临床流行病学、神经外科、儿科、呼吸科等领域,其中药物警戒及药监监管相关人员占比28.1%,方法学与循证评价方向占比18.8%,体现“以药物警戒为主线、多学科协同融合”的专业特点。在职称方面,主任医师、主任药师及研究员共27人,占比84.4%;副高级职称5人,占比15.6%;学历方面,具有博士学位者占比高达93.8%。该团队为指南的科学性、规范性及可实施性提供了坚实的技术保障与实践支撑。

3.2.3 利益冲突声明 在国家重大专项资助支持下,指南制定全过程中,起草组成员及相关专家均未涉及经济或非经济利益冲突,并在参与工作前已签署《知情同意书》及相关声明,以确保指南制定的科学性和公正性。

3.3 确定指南的题目和范围 为明确指南的定位与研究边界,秘书组组织召开二轮访谈提纲讨论会。第一轮讨论会确定访谈提纲初稿;第二轮讨论会对指南的修改情况、下一步专家访谈工作设计的访谈提纲和调查问卷情况进行了汇报,并根据专家意见对提纲进行修改完善。见表1。

3.4 专家访谈 为明确《医疗机构中药药物警戒体系建设指南》的核心框架与关键内容,指南制定团队共访谈14名专家。指南制定团队通过二轮专家访谈充分征求意见,确保体系构建的科学性与实践性。访谈采取线上半结构化与线下面对面相结合的方式,专家来自临床流行病学、卫生政策、临床中药学、药物安全监测、中药药理学等多个领域,具有广泛的代表性与专业深度。专家讨论内容围绕中药药物警戒体系的组织架构、职责分工、与药事及质量管理体系的衔接机制、风险监测流程及信息化建设等方面展开。访谈结果一致认为,医疗机构在药物警戒中应发挥“临床前哨”作用,加强与药品上市许可持有人的沟通协作,建立贯通研发、生产、使用全过程的安全监管链条。同时,专家强调中药药物警戒需兼顾辨证施治与现代监管要求,突出中医药特色,关注特殊人群用药安全,强化药学部门的主动监测和风险评估职能,为指南问题清单的确定与框架设计提供了坚实依据。

3.5 构建指南问题清单

3.5.1 指南问题形成方法 指南问题的形成遵循科学性与

表1 访谈提纲

Table 1 Interview outline

序号	访谈提纲
1	您认为医疗机构中药药物警戒体系构建包括哪几部分内容
2	医疗机构中是否要单独建立中药药物警戒部门? 这个部门的主要职责是什么
3	为了履行这个职责,您认为中药药物警戒部门都需要有哪些领域专家组成
4	您认为在建立中药药物警戒部门的同时,是否有必要建立药事管理委员会和中药药品安全委员会
5	您认为医疗机构中药药物警戒体系中应建立哪些相关制度
6	如何考虑医疗机构中药药物警戒体系和持有人药物警戒体系的衔接相关问? 申办方如何落实安全风险管理的主体责任
7	您认为如果建立中药药物警戒体系平台,该平台需要满足哪些功能
8	您认为中药药物警戒的主要工作内容除了严格中药质量安全监管、推行中药临床药学服务、进行中药临床安全性评价、开展中药治疗药物监测、开展与药品上市许可持有人(MAH)合作中药品种的哨点监测以外,还有哪些
9	您认为是否有必要开展中药处方审核及点评? 如果开展,应注意哪些方面的问题
10	如何开展与MAH合作中药品种的哨点监测
11	该指南是体系建设,就应该有对体系运行的质量管理要求,您认为应该如何控制体系运行的质量

实践性相结合的原则。在汇总专家访谈意见的基础上,秘书组对医疗机构中药药物警戒体系的现状、难点及关键环节进行梳理与归纳,提炼出涉及组织架构、制度建设、信息化平台、风险识别与干预等核心主题。通过项目组多轮讨论与专家论证,对问题的重要性、可行性及代表性进行排序与筛选,最终形成具有指导性和可操作性的研究问题框架,为指南内容的系统设计与后续条款制定提供科学依据。

3.5.2 指南问题清单 编制组采取线上线下相结合方法,将文献检索和专家访谈的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32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,因《医疗机构中药药物警戒体系建设指南》主要涉及基础问题,不能按照PICO化原则构建,问题为开放式,见表2。

表2 指南原始问题清单

Table 2 Guide original question list

序号	问题
1	医疗机构中建立药物警戒体系的可行性
2	医疗机构开展药物警戒需遵循哪些基本原则
3	医疗机构组织架构的组成人员应考虑哪些因素
4	如何主动地控毒和系统地控毒
5	如何处理安全性事件上报中数据缺失问题

