



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2020|11.30  
总第 16 期



中国药学会科技开发中心  
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心  
微信公众号二维码

# 目 录

## 新政发布

国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020 版）》的通知..... 1

国家医疗保障局办公室关于印发国家医疗保障按病种分值付费(DIP)技术规范和 DIP 病种目录库(1.0 版)的通知..... 10

市场监管总局等部门关于印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》的通知.. 12

## 药物信息

国家药监局关于修订心脑康制剂说明书的公告 ..... 20

国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十一批）的通告（2020 年第 75 号通告） .... 21

国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十二批）的通告（2020 年第 76 号通告） .... 21

EMA 修改帕博利珠单抗产品说明增加舍格林综合征不良反应提示 ..... 21

加拿大完成替格瑞洛的中枢性睡眠呼吸暂停的潜在风险评估 ..... 22

日本警示哌拉西林他唑巴坦的低钾血症的风险 ..... 23

加拿大卫生部警示含苯佐卡因的产品与两岁以下儿童的高铁血红蛋白血症风险..... 23

## 附件

医药企业价格和营销行为信用承诺书..... 26

医药企业失信行为案例信息采集文书..... 29

医药价格和招采失信主体信息采集表..... 31

仿制药参比制剂目录（第三十一批） ..... 32

仿制药参比制剂目录（第三十二批） ..... 48

（本期收录 2020 年 11 月 16 日 ~ 11 月 30 日医药政策信息）

# 国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发《医药价格和招采信用评价的操作规范(2020版)》的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省级药品和医用耗材集中采购机构：

为促进公平有序开展医药价格和招采信用评价工作，统一信用评价工作规则，提升信用评价标准化规范化水平，经国家医疗保障局同意，依据国家医疗保障局《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号），制定《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》。现印发你们，请遵照执行。

国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心

2020年11月18日

## 医药价格和招采信用评价的操作规范 (2020版)

为促进公平有序开展医药价格和招采信用评价工作，统一信用评价工作规则，提升信用评价标准化规范化水平，制定本操作规范。

### 第1章 总则

1.1 医药价格和招采信用评价制度适用于药品和医用耗材集中采购、平台挂网，以及公立医疗机构和医保定点的非公立医疗机构（以下统称“医疗机构”）开展的备案采

购。只在集中采购市场之外经营的医药企业和医药产品，不列入评价范围。

1.2 省级集中采购机构是建立并实施医药价格和招采信用评价制度的主体，接受同级医疗保障部门的指导和监督。

1.3 省级集中采购机构建立并实施医药价格和招采信用评价制度，应坚持以下原则：

1.3.1 以买卖合同关系为基础。医药价格和招采信用评价制度在集中采购市场内，以买卖合同关系为基础运行，引导或要求医疗机构向诚信企业采购医药产品，减少或中止向失信企业采购医药产品。应区别于以行政管理关系为基础的公共信用监管。

1.3.2 信息基础依靠部门协同。省级集中采购机构开展医药价格和招采信用评价工作，主要依托法院判决以及部门行政处罚所确定的失信事实，自身并不对医药回扣等违法违规行为进行调查、定性和查处。

1.3.3 保障医药企业的合法权利。省级集中采购机构不得以医药价格和招采信用评价制度名义，实施地方保护、破坏公平竞争。

### 第2章 信用评价目录清单

2.1 评价范围。

医药企业定价、营销、投标、履约过程中实施法律法规禁止、有悖诚信和公平竞争的行为以牟取不正当利益，如在医药购销中给予回扣或其他不正当利益（以下简称“医药商业贿赂”）、实施垄断行为、价格和涉税违法、恶意违反合同约定、扰乱集中采购秩序等。

本规范所称医药企业包含药品生产许可持有人、药品和医用耗材生产企业、与生产企业具有委托代理关系的经销企业，以及配送企业。其中，药品上市许可持有人包括境外药品上市许可持有人指定的境内代理人。

## 2.2 清单管理。

国家医保局制定公布《医药价格和招采失信事项目录清单》并动态调整。省级药品和医用耗材集中采购机构（以下简称省级集中采购机构）不自行增补医药价格和招采失信事项，可结合工作实际，通过国家医保局医药价格和招标采购指导中心提出修订目录清单的意见建议。

## 2.3 清单内容。

2.3.1 “医药购销中，给予各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员回扣或其他不正当利益”。

2.3.2 “取得虚开的增值税发票（善意取得虚开的增值税专用发票除外）”。

2.3.3 “因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等被依法处罚，不主动纠正涉案产品的不公平高价”。

2.3.4 “捏造、散布涨价信息，哄抬价格，推动价格过高上涨等违反《价格法》的行为”。

2.3.5 “医药企业因不正当价格行为，被医药价格主管部门函询、调查、约谈、告诫、检查等，推诿、拒绝、不能充分说明原因或作出虚假承诺的”。

2.3.6 属于“以低于成本的报价竞标，以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标，扰乱集中采购秩序”。

2.3.7 “无正当理由拒绝履行承诺事项、拒绝履行购销或配送合同”。

## 2.4 事前公开。

集中采购机构应自建立医药价格和招采信用评价制度之日起，通过官方网站、信息平台等公开渠道发布失信事项目录清单，使医药企业可以在提交守信承诺前，充分知悉医药价格和招采信用评价的具体要求。

# 第3章 落实企业守信承诺

## 3.1 适用范围。

医药企业参加或受委托参加药品和医用耗材集中带量采购、平台挂网（含备案采购），应作出书面守信承诺。

## 3.2 承诺主体。

3.2.1 医药企业或其具有独立法人资格的下属子公司作为医药产品挂网、中标或配送主体的，亦作为承诺主体和承担失信责任的主体。

3.2.2 下属子公司作为承诺主体和承担失信责任的主体时，违背承诺的失信责任不自动扩展到母公司和母公司的具有独立法人资格的其他子公司。

## 3.3 承诺事项。

医药企业守信承诺包括但不限于以下事项：

3.3.1 承诺定价、营销、投标、履约过程中不发生失信事项目录清单所列行为。

3.3.2 承诺对于其员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系，以下简称员工），或具有委托代理关系的经销企业（以下简称委托代理企业）实施失信行为使己方药品或医用耗材获得或增加交易机会、竞争优势的，承担失信违约责任。

