

四川省中医药管理局文件

川中医药办发〔2020〕4号

四川省中医药管理局 关于开展局科研应急专项《医院制剂 “新冠2号、3号”推广暨临床疗效评价 研究》立项工作的通知

各市（州）卫生健康委、中医药管理局，局属各单位，各有关单位：

为积极应对新型冠状病毒肺炎疫情防控，促进科研攻关成果的快速应用，根据四川省应对新型冠状病毒肺炎疫情应急指挥部科研攻关组《关于支持新型冠状病毒肺炎疫情科研攻关成果应用的若干措施》的相关要求，我局启动局科研应急专项《医院制剂“新冠2号”“新冠3号”推广暨临床疗效评价研究》申报立项工作，现将有关要求通知如下。

一、立项目的

紧密结合中医临床一线防控和救治情况，在省内二级以上医疗机构（综合性医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院均可，下同）应用推广医院制剂“新冠2号”“新冠3号”，并开展临床疗效评价研究。

二、相关背景

为充分发挥中医药在应对新型冠状病毒感染肺炎中的作用，根据2020年2月4日我局发布的《四川省新型冠状病毒感染的肺炎中医药防控技术指南》中【风热夹湿证】、【风寒夹湿证】（临床表现、治法等见附件1）的推荐用方，我局组织成都中医药大学附属医院（四川省中医院）按其处方研制为医院制剂。经我局与省药监局按应急防控用药特别审批，同意由成都中医药大学附属医院（四川省中医院）配制使用银翘藿朴退热合剂（新冠2号）（见附件3）、荆防藿朴解毒合剂（新冠3号）（见附件4），可在省内新冠肺炎定点救治医院使用。2月14日，省医保局、财政厅等5部门印发通知，将上述制剂临时纳入我省医保基金支付范围（见附件5）。

三、组织形式

（一）市（州）卫健委、中医药局统一组织。

各市（州）卫健委、中医药局结合本地区实际，组织本地区市级医疗机构（综合性医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院均可）作为课题牵头单位，并至少联合本地区3家（可含项目第一牵头单位）医疗机构共同申报。

局属各单位可根据临床实际工作，联合定点帮扶医疗机

构或任选3家以上医疗机构共同申报（可含项目第一牵头单位）。

（二）临床应用推广方案统一使用。

按照我局委托成都中医药大学附属医院统一制定的临床应用推广方案、病例报告表（CRF表）规范记录每例受试者在临床试验过程中主要临床资料（具体联系方式见后）。

（三）课题组织形式。

本课题总负责单位为成都中医药大学附属医院，总负责人为成都中医药大学附属医院高培阳主任医师。各课题承担单位应在总负责人指导下开展相关工作。

四、立项要求

（一）应用推广范围。

针对疫情期间前往医疗机构就诊的发热患者，通过中医辨证，对风热夹湿证、风寒夹湿证患者分别应用“新冠2号”“新冠3号”，观察其临床疗效，并开展相关科研评价。

牵头推广应用单位根据临床实际工作需要，可选择联合推广应用“新冠2号”“新冠3号”，亦可选择单独推广应用“新冠2号”或“新冠3号”。

非四川省新冠肺炎定点救治医院申请使用该医院制剂的，待立项后，向所属市（州）卫健委、中医药局提出调剂使用申请，市（州）卫健委、中医药局汇总统一报送我局，由我局协调省药监局纳入调剂使用单位。

（二）承担单位要求。

各市（州）项目第一承担单位必须是所在地区市级医疗

机构，承担单位必须至少有3家（可含第一承担单位）医疗机构合作推广应用。

局属各医疗机构可自行选择3家及以上医疗机构进行推广应用（可含第一承担单位）。

（三）课题负责人条件。

课题负责人必须是参与疫情防控临床工作人员，至少具有中级以上（含中级）技术职称（已取得博士学位的不限职称）的在职人员，年龄不超过58周岁（1962年12月31日之后出生）。

（四）经费要求。

各市（州）卫健委、中医药局推荐项目可先期由所在地卫健委、中医药局或承担单位、合作单位配套执行经费，我局暂以立项不资助方式入库，后续根据工作情况和财政资金安排情况适当给予一定经费补助。