3.6 证据的检索、筛选、提取与综合

3.6.1 检索方法 政策法规从国家相关行政管理部门的官方网站获取,包括国家药品监督管理局官方网站(www.nmpa.gov.cn),国家中医药管理局(www.satcm.gov.cn)等。学术论文通常检索的中文数据库包括:中国知网数据库(CNKI)、重庆维普中文科技期刊数据库(VIP)、万方数据库(WanFang)、中国生物医学文献数据库网络版(SinoMed),英文数据库包括Cochrane Library, PubMed, EMBase。临床试验注册平台: ClinicalTrial.gov 可检索到世界范围内已注册临床试验。①中文数据库检索式: #1医疗机构 or 医院; #2 中药安全性; #3 药物警戒; #4 中药药品不良反应。 #1and(#2or#3or#4)。②英文数据库检索式: #1.medical institution or hospital# 2.Safety of Traditional Chinese Medicine# 3. pharmacovigilance# 4.Traditional Chinese Medicine Adverse drug reactions。

3.6.2 检索结果 已出台的相关文件及文献研究检索结果见图1。通过检索发现,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,目前尚无医疗机构中药药物警戒建设相关指南出台。

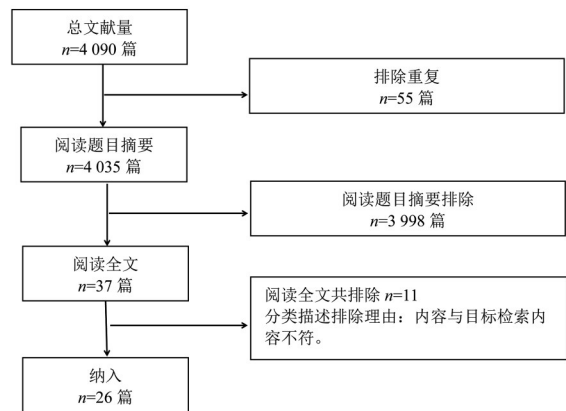


图1 证据筛选流程

Fig. 1 Flow chart of evidence screening

3.7 撰写和修改指南草案 按照《中华中医药学会指南报告规范》撰写指南草案,由牵头专家对撰写的指南草案进行审核,并多次召开会议根据组内专家对初稿提出修改意见,指南多次召开工作会,形成指南草案。线上与线下面对面的形式沟通指南草案,对指南的初稿进行撰写。

3.8 形成指南征求意见稿 在定稿会议过程中,编制组充分讨论指南的框架逻辑、术语表述及与现行法规的衔接性,重点对“组织体系建设”“风险监测流程”“信息化平台建设”等关键章节进行逐条推敲与修订。会议采取线下集中研讨与线上实时反馈相结合的方式,确保各领域专家充分发表意见,达成共识。秘书组对所有意见进行系统整理、归纳与再讨论,统一文字表述、补充必要内容,完善科学性与可操作性,最终形成内容完整、结构严谨、符合中医药特点的指南征求意见稿。

3.9 组内征求意见 通过线上会议形式召开组内审议会议,由起草秘书对《医疗机构中药药物警戒体系建设指南》草

案进行汇报说明。起草组内共32位专家参会,逐条审阅草案内容,并提出修改意见和建议。会后,由指南执笔人对专家反馈意见进行分类整理与汇总,结合具体建议对草案进行修改,形成指南征求意见稿。征求意见稿共发送至23家单位,涵盖32位专家。截至反馈截止日期,收到回函专家共30名,其中5名专家提出了具体修改建议,其余25名专家对草案表示无异议;无专家未回函。编制组汇总反馈意见内容和理由,在指南中作出相应修改,并整理出征求意见稿汇总表。见表3。

表3 组内征求意见稿汇总表

Table 3 Summary and processing table of soliciting opinions within group

序号	具体意见
1	建议明确监测的中药范畴,如包括中药饮片、颗粒剂、中成药、院内制剂、上市前中成药等
2	建议在术语中增加“医疗机构”
3	建议在术语中增加“医疗机构”;中药定义中删掉“主要”二字,一般用植物大概念即可
4	中药药品合理应用监管应安排在临床药学室
5	中药药品安全委员会与中药药物警戒部门的关系,人员交叉各行政处室负责人
6	是否由具有副高级以上专业技术职称的医药专业人员,职责中没有体现药物警戒相关的内容,是否用安全可概括
7	是否对药物安全性的文件保留不设时间限制,电子版永久保存应该更有溯源的意义
8	对中药注射剂的溶媒是否需要增加标注或关注;例如溶媒的酸碱性会导致中药成分的析出或沉淀等