3.3.3 承诺发生失信行为时，接受本规范提出的处置措施。

3.4 承诺方式。

3.4.1 医药企业正式签署并向省级集中采购机构提交《医药企业价格和营销行为信用承诺书》，详见附件 1。

3.4.2《医药企业价格和营销行为信用承诺书》统一向省级集中采购机构提交，在全省范围内有效，无需重复提交。

3.4.3 对于未提交承诺书的医药企业，各集中采购机构不得接受其药品或医用耗材挂网、投标，或以其他方式向公立医疗机构和医保定点的非公立医疗机构（以下简称医疗机构）销售药品或医用耗材。

3.4.4 守信承诺是医药企业对自身的价格行为、经营行为作出整体承诺，原则上不要求医药企业按具体产品、具体采购活动分别承诺、重复承诺。

3.4.5 省级集中采购机构收到医药企业书面承诺后，按一定规则编号归集。编号规则为 CN+地区码+企业码+时间码。其中，

地区码采用国家标准行政区划代码的前两位编码。企业码采用企业的“统一社会信用代码”。时间码统一按照年/月/日的方式编制（YYYY/MM/DD），以医药企业书面承诺的落款时间为准。

3.5 承诺周期。

医药企业守信承诺不设固定的有效期，存在以下情形的，需要重新向集中采购机构作出书面承诺：

3.5.1 承诺方因资产重组、企业更名、生产许可持有关系改变或者其他导致投标挂网主体改变，需要变更承诺主体的。

3.5.2 承诺主体不变，承诺主体的法人代表变更的。

3.5.3 在已承诺省份无挂网或中标药品、医用耗材，或所挂网或中标药品、医用耗材均无平台采购记录且超过 1 年的，再次申请投标挂网前应重新提交书面承诺。

3.5.4 确有必要重新作出书面承诺的其他情形。

3.6 集中采购机构应使医药企业知悉承诺的事项、依据以及后果，必要时指导医药企业规范填写。

## 第 4 章 采集记录失信信息

4.1 采集记录医药企业主动报告的信息。

4.1.1 报告主体：提交承诺的医药企业作为主动报告的责任主体，对于企业自身及其员工、委托代理企业存在属于 2.3.1-2.3.7 项的失信行为，主动向失信行为发生地的省级集中采购机构报告失信信息。



4.1.2 报告内容：国家医疗保障局《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）印发之日（2020年8月28日）起，医药企业及其员工、委托代理企业，因医药商业贿赂、实施垄断行为、价格和涉税违法等，被依法追责或导致行贿对象被依法追责（含认定违法违规事实但决定不予起诉或处罚的情形），向省级集中采购机构提供具体信息。具体报送要求见附件2。

以医药商业贿赂为例，报告的信息包括但不限于涉案产品和金额、案由和判决结果、当事企业和人员等。涉及商业贿赂的，应详细说明涉案药品或医用耗材（以下简称“涉案产品”）“回扣”情况，包括给予回扣的对象、金额、方式、资金来源，单件药品或医用耗材“回扣”占零售价格的比例等。

4.1.3 报告要求：医药企业应自法院判决或部门行政处罚决定生效之日起，30日（本规范称“日”均指自然日，下同，有特殊说明的除外。）内向案件发生地的省级集中采购机构提供书面报告。

医药企业报告信息应及时、全面、完整、规范，不得瞒报、漏报、不报。医药企业对判决、行政处罚决定提出上诉或者行政复议、行政诉讼，不影响其向失信行为发生地的省级集中采购机构报告失信信息。

4.2 采集记录部门公开或产生的信息。

4.2.1 集中采购机构通过梳理汇总各级人民法院、市场监管局、税务局等相关部门公开的裁判文书、行政处罚决定文书等主动

采集信息。如裁判文书网公布的法院判决书，税务机关网站披露的税务处理决定书或者税务行政处罚决定书等。公开文书信息披露不完整的，应及时与相关机关、部门沟通或提请同级医疗保障局与相关机关、部门沟通，争取信息支持。

4.2.2 集中采购机构在国家医疗保障局和相关部门的合作框架下，采集记录或商请相关部门协助提供发生在本地区范围内的案件信息，包括涉案产品和金额、案由和判决结果、当事企业和人员等。

4.2.3 集中采购机构日常运行中通过监测、受理举报等方式，掌握医药企业定价、投标、履约、营销等方面的失信行为信息。

## 第5章 失信行为信用评级

5.1 评级主体。

5.1.1 信用评级以省为单位进行，由本省集中采购机构具体负责实施，接受省级医疗保障部门的指导和监督。

5.1.2 实行跨省联盟采购时，对于医药企业在成员省份已产生的信用评级结果，不应简单放大应用范围，可在联盟采购规则中规定信用评级结果的应用规则，使应用程度和方式与失信行为的性质、情节、影响范围等相当。

5.2 裁量基准。

信用评级根据失信行为的性质、情节、时效，以及影响范围等因素，将医药企业在本地招标采购市场的失信情况评定为“一般”“中等”“严重”“特别严重”四个等

级，具体的裁量基准由本中心另行发布并动态更新。

### 5.3 评级方法。

医药价格和招采信用评级的基本方法是先评具体行为的信用等级，再根据各个行为的信用等级综合确定失信主体的信用等级。

5.3.1 以承诺主体为单位，汇总相关的失信行为。

5.3.2 按照裁量基准，对各失信行为评定等级。

5.3.3 按照各失信行为的评定等级综合确定信用评级结果。即先对评定等级具有累加递进关系的不同失信行为，按照裁量基准的规定进行折算。在完成折算的不同失信行为中，选择失信评定等级最高的，作为承诺主体当期的信用评级结果。

5.3.4 省级集中采购机构可在操作规范和裁量基准的基础上探索量化评分的信用评级方法。

### 5.4 评级要求。

信用评级所依据事实限于发生在本省范围内的失信事项，本省未发生失信行为的，不以在其他省份的失信行为、失信等级作为本省信用评级结果，列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》的除外。

