

中华中医药学会团体标准/专家共识发布&立项审查会会议纪要

项目名称	咽喉清颗粒（口服液）治疗上呼吸道感染临床应用专家共识				
会议时间	2024 年 12 月 12 日 14:00-16:30				
会议地点	腾讯会议 ID：155-846-190				
组织承办人	刘鹏伟	联系方式	15910682102		
项目名称、负责人及投票结果					
项目名称	同意	不同意	结果	负责人	承担单位
咽喉清颗粒（口服液）治疗上呼吸道感染临床应用专家共识	9	0	通过	王成祥、于会勇	北京中医药大学第三附属医院
参会专家名单：（姓名 单位 职称）					
谢雁鸣 中国中医科学院首席研究员（组长）					
孔 伟 中国中医科学院西苑医院主任医师					
曲仪庆 山东大学齐鲁医院主任医师					
李 博 首都医科大学附属北京中医医院主任医师					
吴 蔚 中国中医科学院望京医院主任医师					
高艳玲 国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心高级工程师					

焦 扬 北京中医药大学东方医院主任医师

蔡 明 安徽中医药大学第二附属医院副主任药师

翟华强 北京中医药大学教授

专家意见（以下为专家意见原文）：

专家	意见	采纳否	具体修改或不采纳理由
专家 1	结局指标更具体	采纳	推荐概要表已加入具体结局指标，具体如下：喉咽清颗粒（口服液）用于治疗急性咽炎引起的咽痛、咽喉红肿、咽干、发热等症状。可明显降低咽痛、咽部黏膜充血程度的 VAS 评分，加快退烧及缩短咽痛、咽干、咽黏膜充血消失时间；喉咽清颗粒（口服液）用于治疗急性扁桃体炎引起的咽痛、咽喉红肿、扁桃体肿大/充血、发热等症状，可显著改善临床总有效率，缩短咽痛、咽黏膜充血以及扁桃体肿大/充血消失时间。因资料有限现还不能做到具体数值，企业会加强这块的研究。谢谢老师的建议！
专家 2	小儿使用没有在说明书里，不应写入正文	部分采纳	之前在文本制作未把说明书的内容编写进共识文本，现已把说明书内容加进去。说明书小儿用法用量是在注意事项里面，具体内容为：建议 1 岁到 3 岁一次 1 袋（10 毫升），一日 2 次；3 岁到 14 岁一次 1 袋（10 毫升），一日 3 次；14 岁以上一次 1-2 袋（10-20 毫升），一日 3 次。此次共识参会的儿科专家共计 12 个，根据儿童的身体发育和临床研究年龄分段的原则对内容进行了细化，也放在注意事项下面，未提到用法用量的正文里面。谢谢老师的建议！

专家 3	第 5 章中的中医诊断要点,5.1.1-5.1.3 条款中后面的编号是什么？是指的 GB/T15657.2-2021、GB/T 16751.1-2023 中的内容？如果是，报批稿中的提及方式不对，建议写在诊断要点的后面；以“注”的形式提及；西医诊断的依据的文件建议增加到参考文献中；	采纳	条款中后面的编码是在两个标准参照国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会发布的标准号：GB/T15657.2-2021、GB/T 16751.1-2023 里面具体条款编号，已修改。西医诊断的依据已增加到参考文献。谢谢老师的建议！
专家 4	两个剂型，有无比二者区别？	部分采纳	两个剂型的组方一样、说明书一样，使用上口服液更方便，疗效的区别这块企业以后加强研究。谢谢老师的建议！
专家 5	共识规范，合理，全面，符合要求。	采纳	谢谢老师的认可！
专家 6	无	采纳	谢谢老师的认可！
专家 7	同意	采纳	谢谢老师的认可！
专家 8	同意	采纳	谢谢老师的认可！
专家 9	1.共识建议概要表中关于儿童使用的建议年龄分段和说明书保持一致；2.建议在引言中补充该共识制作的过程；3.建议将利息相关冲突放至前言中。	部分采纳	1、谢谢老师的严谨，此次共识参会的儿科专家共计 12 个，根据儿童的身体发育和临床研究年龄分段的原则对原有说明书的年龄段进行了细化，能够给儿科老师的精准用药提供指导。2、已补充共识制作的过程；3、根据学会文本格式，利益相关冲突都在文本后面。
审查结论： 通过发布审查			