3.10 同行评议 为确保《医疗机构中药药物警戒体系建设指南》的科学性与可行性,起草秘书组织召开线上腾讯会议,汇报指南并开展同行评议工作。会议共邀请62位专家对指南草案进行逐条审阅,并在会上充分讨论,提出具体意见与建议。会后由指南执笔人对专家反馈进行整理,汇总形成意见处理表,并根据建议对草案内容进行相应修改和完善。共向36家单位的47位专家发送指南同行评议稿,收到全部专家的回函(回函率100%),其中7位专家提出了具体修改建议,其余专家对草案内容表示认可,无异议。同行评议征求意见稿汇总表见表4。

3.11 送审与评审 编制组召开《医疗机构中药药物警戒体系建设指南》送审线上会议,邀请10名来自药学、临床中药学、药物警戒及医院管理等相关领域的专家对指南进行全面评审。专家围绕指南的结构逻辑、内容完整性、术语规范性及实用可行性等方面提出了具体修改意见。根据评审意见,起草组对指南内容进行了进一步优化与完善,包括优化流程设计、补充关键内容、统一术语定义和表达方式等,确保指南的科学性、规范性与可操作性。

4 与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况

国内已发布《医疗机构中药药物警戒体系建设专家共识》^[24],与该共识相比,本指南突出了中药药物警戒特色;本

表4 同行评议征求意见稿汇总表

Table 4 Summary of peer review and solicitation of opinions

序号	具体意见
1	明确四期临床试验是否在警戒范围
2	体系中建议增加“中医临床专家”
3	“不良事件监测建议”统一为“不良反应监测”
4	“如无伦理委员会,应依托区域伦理委员会执行相关职能”建议调整为“如无伦理委员会,应依托区域伦理委员会或委托有能力的机构伦理委员会”
5	不建议泛泛地写伦理审查制度,既看不出和药物警戒的关联,制度也写得不全面,应重点明确需要写什么和药物警戒相关的制度
6	临床试验期间是否应分不同阶段描述
7	“突发药品安全性时间后”改为“突发药品安全性事件后”
8	指南中的标题为“临床试验期间药物警戒活动”是否需要调整
9	题目是否可以改为“上市后”,是否需要补充临床研究中紧急揭盲的问题

指南在医疗机构中药药物警戒部门人员组成、系统化建设和建立药物警戒相关培训制度方面引用了《医疗机构中药药物警戒体系建设专家共识》中的相关内容。

5 与现行强制性国家标准或政策法规的关系

与现行强制性国家标准及政策法规无矛盾或冲突。

6 代表性分歧意见的处理经过和依据

整个编制过程中,未涉及到重大分歧意见。

7 宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施

指南发布后将逐步在临床医疗机构及相关单位推广实施。计划于发布后2年内召开不少于两场百人规模的标准化培训会,采用线上与线下相结合的方式,面向政府决策部门、医疗机构及科研院所等,提升中药药物警戒体系建设的认知水平与实施能力。同时,将借助《中国中医药报》《健康报》等行业主流媒体及相关网络平台进行宣传推广,并在核心期刊以上杂志发表指南相关论文1篇,以扩大指南的社会影响力和专业影响力。

指南发布满2年后,将组织开展用户满意度与适用性调查,通过问卷调查方式收集一线医疗机构和管理部门的反馈,重点评估指南的可操作性、实用性和推广效果。

指南发布2年后将依据实际应用情况适时启动更新或修订工作,修订过程将严格遵循中华中医药学会标准化办公室的相关规定。同时,若指南发布期间出现以下任一情形,如国家相关政策法规与指南内容出现冲突、需补充新增内容、出现新的适宜性技术或推荐技术被证实不再适用等,将启动指南临时修订程序,确保指南内容的科学性与时效性。所有更新版本均需经中华中医药学会标准化办公室审核批准后发布。