### 5.5 评级周期。

省级集中采购机构每季度第 1 个月的最后 1 个工作日前集中公布最新一期信用评级结果，并同步采取相应的处置措施。

### 5.6 企业申辩。

5.6.1 省级集中采购机构正式公布信用评级结果前 20 日，应书面通知相关医药企业，告知信用评级的结果和依据，便于企业核对更正信息、提出申辩意见。

5.6.2 对于信用评级所依据的事实不成立、信用评级结果与所依据的事实不符、以及对信用评级适用的裁量基准存在异议的，企业可在此期间正式提交书面申辩意见，说明申辩理由，提供相应证据，提出更正建议。申辩有效的，集中采购机构据实相应调整信用评级结果，并在集中公布最新一期信用评级结果前反馈企业。

5.6.3 集中采购机构书面通报送出 5 日后，确实无法确认医药企业收悉的，可以采取公告的方式提醒告知医药企业。采取公告的，自发出公告之日起经过 15 日即视为送达，并由省级集中采购机构记明原因和经过。

公告具体形式包括但不限于在集中采购机构网站、公开发行的报刊、互联网媒体等刊登公告。

## 第 6 章 失信责任分级处置

6.1 各省按照信用评级结果分级采取处置措施。

6.1.1 对于失信等级评定为“一般”的医药企业，由省级集中采购机构给予书面提醒告诫。

6.1.2 对于失信等级评定为“中等”的医药企业，除提醒告诫外，应在医药企业或相关医药产品的平台信息中标注信用评级结果，并在医疗机构下单采购该企业生产、配

送的药品或医用耗材时，自动提示采购对象的失信风险信息。

6.1.3 对于失信等级评定为“严重”的医药企业，除提醒告诫、提示风险外，应限制或中止该企业涉案药品或医用耗材挂网、投标或配送资格，限制或中止期限根据医药企业信用修复行为和结果及时调整。

针对医药企业具体药品或医用耗材采取限制或中止挂网、投标或配送资格的，应当是责任可以明确归集到该药品或医用耗材的失信行为，按照 5.3.3 的评级方法折算已经足以构成“严重”失信的情形。

6.1.4 对于失信等级评定为“特别严重”的医药企业，除提醒告诫、提示风险外，应限制或中止该企业全部药品和医用耗材挂网、投标或配送资格，限制或中止期限根据医药企业信用修复行为和结果及时调整。

6.1.5 对于失信等级评定为“严重”和“特别严重”的医药企业，省级集中采购机构定期向社会公开披露该企业评级结果和相关信息，接受社会监督。

6.1.6 涉事药品或医用耗材供给结构单一、供需形势紧张的，采取分级处置措施，并兼顾药品可及性。

6.1.6.1 涉事药品或医用耗材供给结构单一、供需形势紧张的，是指涉事药品或医用耗材同时具有以下特征：

6.1.6.1.1 属于独家生产且已连续 3 个月的月度“3 日配送率”低于 40%。

月度“3 日配送率”=月度内企业收到医院的药品或医用耗材订单后 3 日内的送出

金额÷该月度的医院订单金额×100%。送出金额、订单金额以集中采购平台记录的数据为准。

6.1.6.1.2 具有不可替代性，停止供应会导致临床治疗手段缺失或临床治疗方案无法实施。

6.1.6.1.3 具有重要治疗价值，停止供应会严重影响患者生命安全。

6.1.6.2 涉事药品或医用耗材符合前款所述特征的，不影响采取书面提醒告诫、向采购方提示风险信息、向社会公开披露失信信息等处置措施。医药企业滥用上述条款，通过限制供货等方式人为制造供应紧张、规避处置措施，应从重调整信用评级。

6.1.6.3 涉事药品或医用耗材符合前款所述特征，不宜采取暂停挂网、投标或配送资格的，可在征求临床意见评估确认的基础上采取替代性措施，如将暂停挂网、投标或配送资格的处置措施延后至其他企业能够满足供应时实施，或要求企业按照失信行为发生前较低的历史价格稳定供应药品或医用耗材。

6.2 全国联合处置措施。

6.2.1 上一年度，被 5 个及以上省份评定为失信“特别严重”的，本中心将汇总列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，每年第 1 季度集中公布 1 次上年度信用评级结果。

6.2.2 相关企业列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》后，信用评级结果为“中等”或“中等”以下的省份，省



级集中采购机构应将该企业信用评级结果调整为“严重”。

6.2.3 相关企业在本省份的信用评级结果已为“严重”的，不因其列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》进一步追加调整信用评级结果、额外增加处置力度。

## 第7章 医药企业信用修复

### 7.1 自动修复。

7.1.1 失信行为时间超过3年的，失信信息保留但不再作为信用评级所依据的事实。具体事项自动修复时间不宜以3年为周期的，在裁量基准中另行规定。

7.1.2 因认定事实不清或认定事实错误，相关司法判决、行政处罚决定被依法撤销的，涉事企业可向省级集中采购机构申请，经逐级核实后重新评价评级。

7.1.3 失信行为的时效标准根据失信行为的类型分别计算。

7.1.3.1 属于2.3.1和2.3.2的失信行为，时效标准的起始时间自法院判决或相关执法部门行政处罚决定的生效之日起计算。其中，法院判决以初审判决的生效之日为准。

例如，某企业于2018年1月1日发生商业贿赂行为、2020年9月1日法院初审判决生效。自2023年9月2日起，可认定为该失信行为失去时效性的，不再作为信用评级所依据的事实。

7.1.3.2 属于2.3.3和2.3.4的失信行为，时效标准的起始时间自企业纠正价格之日起计算。

7.1.3.3 属于2.3.5的失信行为，时效标准的起始时间自省级医疗保障部门正式通报约谈结果之日起计算。

7.1.3.4 属于2.3.6和2.3.7的失信行为，时效标准的起始时间自相关事实认定决定或处罚决定生效之日起计算。

### 7.2 主动修复。

主动修复信用主要是针对具体失信行为采取的纠正、弥补措施。可以采用的具体措施如下：

7.2.1 终止相关失信行为。

7.2.2 对涉案员工、委托代理企业采取法律和合同框架内的规范措施，直至解除雇佣（同前）、委托代理关系。

7.2.3 公开发布致歉声明消除不良影响。

7.2.4 提交合规整改报告接受合规检查。

7.2.5 按照公平合理、诚实信用和质价相符原则，主动剔除涉案产品价格中的虚高空间。其中，属于医药商业贿赂行为的，价格虚高空间按照回扣金额在药品价格中的占比计算。