（五）项目管理要求。

立项项目作为省中医药局正式科研课题，统一纳入局级科研课题管理。市（州）卫健委、中医药局应按四川省科技计划项目管理办法要求加强日常管理与督导。

本项目实行动态化管理机制，凡在实施期间未启动临床研究的，在疫情结束后课题将予以撤消。

五、申报要求

（一）申报时间。

即日起至2020年2月29日17时，逾期不予受理。

（二）申报流程。

各市（州）卫健委、中医药局负责本地区医疗机构申报材料（附件2）的汇总，经市（州）卫健委、中医药局审核盖章后统一报送省中医药局科技产业处指定邮箱。

局属各医疗机构经单位主要领导审核盖章后直接报送我局科技产业处指定邮箱。

（三）材料报送要求。

报送材料均为电子材料（含 Word 版电子材料、盖章审核后 PDF 文档），无需寄送纸质件（电子版材料命名方式：市（州）卫健委、中医药局名称+承担单位名称+项目名称）（见附件2）。

（四）立项时间填写。

暂定为 2020 年 3 月 1 日至 2020 年 5 月 1 日，在疫情结束后随即终止入组停止研究。

六、联系方式

（一）制剂调配联系方式。

成都中医药大学附属医院制剂调配 林智 13688165276

（二）课题联系方式。

成都中医药大学附属医院课题联络员 要永卿
18602895232

（三）申报材料联系方式。

四川省中医药管理局科技产业处 邢军 028-86780331
邮箱：sczyk@sina.com

附件：1. 四川省新型冠状病毒感染的肺炎中医药防控技

- 术指南【风热夹湿证】、【风寒夹湿证】摘要
2. 《医院制剂“新冠2号、3号”推广暨临床疗效评价研究》申报简表
 3. 关于同意成都中医药大学附属医院配制使用银翘藿朴退热合剂（新冠2号）的通知（川药监发〔2020〕20号）
 4. 关于同意成都中医药大学附属医院配制使用荆防藿朴解毒合剂（新冠3号）的通知（川药监发〔2020〕21号）
 5. 四川省医疗保障局等五部门关于将清肺排毒合剂（新冠1号）等医院制剂临时纳入医保基金支付范围的通知（川医保发〔2020〕3号）



附件 1

四川省新型冠状病毒感染的肺炎 中医药防控技术指南 【风热夹湿证】、【风寒夹湿证】摘要

【风热夹湿证】

临床表现：发热，不恶寒，口渴，不欲饮，咽干咽痛，干咳少痰，口淡无味，不思饮食，胸闷，脘腹痞满，或呕恶，倦怠乏力，大便质稀软不爽，舌质淡红，苔白腻，脉濡数。

治法：辛凉解表，芳香化湿

处方：银翘散合藿朴夏苓汤加减

主要组成：银花 30g 连翘 30g 荆芥 15g 牛蒡子 15g 薄荷 15g 桔梗 30g 杏仁 15g 广藿香 15g 厚朴 15g 茯苓 30g 法半夏 15g 豆蔻 15g 薏苡仁 30g 白扁豆 30g 焦山楂 30g 建曲 15g 芦根 30g

煎服方法：上药用冷水浸泡 30 分钟后，大火煮沸后改用小火继续煮 15 分钟，连续熬 3 次，将 3 次所熬药液混匀，每次 150ml，每 4 小时一次，一日一剂。

推荐中成药：精制银翘解毒片、炎见宁片（胶囊、丸）

【风寒夹湿证】

临床表现：发热，微恶寒，头身疼痛，干咳无痰，口淡无味，不思饮食，胸闷，脘腹痞满，倦怠乏力，大便质稀软不爽，舌淡，苔白腻，脉濡。

治法：辛温解表，芳香化浊

处方：荆防败毒散合藿朴夏苓汤加减

主要组成：荆芥 15g 防风 15g 川芎 15g 白芷 15g
薄荷 15g 桔梗 30g 广藿香 15g 紫苏叶 15g 厚朴 15g
炒白术 30g 法半夏 15g 建曲 15g 薏苡仁 30g 茯苓 30g
豆蔻 15g 杏仁 15g 焦山楂 30g 白扁豆 30g 芦根 30g

煎服方法：上药用冷水浸泡 30 分钟后，大火煮沸后改用小火继续煮 15 分钟，连续熬 3 次，将 3 次所熬药液混匀，每次 150ml，每 4 小时一次，一日一剂。