8 相关附录

本指南的编制说明部分涵盖5项核心附件,具体内容包括:项目立项会议纪要、项目立项公告、项目启动会会议纪要

要、10次项目工作会议纪要及专家评审会会议纪要。

9 指南关键内容

9.1 总体架构与适用范围 指南明确以“全生命周期、全链条场景、全风险类别”为设计纲领,面向三级、二级及基层医疗机构,同步适用于中医、中西医结合与综合医院,技术覆盖范围囊括中药饮片、配方颗粒、中成药、院内制剂及创新中药复方,实现从非临床研发、注册临床试验、上市后再评价到临床终端使用各阶段的药物警戒要素无缝衔接。指南强调“因地制宜、分类指导、突出实用”的建设原则,鼓励医疗机构依据实际条件灵活开展相应工作,确保体系建设贴近临床、便于实施。其核心目标是实现中药安全风险的闭环管理与动态干预。

9.2 组织架构设计 指南提出建立以中药药品安全委员会、中药药物警戒部门和伦理委员会为核心的组织体系。中药药品安全委员会主要负责药品安全重大事项的决策与应急处置;药物警戒部门具体承担风险信息的收集、分析与干预工作,并设立由药学、临床、护理、信息等多学科专业人员组成的工作小组;伦理委员会则负责对涉及中药使用和相关研究项目的伦理审查,体现科技伦理、社会伦理与自然伦理的有机融合。这一体系的意义不仅在于确立了职责边界,更重要的是强化了医疗机构与药品许可持有人的协作机制。药物警戒的主体责任在持有人,但药品在医疗机构使用比例高达70%~80%,医疗机构在药品上市后安全监测中承担“前哨”作用。

9.3 九项制度体系建立 指南共提出九项核心制度,涵盖培训管理、监测与报告、安全风险识别、安全风险评估、风险控制、质量管理、应急预案、伦理审查及文件管理等方面。当前药品持有人与医疗机构间的衔接仍不充分,药品代表在医院被严格限制,药物警戒信息传递常存在断层。这些制度既符合《药物警戒质量管理规范》的基本要求,又充分结合中药使用的复杂性与特殊性,特别注重数据的可追溯性、流程的闭环控制及人员培训与考核机制的系统建设。相较于西药体系,中药制度更注重全流程闭环管理与伦理评估。未来通过制度保障,使药品持有人主动承担风险信号收集责任,与医院药学部、临床科室建立数据共享与沟通机制。

9.4 信息化平台建设 指南强调配备必要的信息系统与设施,包括终端设备、数据分析工具、安全网络环境与备份系统。信息系统功能要求覆盖报告录入、信号挖掘、分析导出等模块,并具备预警推送功能,同时具备符合ICH E2B规范的数据交互能力,以便实现与国家药品不良反应监测平台的信息互联与数据共享。该平台旨在推动医疗机构从“被动报告”向“主动识别、智能干预”转变,支持数据驱动的智能预警。

9.5 药物警戒工作的阶段划分与实施路径 指南将药物警戒工作分为临床试验期与上市后阶段两部分。临床试验期强调申办方和研究机构的安全主体责任,完善严重不良事件报告与紧急揭盲机制;上市后阶段则指导医疗机构开展个案与群体不良反应监测、集中监测、处方分析及回顾性研究等多样化活动,推动多源数据(如电子病历、处方数据、监测报

告)融合与风险信号动态识别,建立敏感、灵活的风险预警系统。指南强调“全过程”安全管理,对临床试验期与上市后阶段并重。

9.6 中药风险识别与干预体系的构建 针对中药成分复杂、作用机制不明、使用情境多样及质量环节多变等特点,指南提出融合临床药理学、流行病学与数据科学的多维度风险识别与评估策略。包括加强采购、验收、储存、炮制、发药全过程管理,对不同剂型不良反应特点、联合用药相互作用、超适应证与超剂量等不合理用药行为进行系统识别与分析,并结合药代动力学及个体敏感性因素解析风险机制。指南鼓励采用信号挖掘、病例对照研究、电子病历数据挖掘等技术手段,提升医疗机构风险识别与评估能力。同时,构建覆盖采购、调剂、储存、使用等环节的风险干预措施,建立毒性药材风险分级管理与差错防范机制,强化中药临床药师在处方点评、合理用药干预及患者教育中的核心作用,形成技术防控与行为干预相结合的“以人为本”中药安全管理模式。

10 指南亮点

10.1 聚焦中药特点,填补制度空白 本指南基于中药“天然复方、成分复杂、使用多样”的本质特征,结合临床实践中存在的“不良反应隐蔽性强、识别困难、上报率低”等痛点问题,首次构建符合中医药实际的药物警戒体系架构,弥补现有药物警戒制度中对中药覆盖不足的空白,为推动中药安全监管体系建设提供了理论与技术支撑。