7.2.6 主动退回不合理价款。根据失信行为类型，主动退回金额不少于不合理价款的80%，视为该修复措施有效。

7.2.6.1 属于2.3.1的失信行为，按相关药品或医用耗材本省份范围最近1年的销售金额（价格按挂网、中标或中选价格计算）和回扣比例之积计算不合理价款。

7.2.6.2 属于2.3.2的失信行为，按取得虚开的增值税发票的无税金额计算不合理价款。

7.2.6.3 属于 2.3.3 和 2.3.4 的失信行为，按以不公平高价在本省份销售的违法违规金额计算不合理价款。违法违规金额是指按照判决或行政处罚认定的不合理涨价部分折算的销售金额。如 2019 年 1 月 1 日企业实施某价格违法行为，2019 年 5 月 1 日在某省完成涨价  $n\%$ ，2020 年 1 月 1 日被裁定违法或违规，随后被认定为严重失信，企业通过在该省的违法违规金额等于 2019 年 5 月 1 日直至纠正价格前销售金额和  $n\%$  的乘积。

主动退回不合理价款得到接收主体（支付相关药品或医用耗材费用的医保基金、单位或个人）确认。无法有效退回的，不影响医药企业采取其他措施修复信用。

7.2.7 公益性捐赠不合理价款。公益捐赠性同时符合以下特征的，视为该修复措施有效。

7.2.7.1 根据失信行为类型，公益捐赠性金额不少于不合理价款的 80%。不合理价款的计算规则同 7.2.6.2 及 7.2.6.3。

7.2.7.2 公益性捐赠的对象应当是国内合法注册的省级及省级以上慈善组织或基金会。

7.2.7.3 明确捐赠用途是为罹患罕见病、严重职业病、贫困群体易患病、儿童疾病以及其他重特大疾病的患者医疗救治提供资金支持。

7.2.7.4 捐赠不附加患者消费条件，不要求以患者购买指定产品为前提。

7.2.7.5 捐赠款项的使用情况通过专门方式公开接受社会监督。

7.2.8 有效指证失信行为的实际控制主体。如医药企业声称价格失信行为是上游原料、辅料等被垄断或者下游销售渠道被控制的，主动指证实际控制方、能够提供充分有效证据、并承诺配合相关部门调查执法的，可视为有效的信用修复措施。

不同失信行为的信用修复措施随信用评级的裁量基准一并发布。

7.3 修复效果。

7.3.1 医药企业信用修复效果的确认。

7.3.1.1 医药企业信用自动修复的，由省级集中采购机构根据规范及时确认是否有效，根据相关企业在本省范围内实际的价格和经营行为合理调整其失信等级，直至清零。

7.3.1.2 医药企业采取措施主动修复信用的，应向集中采购机构提交正式的信用修复报告，包括修复措施针对的失信事项、修复措施的具体内容、修复措施的落实情况及效果等，由集中采购机构核实并根据裁量基准和修复措施的对应关系，及时确认修复是否有效，并根据相关企业在本省范围内实际的价格和经营行为合理调整其失信等级，直至清零。

7.3.1.3 《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》根据上一年度全国各省的信用评级结果制定调整。上一年度评定为失信“特别严重”的省份数量下降至 5 个以内的，相关企业不再列入新一版名单。

医药企业从名单中撤销的，省级集中采购机构应根据相关企业在本省范围内实际的

价格和经营行为合理调整其失信等级，直至清零。

7.3.2 医药企业在接到省级集中采购机构通报后（5.6.1），立即采取整改措施，但未达到信用修复效果的，不影响省级集中采购机构如期更新信用评级结果、采取处置措施。

7.3.3 医药企业有效修复信用的，集中采购机构只调整信用评级结果，保留医药企业失信事实记录，不得擅自删除。

## **第 8 章 信用评价制度的信息化建设**

8.1 本中心统一归集全国的医药企业价格招采失信行为案例信息。

8.1.1 属于 2.3.1-2.3.4 的失信行为案例信息，采取属地原则和同级原则，分别由地市级和省级集中采购机构采集记录。

属于 2.3.5-2.3.7 的失信行为案例信息，由省级集中采购机构采集记录。

8.1.2 失信行为案例信息采集记录不固定周期，根据实际情况随时进行，上传信息的格式见附件 2。

8.1.3 采集记录的失信行为案例信息由省级集中采购机构核验后加盖电子签章上传本中心。本中心复核并编号后，统一导入医药企业价格招采失信行为案例信息库。

8.1.4 因认定事实不清或认定事实错误，相关司法判决、行政处罚决定被依法撤销的，需要更正失信行为案例信息的，由省级集中采购机构发起，本中心负责复核及更正入库信息。

8.2 本中心统一归集全国的医药价格和招采失信主体信息。

8.2.1 省级集中采购机构每年 11 月 30 日前，将本年度医药企业信用评级结果填写“医药价格和招采失信主体信息采集表”（附件 3），加盖电子签章上传本中心。本中心复核并编号后，导入全国统一的医保信息平台。

8.2.2 省级集中采购机构上传失信主体信息采集表，同一主体同一张表，如同一主体存在多项失信、失信行为涉及多种药的，按本表相关格式要求自动续表，填报完整。

8.2.3 医药企业信用评级结果上升为“严重”“特别严重”的，应在当期更新信用评级结果时，按照附件 3 同步上传本中心。

## **8.3 建设方式。**

本中心按照全国统一的医保信息平台建设要求，参与统筹推进医药价格和招采信用评价制度信息化建设。过渡期间，省级集中采购机构为医药企业提交承诺、记录信息等，提供电子化、网络化的便捷渠道，并注意保障信息安全。

附件：[1.医药企业价格和营销行为信用承诺书](#)（见文后）

[2.医药企业失信行为案例信息采集文书](#)（见文后）

[3.医药价格和招采失信主体信息采集表](#)（见文后）

# 国家医疗保障局办公室关于印发国家医疗保障按病种分值付费(DIP)技术规范和 DIP 病种目录库(1.0版)的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

有关省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为持续推进医保支付方式改革，提升医保治理现代化水平，加强对区域点数法总额预算管理和按病种分值付费试点工作的技术指导，现将我局制定的《国家医疗保障按病种分值付费(DIP)技术规范》(以下简称《技术规范》)和DIP病种目录库(1.0版)(以下简称《病种库》)印发给你们。有关事项通知如下：