推荐中成药：藿香正气胶囊（软胶囊、丸、颗粒、水、口服液）

附件 2

《医院制剂“新冠 2 号、3 号”推广暨临床疗效评价研究》应急项目申报简表

所属市（州）：

市（州）卫健委、中医药局联系人：

联系电话：

项目名称			
承担单位			
合作单位	1、 2、 3、		
项目负责人		联系电话	
项目联系人		联系电话	
制剂使用情况	1. <input type="checkbox"/> 联合推广应用“新冠 2 号”“新冠 3 号” 2. <input type="checkbox"/> 单独推广应用“新冠 2 号” 3. <input type="checkbox"/> 单独推广应用“新冠 3 号”		
计划完成病例数			
项目目标	(100 字以内)		
完成时限	2020 年 3 月-2020 年 5 月		

研究基础（100 字以内）

现有研究工作条件：

项目任务（300 字以内）

课题承担单位（盖章）：

年 月 日

课题所在市（州）卫健委、中医药局（盖章）：

年 月 日

四川省药品监督管理局 四川省中医药管理局

文件

川药监发〔2020〕20号

四川省药品监督管理局 四川省中医药管理局 关于同意成都中医药大学附属医院配制使用 银翘藿朴退热合剂（新冠2号）的通知

各市（州）市场监督管理局、卫生健康委、中医药管理局，相关医疗机构：

为贯彻落实省委省政府对新冠肺炎疫情防控工作部署要求，加速推动我省中医药临床研究成果转化为疫情防控有效手

段，经研究，同意成都中医药大学附属医院配制使用银翘藿朴退热合剂（新冠2号）。因系按应急防控用药特别审批，为确保疫情期间的临床使用安全、有效及质量可控，现明确如下要求，请依照执行。

一、成都中医药大学附属医院作为该制剂配制的质量责任主体，应持续关注配制质量及使用过程中可能出现的不良反应（事件）。临床使用过程中，一旦出现严重不良反应，应在当日内报告省药品监督管理局、省中医药管理局。

二、成都中医药大学附属医院应持续加强该制剂工艺、质量标准、产品稳定性等研究，及时将有关后续研究结果汇总报省药品监督管理局药品注册管理处、省中医药管理局科技产业处。

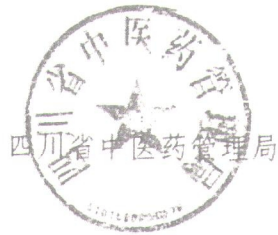
三、作为医疗机构制剂，银翘藿朴退热合剂仅限在医疗机构内调剂使用。调剂使用的医疗机构，应加强与成都中医药大学附属医院的沟通交流，制订科学的临床应用风险控制方案，在中医理论指导下，结合临床实际合理使用。

四、银翘藿朴退热合剂注册号为：川药制（应急）字 Z2020002，仅在疫情防控期间有效。疫情宣布解除后，成都中医药大学附属医院应在 20 个工作日内形成配制使用情况报告，报省药品监督管理局、省中医药管理局。如仍需注册配制并使用，须依照国家药品注册管理规定，规范研究后重新申报。

五、疫情期间，允许四川省新冠肺炎定点救治医院根据临床

需要直接调剂使用银翘藿朴退热合剂，无需向省药品监督管理局提出调剂申请；非我省定点医院申请调剂使用的，省药品监督管理局予以快速审批。

六、各地应加强对辖区内该制剂运输储存、临床使用的监督管理，共同确保产品质量。



信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2020年2月12日印发

- 4 -

四川省药品监督管理局 四川省中医药管理局

文件

川药监发〔2020〕21号

四川省药品监督管理局 四川省中医药管理局 关于同意成都中医药大学附属医院配制使用 荆防藿朴解毒合剂（新冠3号）的通知

各市（州）市场监督管理局、卫生健康委、中医药管理局，相关医疗机构：

为贯彻落实省委省政府对新冠肺炎疫情防控工作部署要求，加速推动我省中医药临床研究成果转化为疫情防控有效手段，经研究，同意成都中医药大学附属医院配制使用荆防藿朴

解毒合剂（新冠3号）。因系按应急防控用药特别审批，为确保疫情期间的临床使用安全、有效及质量可控，现明确如下要求，请依照执行。

一、成都中医药大学附属医院作为该制剂配制的质量责任主体，应持续关注配制质量及使用过程中可能出现的不良反应（事件）。临床使用过程中，一旦出现严重不良反应，应在当日内报告省药品监督管理局、省中医药管理局。