10.2 构建“组织-制度-平台-活动”四位一体体系框架 本指南将药物警戒体系分为四个核心组成部分,即组织架构、制度体系、信息平台与实际活动,系统明确职责分工、运作流程与技术路径,形成结构清晰、层层递进的逻辑体系,有助于医疗机构实现标准化、规范化、制度化建设,增强体系可复制、可落地、可持续的实施能力。

10.3 强化信息化支撑,推动数据驱动的智能预警 指南突出信息技术在药物警戒中的作用,明确提出建设符合ICH E2B标准的中药药物警戒信息化平台,支持数据录入、信号检测、统计分析、远程联报与预警推送功能,强调跨系统数据整合与不良反应早期识别,推动医疗机构从“被动报告”向“主动识别、智能干预”转变。

10.4 拓展多维度风险评估方法,兼顾定性定量 在风险评估设计上,指南融合临床药理学、流行病学和数据科学方法,细化中药质量安全、剂型特异性、联合用药相互作用、不合理用药等多个维度,鼓励医疗机构采用自发报告系统信号挖掘、病例对照研究、电子病历数据挖掘等多种技术手段,提高中药风险识别的科学性与准确性。

10.5 注重伦理审查与患者权益保护 指南将伦理审查制度纳入药物警戒体系建设的重要组成部分,强调科技伦理在中药临床研究和上市后监测中的规范作用,保障受试者和患者的安全权利,提升药物警戒工作的伦理合规水平。

10.6 推动中药临床药学服务深化落地 指南鼓励医疗机构设立中药临床药师岗位,推动药师参与处方点评、用药指导、联合查房等核心环节,将药物警戒从“后台监测”拓展至“前台干预”,提升中药处方合规性、合理性与临床安全性。

11 实施意义

11.1 提升中药全生命周期安全管理水平 中药因其药性复杂、制剂形式多样、使用人群广泛,存在安全风险识别难、标准不统一、监测机制薄弱等问题。指南构建了覆盖中药“研发-上市-使用”全生命周期的风险管理体系,为医疗机构从源头防控、过程监测到终末反馈建立起闭环式管理路径,有助于提升中药临床使用的整体安全性与规范性。

11.2 加强医疗机构药品监管体系建设与能力 指南将中药药物警戒纳入医疗机构质量管理体系的重要组成部分,通过建立专门的组织机构、制度流程与信息系统,强化医院在药品不良反应识别、报告、评估与干预方面的能力,推动医院药品安全管理从“被动响应”向“主动预警、动态干预”转型。

11.3 推动中医药高质量发展 在中医药发展进入“守正创新”新阶段的背景下,加强中药安全性监管是促进中医药可持续发展的关键环节。指南体现以患者安全为核心的现代治理理念,推动建立以“疗效确切、安全可控、证据充分”为导向的中药临床评价体系。

11.4 为政策制定与行业监管提供制度基础 指南响应国家《药品管理法》《药品不良反应报告和监测管理办法》等法规精神,为监管部门评估医疗机构药物警戒体系建设水平、制定中药类药品风险管理策略提供具体参考与标准依据,有利于加强行业监管的科学性、统一性和前瞻性。

11.5 强化公众用药安全意识与参与机制 指南重视临床药学服务和患者教育,提出建设合理用药咨询平台、开展患者教育活动等措施,有助于提升公众对中药不良反应的识别能力和用药依从性,构建医、患、药三方协同的风险防控机制,为构建全民用药安全共同体奠定基础。

12 总结与讨论

《医疗机构中药药物警戒体系建设指南》的发布,是我国中药药物安全管理体系建设的重要里程碑,标志着中药药物警戒工作在医疗机构层面迈入系统化、标准化、持续化的新阶段。相较以往以不良反应被动监测为主的工作模式,本指南以“组织-制度-平台-活动”四位一体的框架,构建起符合中医药特点的药物安全管理体系,实现了从“被动报告”向“主动识别”的理念转型。

从体系构建视角看,指南将中药药品安全委员会、药物警戒部门及伦理委员会纳入整体架构,形成权责明晰、分工协同的管理格局。该设计体现了《药物警戒质量管理规范(2021年)》提出的“系统要素相适应”原则,也契合中医药“辨证施治、整体观念”的核心思想。在中药多为复方制剂、组分复杂、使用方式多样的背景下,建立多部门协同的药物警戒组织体系,既保障了风险信息的全面收集与快速响应,又为医疗机构在实践中实现“主动识别、动态干预”提供了结构性支撑。从技术支撑层面看,指南提出的信息化系统建设是中药药物警戒现代化的关键环节。通过实现中药药物警戒信息系统与国家药品不良反应监测网络平台的互联互通,可打通数据孤岛,构建全生命周期风险信息链条。这一设计对于破解中药风险信号“隐匿性强、关联度低、证据弱”的行业难题具有重要意义。未来,医疗机构应在指南框架下