**一、高度重视，统筹部署安排。**各试点城市和所在省级医保部门，要按照《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案》(医保办发〔2020〕45号，以下简称《试点方案》)的要求，成立试点领导机构，指定专人负责，组织技术专家队伍，全面落实试点任务。要加强《技术规范》和《病种库》相关业务培训，确保试点城市医保经办机构、医疗机构以及相关专家充分理解掌握，并实际运用到试点工作中。完善以保证质量、控制成本、规范诊疗、提高医务人员积极性为核心的按病种分值付费和绩效管理体系。

**二、加强监管，完善配套政策。**各试点城市要围绕《技术规范》，制定本地的总额预算管理办法，确定核心病种的点数以及其他有关住院病例的点数换算办法。根据按病种分值付费的特点，完善相应的医保经办规程和协议管理流程。加强适应病种分值付费特点的监管体系研究，针对病种分值付费医疗服务的特点，充分发挥大数据的作用，制定有关监管指标，实行基于大数据的监管，对可能出现的高套分组、冲点数等行为制定针对性措施。

**三、结合实际，制定本地病种目录库。**《病种库》将主目录区分为核心病种近11553组，综合病种2499组，各试点城市的病种目录库的分组规则与《病种库》保持一致。国家医保局统一组织使用试点城市报送的历史数据形成各试点城市的病种目录库。各试点城市在试点过程中按照统一的分组规则不断完善本地的病种目录库。

**四、统一标准，做好历史数据报送工作。**各试点医疗机构医保管理部门要协调病案、信息、财务等部门，做好有关数据来源的质量控制，确保医疗保障基金结算清单各指标

项真实、准确、可追溯。要建立医疗保障基金结算清单和医疗服务明细信息表（KC22表）的唯一标识变量，并做好关联工作，确保同一患者信息的完整性（具体报送办法另

行通知）。请各试点城市明确 1 名联络员，协助完成有关数据报送工作。

相关链接：[1.国家医疗保障按病种分值付费\(DIP\)技术规范](#)（见二维码 1）

[2.DIP 病种目录库\(1.0 版\)](#)(见二维码 2)



二维码 1



二维码 2

# 市场监管总局等部门关于印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

广东省人民政府：

《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》（以下简称《方案》）已经国务院同意，现印发给你们，请你省认真落实“四个最严”要求，稳步推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展有关工作，抓紧制定《方案》相关配套制度，落实监管责任，强化主体责任，做好风险管控，守牢安全底线，切实维护人民群众用药用械安全。

市场监管总局 国家药监局 国家发展改革委 商务部 国家卫生健康委 海关总署 国务院港澳事务办公室 国家中医药局

2020年9月29日

为深入实施《粤港澳大湾区发展规划纲要》，推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展，探索建立互动互利的药品医疗器械合作新模式，提升监管体系和能力现代化水平，制定本方案。

## 一、总体要求

### （一）指导思想。

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记关于粤港澳大湾区建设的重要指示精神和“四个最严”要求，按照党中央、国务院决策部署，坚持新发展理念，深入推进“放管服”改革，创新药品医疗器械监管方式，整合监管资源，促进医药产业在粤港澳大湾区融合发展，更

好地满足粤港澳大湾区居民用药用械需求，保障用药用械安全，塑造具有创新活力的健康湾区。

### （二）基本原则。

坚持“一国两制”、依法办事。把维护国家药品医疗器械监管体制和尊重港澳监管机制差异有机结合起来，推动粤港澳监管机制对接，促进药品医疗器械创新发展，实现粤港澳大湾区医药产业共同发展。

坚持共享发展，改善民生。坚持以人民为中心的发展思想，围绕粤港澳大湾区居民需求，通过创新药品医疗器械监管方式，不断提供优质的药品医疗器械和服务，使粤港澳大湾区居民获得感、幸福感、安全感更加充实、更有保障、更可持续。

坚持分步实施，试点先行。针对粤港澳大湾区内地进口药品医疗器械需求，为加强监管确保安全，坚持分步实施，先期在一些条件比较成熟的地方和医疗机构作为试点，在取得可复制、可推广经验后扩展至粤港澳大湾区其他符合要求的区域和医疗机构。

### （三）总体目标。

到2022年，基本建立粤港澳大湾区内地医疗机构使用港澳上市药品医疗器械的体制机制，粤港澳大湾区内地指定医疗机构基本具备为港澳提供高水平的医疗用药用械条件；建设粤港澳大湾区内地与港澳地区药品



医疗器械研发、生产、流通和使用的“软联通”机制，推动粤港澳大湾区医药产业融合发展，积极稳妥开展港澳外用中成药审评审批、港澳药品医疗器械在大湾区内地生产等试点工作；建立国家药品医疗器械技术支持机构，促进粤港澳大湾区医药产业快速健康发展；凭借粤港澳大湾区的国际化区位优势，推进中医药标准化、现代化、国际化。

到 2035 年，建立完善的粤港澳大湾区药品医疗器械监管协调机制，为港澳和大湾区内地居民提供便利的药品医疗器械产品及服务；打造粤港澳大湾区医药产业高水平科技创新平台，实现粤港澳大湾区医药产业深度融合和药品医疗器械生产制造产业升级，建成全国医药产业创新发展示范区和宜居宜业宜游的国际一流湾区。

## 二、重点任务

(一) 在粤港澳大湾区内地 9 市开业的指定医疗机构使用临床急需、已在港澳上市的药品，由国家药监局批准改为由国务院授权广东省人民政府批准。

**一是实施范围。**关于指定医疗机构范围。港澳医疗卫生服务提供主体在粤港澳大湾区内地 9 市以独资、合资或者合作等方式设置，且经广东省卫生健康委审核确定的医疗机构。坚持分步实施，先期以香港大学深圳医院为试点，在取得阶段性进展后逐步扩展至其他符合要求的指定医疗机构。相关核定条件和程序由广东省卫生健康委负责制定。关于进口药品目录范围。由广东省卫生健康委、药监局会同港澳卫生部门根据临床需求和药品上市情况确定进口药品目录，并实行动态调整。