二、成都中医药大学附属医院应持续加强该制剂工艺、质量标准、产品稳定性等研究，及时将有关后续研究结果汇总报省药品监督管理局药品注册管理处、省中医药管理局科技产业处。

三、作为医疗机构制剂，荆防藿朴解毒合剂仅限在医疗机构内调剂使用。调剂使用的医疗机构，应加强与成都中医药大学附属医院的沟通交流，制订科学的临床应用风险控制方案，在中医理论指导下，结合临床实际合理使用。

四、荆防藿朴解毒合剂注册号为：川药制（应急）字 Z2020003，仅在疫情防控期间有效。疫情宣布解除后，成都中医药大学附属医院应在 20 个工作日内形成配制使用情况报告，报省药品监督管理局、省中医药管理局。如仍需注册配制并使用，须依照国家药品注册管理规定，规范研究后重新申报。

五、疫情期间，允许四川省新冠肺炎定点救治医院根据临床需要直接调剂使用荆防藿朴解毒合剂，无需向省药品监督管理

- 2

局提出调剂申请：非我省定点医院申请调剂使用的，省药品监督管理局予以快速审批。

六、各地应加强对辖区内该制剂运输储存、临床使用的监督管理，共同确保产品质量。



信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2020年2月12日印发

- 4 -

四川省医疗保障局
四川省财政厅
四川省卫生健康委员会 文件
四川省中医药管理局
四川省药品监督管理局

川医保发〔2020〕3号

四川省医疗保障局等五部门
关于将清肺排毒合剂（新冠1号）等医院
制剂临时纳入医保基金支付范围的通知

各市（州）医疗保障局、财政局、卫生健康委、中医药管理局、
市场监督管理局：

- 1 -

近期，省药监局、省中医药局联合印发了川药监发〔2020〕19、20和21号文件，同意我省部分中医院配制使用清肺排毒合剂（新冠1号）等医院制剂治疗新冠肺炎。为充分发挥中医药救治新型冠状病毒肺炎患者的作用，根据省医保局等三部门《转发〈国家医疗保障局办公室财政部办公厅国家卫生健康委办公厅关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情医疗保障工作的补充通知〉的通知》（川医保发〔2020〕1号）文件精神，现就新冠1号等医院制剂临时纳入医保支付有关事项通知如下。

一、新冠肺炎的确诊和疑似患者在全省新冠肺炎救治定点医院使用西南医科大学附属中医医院配制的清肺排毒合剂（新冠1号，注册号：川药制（应急）字 Z2020001）、成都中医药大学附属医院配制的银翘藁朴退热合剂（新冠2号，注册号：川药制（应急）字 Z2020002）、荆防藁朴解毒合剂（新冠3号，注册号：川药制（应急）字 Z2020003）临时纳入我省医保基金支付范围，具体办法执行川医保发〔2020〕1号文件有关规定。

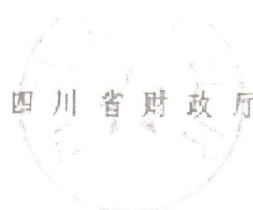
二、各地医保部门要加强对上述医院制剂使用、报销情况的监测和分析，确保基金运行平稳安全。在临床使用中，因出现严重不良反应等被药监、中医药管理部门停止使用的，医保即停止报销。今后省药监、中医药管理部门按应急防控用药特别审批程序批准使用的治疗新冠肺炎的医院制剂，可按照本通知规定执行。

三、本通知在疫情防控期间有效，疫情宣布解除后自动作废。有关医院制剂若仍需纳入医保支付，须按照我省医院制剂相关支

付管理规定，按程序重新申报。各地医保部门在政策执行中，如遇重大问题要及时向省医疗保障局报告。



四川省医疗保障局



四川省财政厅



四川省卫生健康委员会



四川省中医药管理局



四川省药品监督管理局

2020年2月14日

信息公开选项：主动公开

四川省医疗保障局办公室

2020年2月14日印发

信息公开选项：主动公开

四川省中医药管理局

2020年2月26日印发