推动药物警戒系统与电子病历、处方点评、实验室检测等多源数据融合,积极引入人工智能、大数据和自然语言处理等技术,建立基于真实世界数据的中药风险信号智能识别模型,实现从“被动上报”向“主动预警”的转变。从临床实践层面看,指南强调“中医药特色”的安全管理路径,凸显了中药风险防控的复杂性与个体化特征。当前,中药不良反应报告比例低并非风险低,而更多源于临床识别不足与上报意识欠缺。应特别关注肝肾功能异常、高龄、多病共治及特殊体质人群、含肝肾损伤性药材(如川乌、雷公藤、何首乌等)及中药注射剂的安全监测^[25-27],结合实验室指标和电子病历开展动态评估与持续随访,形成高风险品种重点监控体系^[28-30]。此外,指南提出的“哨点监测”“群体事件报告”“联合用药风险评估”等制度安排,为构建分层级的风险防控网络提供了路径参考。通过建立重点药品、重点人群、重点剂型的安全监测网络,可进一步完善中药药物警戒的闭环管理。

值得关注的是,本指南首次将伦理审查纳入中药药物警戒体系设计,强化了中药临床研究的科技伦理与医学伦理约束。这一制度创新不仅回应了中药临床研究伦理审查薄弱的现实问题,也为未来中药多中心临床研究和上市后再评价提供了制度支撑,体现了药物警戒体系向“科学监管-伦理审查-社会责任”一体化治理模式的演进方向。从国际视野看,欧盟药物警戒体系以风险最小化行动计划为核心,强调全程追踪与公众沟通;美国食品药品监督管理局(FDA)则通过真实世界证据强化药品安全评估。相比之下,我国指南在借鉴国际经验的同时,注重中医药的特色化表达,更强调医患共建与医药协同的风险管理模式。这种以“安全文化建设”为核心的中国特色路径,有助于在中医药现代化进程中形成具有国际影响力的药物警戒“中国方案”^[31-32]。

《医疗机构中药药物警戒体系建设指南》不仅是中药安全管理的指南,更是我国药物警戒体系从“规范化建设”迈向“持续改进”的重要标志。未来工作应重点聚焦以下四方面:①建立覆盖重点中药品种的哨点监测网络与预警机制,实现风险监测前移;②推进中药药物警戒与西药体系的对标互鉴,构建复方药物安全性信号识别的新方法学体系;③强化医务人员药物警戒意识与能力建设,将药物警戒培训、考核与绩效管理深度融合;④应强化基础药理学和系统毒理学证据积累,探索中药复方的作用靶点与代谢特征,建立适应中药多成分特征的因果关系判定标准体系,形成“机制明确、信号可靠、证据闭环”的评估路径。

中药药物警戒体系的完善,不是削弱中药安全形象,而是以科学监管为支撑、以风险管理为核心的质量提升过程。通过指南的推广与实践,中药药物警戒将从“制度建设”迈向“文化内化”,为中医药在现代医学体系中实现高质量发展提供坚实保障。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

[1] 中国政府网. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26) [2025-10-27]. <http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/>