**二是实施程序。**关于进口审批。指定医疗机构提出临床用药需求申请，广东省卫生健康委根据申请出具审核意见，评估内容包括拟进口药品是否属于临床急需。指定医疗机构根据审核意见向广东省药监局提出进口申请，符合要求的，由广东省药监局核发批件。关于通关管理。指定医疗机构凭批件向粤港澳大湾区内地口岸药监局申请办理《进口药品通关单》，海关按规定办理通关手续。指定医疗机构按规定委托药品经营企业采购、进口和配送药品。

(二) 在粤港澳大湾区内地 9 市暂停实施《医疗器械监督管理条例》第十一条第二款，区域内开业的指定医疗机构使用临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械，由广东省政府批准。

**一是暂停法规条款实施。**暂时调整《医疗器械监督管理条例》第十一条第二款“向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件”在粤港澳大湾区内地 9 市实施。

**二是实施范围。**关于指定医疗机构范围。港澳医疗卫生服务提供主体在粤港澳大湾区内地 9 市以独资、合资或者合作等方式设置，且经广东省卫生健康委审核确定的医疗机构。坚持分步实施，先期以香港大学深圳医院为试点，在取得可复制、可推广的经验后逐步扩展至其他符合要求的指定医疗机构。相关核定条件和程序由广东省卫生健康委负责制定。关于进口医疗器械目录范围。港澳公立

医院已采购使用、属于临床急需、具有临床应用先进性的医疗器械，由广东省卫生健康委、药监局会同港澳卫生部门根据临床需求确定进口医疗器械目录，并实施动态调整。

**三是实施程序。**关于进口审批。指定医疗机构提出用械申请，广东省卫生健康委对临床需求进行评估并出具审核意见，评估内容包括拟进口医疗器械是否属于临床急需且无其他治疗手段、国内目前已上市产品能否达到同等治疗效果、医疗机构的器械使用能力等。广东省药监局对临床应用先进性进行评估，对国内无同品种获批注册上市的医疗器械予以支持并出具进口批复意见。广东省商务厅按相关规定对属于大型医用设备的医疗器械出具进口审核意见。关于通关管理。指定医疗机构凭广东省药监局的批复意见（属于大型医用设备的医疗器械还应提供广东省商务厅出具的进口审核意见）申请医疗器械进口报关，广东海关按规定核验放行。指定医疗机构按规定委托医疗器械经营企业采购、进口和配送医疗器械。

（三）加快国家药监局药品和医疗器械审评检查大湾区分中心建设。大湾区分中心作为国家药监局药品和医疗器械审评中心的派出机构，主要承担协助国家药监局药品和医疗器械审评机构开展审评事前事中沟通指导及相关检查等工作，建立审评审批的便捷机制。

（四）支持在横琴粤澳合作中医药科技产业园发展中医药产业。一是简化外用中成药注册审批流程。国家药监局委托广东省药监局对在港澳已上市传统外用中成药进行审批，具体目录由广东省药监局商港澳药品监管部门制定并报国家药监局备案。二是推进

中医药产品创新研发。支持在横琴粤澳合作中医药科技产业园设立中医药产品创新孵化中心，鼓励中医医疗机构在产业园发展医疗机构制剂，鼓励在产业园研发中医医疗器械。三是加强中医药政策和技术研究。由广东省药监局、国家药监局南方医药经济研究所与横琴粤澳合作中医药科技产业园共同开展中医药标准和国际交流策略等政策和技术研究，搭建中医药政策和技术研究、交流、传播平台，为加快完善中医药政策体系建设、促进中医药事业发展献言建策，推动中医药标准化、现代化、国际化。

（五）在粤港澳大湾区开展药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革。药品上市许可持有人、医疗器械注册人为港澳企业的，由其指定粤港澳大湾区内地企业法人履行药品上市许可持有人、医疗器械注册人义务的，与相关港澳企业承担连带责任。支持港澳药品上市许可持有人、医疗器械注册人将持有的药品医疗器械在粤港澳大湾区内地9市符合条件的企业生产。

（六）在中山市设立药品进口口岸。按程序申报在广东省中山市增设药品进口口岸，评估论证将广东省药品检验所中山实验室作为口岸药品检验所。

### 三、保障措施

**（一）建立协作机制。**国家市场监督管理总局、国家药监局会同国家发展改革委、商务部、国家卫生健康委、海关总署、国务院港澳办、国家中医药局等有关部门协调推动实施相关工作。广东省人民政府牵头建立广东省内及与港澳特别行政区政府之间的协作机制，具体负责落实工作。国家药监局指导广东省药监局同港澳药品监管等部门建立粤港

澳三地药品监管协作机制，研究确定协作重要事项，定期通报监管情况，动态调整允许使用的药品医疗器械目录和范围。

**(二) 健全配套制度。**广东省药监局会同有关方面梳理药品医疗器械创新监管配套制度清单，根据职能分别制定指定医疗机构、药品医疗器械在粤港澳大湾区的采购、进口、通关、贮存、配送、使用全过程监管配套制度和管理办法，明确指定医疗机构的认定条件，规范临床急需药品医疗器械的进口程序和使用条件，细化贮存、维护、管理要求，明确不良反应、不良事件监测、应急处置等内容。涉及内地对港澳单独开放措施，纳入内地与香港、澳门《关于建立更紧密经贸关系的安排》（CEPA）框架下实施。

**(三) 落实监管责任。**广东省各相关职能部门按照拟定的配套制度严格审核审批，做到申请条件、申报材料、进口通关流程及使用管理等不变，审批标准不降低，严防临床急需进口药品医疗器械管理失控。加快建设临床急需进口药品医疗器械监管信息平台，建立涵盖采购、进口、通关、贮存、配送、使用全过程管理的追溯体系，实现药品医疗器械来源可溯、去向可追、风险可控、责任可究。加强日常监督检查，探索实施分级分类监管、“日常检查+飞行检查”等措施。健全不良反应、事件监测体系，建立不良反应、事件监测信息通报机制，及时采取有效措施控制风险。

**(四) 强化主体责任。**严格执行医疗机构准入条件，实施法定代表人承诺制。指定医疗机构加强药品医疗器械采购、进口、使用、贮存、维护保养、伦理审核、患者知情同意、不良事件报告、产品召回、损害赔偿

等管理。药品医疗器械经营企业加强采购、进口、贮存和配送管理。医疗机构申请临床急需进口药品医疗器械的，必须由法定代表人签署承诺书，承诺申报资料真实，确保药品医疗器械在本医疗机构使用，对所进口药品医疗器械的使用风险负全部责任。