- content_5424780.html.
State Council of the People's Republic of China. Drug Administration Law of the People's Republic of China[EB/OL]. (2019-08-26)[2025-10-27]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.html.
- [2] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告(2021年第65号)[EB/OL]. (2021-05-13)[2025-10-27]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210513151827179.html>.
National Medical Products Administration. Announcement on the Release of the "Pharmacovigilance Quality Management Standards"(No. 65, 2021)[EB/OL]. (2021-05-13)[2025-10-27]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210513151827179.html>.
- [3] 王涛,王丹,董铎. 构建中国药物警戒体系的思考[J]. 中国食品药品监管杂志, 2019(1):37-41.
WANG T, WANG D, DONG D. Thoughts on building a pharmacovigilance system in China[J]. J China Food Drug Admin, 2019(1):37-41.
- [4] 杨旭云,孙阳,田春华,等. 新时代国家药物警戒管理体系建设思考[J]. 中国药物警戒, 2025, 22(3):276-281, 285.
YANG X Y, SUN Y, TIAN C H, et al. Reflections on the construction of the national pharmacovigilance management system in the new era[J]. China Pharmacovigil, 2025, 22(3): 276-281, 285.
- [5] 王娜,张抗怀. 关于医疗机构药物警戒体系建设实践与思考[J]. 药物流行病学杂志, 2023, 32(11):1217-1224.
WANG N, ZHANG K H. Practices and thoughts on the construction of pharmacovigilance systems in medical institutions [J]. J Drug Epidemiol, 2023, 32(11): 1217-1224.
- [6] 崔鑫,王连心,刘光宇,等. 国际药物警戒体系对中药药物警戒体系建立的启示[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(21):5450-5455.
CUI X, WANG L X, LIU G Y, et al. Insights from international pharmacovigilance systems for the establishment of traditional Chinese medicine pharmacovigilance systems[J]. China J Chin Med, 2021, 46(21): 5450-5455.
- [7] 肖小河,柏兆方,王伽伯,等. 中药安全性评价与药物警戒[J]. 科学通报, 2021, 66(Z1):407-414.
XIAO X H, BAI Z F, WANG J B, et al. Safety evaluation of traditional Chinese medicine and pharmacovigilance[J]. Sci Bull, 2021, 66(Z1):407-414.
- [8] 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 the establishment of pharmacovigilance systems for traditional Chinese medicine in medical institutions[J]. China J Chin Med, 2024, 49(16): 4266-4272.
- [9] 冯祝婷,钟金萍,吕凌丽,等. 2016~2020年我国中药不良反应分析[J]. 山东化工, 2022, 51(10):165-167.
FENG Z T, ZHONG J P, LYU L L, et al. Analysis of adverse reactions of traditional Chinese medicine in China from 2016 to 2020[J]. Shandong Chem Ind, 2022, 51(10): 165-167.
- [10] 吴刚,薛芝,索金帅,等. 240例中药注射剂不良反应/事件报告分析[J]. 中国当代医药, 2025, 32(17):96-100.
WU G, XUE Z, SUO J S, et al. Analysis of adverse reactions/ events reports of 240 cases of traditional Chinese medicine injection[J]. China Contemp Med, 2025, 32(17):96-100.
- [11] 周廷智. 含毒中药的合理应用与不良反应[J]. 医学理论与实践, 2012, 25(23):2977-2978.
ZHOU T Z. Rational use and adverse reactions of toxic traditional Chinese medicines[J]. Med Theory Pract, 2012, 25(23):2977-2978.
- [12] 徐振娜,赵逸卿,陈思宇,等. 中西药联合用药的优势及风险分析[J]. 中草药, 2023, 54(2):408-415.
XU Z N, ZHAO Y Q, CHEN S Y, et al. Analysis of the advantages and risks of combined use of traditional Chinese and Western medicines[J]. Chin Herb Med, 2023, 54(2):408-415.
- [13] 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 reflection on pharmacovigilance of traditional Chinese medicines[J]. China Pharmacovigil, 2024, 21(7): 741-745.
- [14] 中华中医药学会标准化办公室. 中华中医药学会中医指南制定的技术方案[M]. 北京:中华中医药学会, 2023.
Standardization Office of China Association of Chinese Medicine. Technical Guidelines for the Formulation of Traditional Chinese Medicine Guidelines by the China Association of Traditional Chinese Medicine[M]. Beijing: China Association of Traditional Chinese Medicine, 2023.
- [15] 陈梅,许辉,顾嘉伟. 解析《标准化工作导则第1部分:标准化文件的结构和起草规则》GB/T 1.1-2020的相关规定[J]. 铁路通信信号工程技术, 2020, 17(10):99-103.
CHEN M, XU H, GU J W. Analysis of the relevant provisions of "Guidelines for Standardization Part 1: Structure and Drafting Rules of Standardized Documents" GB/T 1.1-2020 [J]. Rail Commun Signal Eng Technol, 2020, 17(10): 99-103.
- [16] 张霄潇,冯雪,廖星,等. 中医临床实践指南报告清单[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(9):4379-4384.
ZHANG X X, FENG X, LIAO X, et al. Reporting checklist for traditional Chinese medicine clinical practice guidelines [J]. Chin J Tradit Chin Med, 2019, 34(9): 4379-4384.
- [17] 国家市场监督管理总局. 药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL]. (2011-05-04)[2025-10-27]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgnr/bgt/art/2023/art_eb5331517f7b4ed6b31b1bc5e816b88a.html.
State Administration for Market Regulation. Measures for the Reporting and Monitoring of Adverse Drug Reactions[EB/OL]. (2011-05-04)[2025-10-27]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgnr/bgt/art/2023/art_eb5331517f7b4ed6b31b1bc5e816b88a.html.
- [18] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范(国家食品药品监督管理局令第3号)[EB/OL](2003-08-06)[2025-10-27]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/200308/8cc71314ff064dbeb8b675bbd8d60489.shtml>.