**(五) 完善救济体系。**指定医疗机构与患者签订知情同意书，明确纠纷解决途径，借鉴港澳处理医疗事故的工作模式，参照国际通行的保险赔付机制，保障患者在使用进口药品医疗器械后出现医疗事故情况下的合法权益。药品监管部门负责制定应急预案，指定医疗机构负责制定应急方案，加大舆情监测力度，快速有效做好事故核查、处置等工作。

相关链接：[关于《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》政策解读](#)

### 一、《工作方案》制定的背景是什么？

建设粤港澳大湾区，是习近平总书记亲自谋划、亲自部署、亲自推动的国家战略，是党中央立足全局和长远发展作出的重大谋划，关系国家发展大局，关系粤港澳三地人民福祉，意义重大，影响深远。

2018年10月，习近平总书记在广东视察期间指出，建设粤港澳大湾区，要以增强群众获得感、幸福感、安全感为出发点和落脚点，积极探索、稳步实施对三地居民关注度高、受益面广、影响力大的政策，为港澳同胞在内地学习、生活、就业、创业提供更加便利的条件，不断增强港澳同胞对国家的向心力和对“一国两制”的认同感。2019年2月，中共中央、国务院印发了《粤港澳大湾区发展规划纲要》（以下简称《纲要》），



《纲要》明确要把粤港澳大湾区建设成为宜居宜业宜游优质生活圈。

为认真贯彻落实习近平总书记的重要指示精神和党中央重大决策部署，国家药监局按照《纲要》的总体要求，主动对接，深入调研，在广泛了解粤港澳大湾区有关情况基础上，经过多次研究和反复论证，与有关部门共同研究制定了《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》（以下简称《工作方案》）。

## 二、《工作方案》怎样体现大湾区特色？

《工作方案》的突出特色是将内地药品监管体系与港澳药品监管体系有效衔接起来，方便港澳居民在内地就医。粤港澳大湾区药品医疗器械监管涉及不同的监管体制和机制：大湾区内地药品医疗器械监管由国家药监局主管，按行政层级实行分级监管；香港由卫生署、香港海关等部门按职能管理；澳门由卫生局、经济局、澳门海关等部门按职能管理。港澳地区对药品上市实行注册审批制，香港对医疗器械上市实行非强制登记公示制度。《工作方案》提出在粤港澳大湾区实行药品医疗器械创新监管方式和合作模式，坚持一国为本、用好两制之利，将内地药品监管体制与港澳监管体制进行有效对接，进一步完善粤港澳药品监管制度衔接机制，促进我国药品监管体系和监管能力现代化水平的整体提升，维护人民群众用药用械安全，让改革发展成果惠及全体粤港澳居民，使粤港澳大湾区居民获得感、幸福感、安全感更加充实、更有保障、更可持续。所以，《工作方案》是全面落实“一国两制”基本国策的生动实践。

## 三、《工作方案》实施的基础是什么？

**（一）我国药品监管改革取得重要进展，为实施《工作方案》奠定了良好基础。**在党中央、国务院坚强领导下，国家药监局以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，牢固树立以人民为中心的发展思想，全面落实药品安全“四个最严”要求，全面加强药品监管，有力保障了人民群众用药安全有效，有力推动了医药产业高质量发展。一是法规标准建设迈出重大步伐，法规制度框架基本建立，配套规章制度日趋完善，标准体系更加科学严谨。二是审评审批制度改革红利持续释放，药品注册审批保持加速度，稳步推进仿制药质量和疗效一致性评价工作和医疗器械审评审批，化妆品注册备案取得显著成效。三是疫苗管理体制改革部署深入落实，不断健全完善监管机制，有效加强疫苗生产监管和保障能力，扎实推进疫苗国家监管体系（NRA）评估工作。四是风险隐患防控不断强化，持续强化高风险重点产品监管，持续排查化解风险隐患，持续加强风险监测评价，保持严打重处违法违规行为的高压态势。五是监管能力全面提升，建设检查员队伍工作迈出坚实步伐，监管科学研究、国际交流得到有力有序推进。

**（二）粤港澳大湾区内地港澳居民对医疗有迫切需求。**粤港澳大湾区总面积 5.6 万平方公里，常住人口 7000 万人，地区生产总值超过 10 万亿元，其中粤港澳大湾区内地 9 市占了广东省总面积的 30.6%、人口的 54.2%、生产总值的 83.3%。粤港澳大湾区内地的港澳居民人口众多，便捷就医呼声强烈，《工作方案》让安全有效的创新医疗产品更便捷地在粤港澳大湾区内地指定医疗机构使用，解决了粤港澳大湾区内地的港澳居

民因医疗需求频繁往来粤港澳三地的实际问题，更好地保障港澳居民身体健康和生命安全。

**(三) 广东省药品监管和医疗卫生机构可以提供有效保障。**广东省具备对粤港澳大湾区内地进口药品医疗器械进行审批和监管的能力。目前，广东省级药品监管部门（含直属单位）人数 975 人，粤港澳大湾区内地 9 市从事药品监管（市和区县两级）人数超 10000 人，可以满足进口、注册、生产、流通和使用各环节的监管需求。广东省已明确通过加强日常监督检查，探索采取分级分类监管措施，保持监督常态化，建立专门队伍，跟踪、分析进口医疗产品，加强对指定医疗机构的监管，及时报告不良反应/事件。为落实《工作方案》，广东省人民政府已牵头拟定 10 多项具体管理办法和配套制度，并统筹省内各相关职能部门按照拟定的配套制度严格审评审批，做到申请条件、申报程序、通关流程及使用管理等规范有序，审批标准不降低，严把准入关，严防临床急需进口药品医疗器械管理失控。同时，广东省借鉴港澳处理医疗事故的工作模式，参照国际通行的保险赔付机制，完善救济保障体系，保障患者在使用进口药品医疗器械后出现医疗事故的合法权益。