- National Health Commission of the People's Republic of China. Good Clinical Practice for Drug Trials (Order No. 3 of the National Medical Products Administration)[EB/OL]. (2003-08-06)[2025-10-27]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/200308/8cc71314ff064dbeb8b675bbd8d60489.shtml>.
- [19] 中华人民共和国科学技术部. 关于印发《科技伦理审查办法(试行)》的通知[EB/OL](2023-09-07)[2025-10-27]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html.
Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China. Notice on Issuing the "Measures for Ethical Review of Science and Technology(Trial)"[EB/OL]. (2023-09-07)[2025-10-27]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html.
- [20] 中国医院协会. 中国医院质量安全管理第2-27部分:患者服务中医药治疗: T/CHAS 10-2-27—2019[S]. 北京:中国医院协会, 2019.
China Hospital Association. Quality and Safety Management in Chinese Hospitals Part 2-27: Patient Services in Traditional Chinese Medicine Treatment; T/CHAS 10-2-27—2019[S]. Beijing:China Hospital Association, 2019.
- [21] 国家药品监督管理局. 上市药品临床安全性文献评价指导原则(试行)[EB/OL]. (2019-05-23)[2025-10-27]. <https://news.yaozh.com/archive/26498.html>.
National Medical Products Administration. Guidelines for the Evaluation of Clinical Safety Literature for Marketed Drugs (Trial)[EB/OL]. (2019-05-23)[2025-10-27]. <https://news.yaozh.com/archive/26498.html>.
- [22] 张桂菊,初晓艺,田月洁,等. 欧盟药物警戒体系对我国的启示[J]. 中国药物警戒, 2015, 12(10):593-596.
ZHANG G J, CHU X Y, TIAN Y J, et al. The Implications of the European Union Pharmacovigilance System for China[J]. Chin Pharmacovigil, 2015, 12(10):593-596.
- [23] 杨兰,马润镱,王海学,等. 人用药品技术要求国际协调理事会(ICH)《E6(R3):药物临床试验质量管理规范》修订进展及更新要点[J]. 中国医药工业杂志, 2023, 54(9):1382-1386.
YANG L, MA R Y, WANG H X, et al. Progress and key updates on the ICH E6(R3) Guidelines for Good Clinical Practice in Drug Clinical Trials[J]. China Pharm Ind J, 2023, 54(9):1382-1386.
- [24] 柳鹏程,朱珠,刘芳. 医疗机构药物警戒体系建设专家共识[J]. 中国药物应用与监测, 2022, 19(3):135-144.
LIU P C, ZHU Z, LIU F. Expert consensus on the construction of pharmacovigilance systems in medical institutions[J]. China Drug App Monit, 2022, 19(3):135-144.
- [25] 王强,张湛,孟庆红,等. 基于药物警戒思想建立含肝肾毒性成分中成药数据库效果分析[J]. 北京中医药, 2021, 40(2):200-203.
WANG Q, ZHANG Z, MENG Q H, et al. Analysis of the effectiveness of establishing a database for traditional Chinese medicines containing hepatotoxic and nephrotoxic ingredients based on pharmacovigilance principles[J]. Beijing Tradit Chin Med, 2021, 40(2):200-203.
- [26] 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.
- [27] 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.
- [28] 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.
- [29] 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.
- [30] 张宏艳,王志飞,杨硕,等.《口服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.20260296.
ZHANG H Y, WANG Z F, YANG S, et al. *Compilation notes on Guidelines for Pharmacovigilance in Clinical Application of Oral Chinese Patent Medicines*[J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2026, doi:10.13422/j.cnki.syfjx.20260296.
- [31] 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.
- [32] 张宏艳,崔鑫,黎元元,等. EtD 框架要点解读及在《中成药药物警戒指南》编制中的应用范例[J]. 中国实验方剂学杂志, 2026, doi:10.13422/j.cnki.syfjx.20260894.
ZHANG H Y, CUI X, LI Y Y, et al. Application of the evidence to decision framework in the *Guidelines for Pharmacovigilance of Chinese Patent Medicine*[J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2026, doi:10.13422/j.cnki.syfjx.20260894.

[责任编辑 王鑫]