**(四) 粤港澳大湾区生物医药产业基础雄厚、融合度高、活力强劲。**粤港澳大湾区兼具先行先试的改革开放窗口优势和辐射全球的国际化区位优势。广东经济发展水平全国领先，2019 年粤港澳大湾区内地 9 市共实现医药工业总产值超 1770.91 亿元，占广东省医药工业总产值的 74.18%。香港拥有高度国际化、法治化的营商环境以及遍布全

球的商业网络，是全球最自由经济体之一。澳门在葡语国家商贸合作服务平台的作用不断强化，多元文化交流的功能日益彰显。港澳与大湾区内地文化同源、人缘相亲、民俗相近，优势互补，在推动生物医药产业发展方面具有良好合作基础。粤港澳三地生物医药产业创新要素和产业布局齐全，拥有一批具有影响力的高等院校、科研机构 and 生物医药企业，在创新、转化、制造和商贸等方面具备坚实基础，形成了以广州、深圳、珠海和中山先发引领，佛山、东莞、肇庆、江门、惠州各具特色，香港、澳门联通全球的生物医药产业格局，创新发展、集聚发展和跨越发展基础优势显著。

#### **四、《工作方案》主要创新举措有哪些？**

(一) 在粤港澳大湾区内地符合条件的医疗机构，可以按规定使用已在港澳上市的药品和医疗器械。

允许临床急需、已在港澳上市的药品，以及临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械，经广东省人民政府批准后，在粤港澳大湾区内地符合条件的医疗机构使用。

此项创新举措赋予广东省人民政府有关审批权限，逐步为港澳同胞和大湾区内地民众提供三地趋同的医疗用药用械条件，为三地居民特别是港澳同胞在粤港澳大湾区内地工作、学习和生活提供便利。先期以香港大学深圳医院为试点，在取得阶段性进展后，逐步扩展至其他符合要求的指定医疗机构，不断提供优质的药品医疗器械和服务，将使粤港澳大湾区居民获得感、幸福感、安全感更加充实、更有保障、更可持续。

(二) 在粤港澳大湾区进一步深化药品医疗器械审评审批制度改革, 建立国家药品医疗器械技术机构分中心, 在中药审评审批、药品上市许可人、医疗器械注册人等制度领域实施创新举措, 增设药品进口口岸, 为推动粤港澳大湾区生物医药产业创新发展提供机制保障。

**一是加快国家药监局药品审评检查大湾区分中心和医疗器械审评检查大湾区分中心建设。**设立这两个分中心, 是国家药监局贯彻落实党中央、国务院关于粤港澳大湾区发展战略的重要举措, 也是坚持新发展理念、落实“放管服”改革、创新药品医疗器械监管方式、整合监管资源的重要举措。分中心可为粤港澳大湾区生物医药产业创新发展提供国家级的技术指导, 靠前服务粤港澳大湾区的生物医药企业和创新团队, 有利于降低创业创新成本, 促进产业集聚发展。

**二是推动粤港澳大湾区中医药发展。**《工作方案》提出国家药监局委托广东省药监局开展港澳已上市外用中成药进口审评审批, 简化外用中成药进口注册流程, 缩短外用中成药进口上市审批时间, 这是国家药监局顺应港澳民众用药习性, 靠前服务港澳医药企业的重要举措。

《工作方案》提出加强中医药政策和技术研究, 坚持守正创新, 鼓励粤港澳三地共同开展中医药标准和国际交流策略等政策和技术研究, 支持在横琴粤澳合作中医药科技产业园发展中医药产业, 将横琴粤澳合作中医药科技产业园作为中医药的重要“出海港口”, 推动中医药标准化、现代化、国际化发展。

**三是在粤港澳大湾区开展药品上市许可持有人和医疗器械注册人制度改革。**这是国家药监局以全球视野开展我国药品医疗器械监管体制改革、推动监管国际化的重要举措。通过支持港澳已获药品医疗器械进口注册证的药品上市许可持有人和医疗器械注册人, 将原本在港澳生产的药品医疗器械, 转移到粤港澳大湾区内地进行生产和上市, 充分发挥港澳对接国际创新要素的优势和大湾区内地创新转化及产品制造的优势, 进一步推动粤港澳大湾区生物医药产业深度融合, 实现粤港澳大湾区医药产业共同发展。

**四是在广东省中山市增设药品进口口岸。**中山火炬高技术产业开发区是首批国家级生物医药高新区, 药品进口需求量大, 在中山市增设药品进口口岸是国家药监局和海关总署支持广东生物医药发展的重要举措, 在广州、深圳、珠海和中山布局药品进口口岸, 有利于构建粤港澳大湾区全方位对接国际药品商贸的开放格局。

**五、《工作方案》在确保药品医疗器械质量安全方面有哪些制度安排和具体要求?**

**《工作方案》明确了保障措施。**建立由国家市场监管总局、国家药监局会同国家发展改革委、商务部、国家卫生健康委、海关总署、国务院港澳事务办公室、国家中医药局等有关部门的协调机制。国家药监局内部成立专门的协调机制, 指导广东省药监局同港澳药品监管等部门建立粤港澳三地药品监管协作机制, 研究确定协作重要事项, 定期通报监管情况, 动态调整允许使用的药品医疗器械目录的范围。广东省人民政府牵头建立广东省内及与港澳特别行政区政府之间的协作机制, 具体负责落实工作。



根据《工作方案》广东省将制定一系列相关制度，并加强监测和监管，确保相关药品和医疗器械质量安全。广东省药监局将会同有关方面根据职能分别制定指定医疗机构、药品医疗器械在粤港澳大湾区的采购、进口、通关、贮存、配送、使用全过程监管配套制度和管理办法，细化贮存、维护、管理要求，明确不良反应、不良事件监测、应急处置等内容，特别是要建立全过程可追溯的产品信息系统。广东省相关职能部门落实监管责任，在进口审批方面，做到申请条件、申报材料、进口通关流程及使用管理等不变，审批标准不降低，严防临床急需进口药品医疗器械管理失控。加强临床急需进口药品医疗器械的不良反应、事件监测，建立不良反应、事件监测收集和预警机制。加强粤港澳三地监管部门药品医疗器械不良反应监测工作的对接和互通，及时准确的交换不良反应信息。对确定临床风险大于临床收益的药品医疗器械，停止进口和使用，并从药品医疗器械目录中剔除，已进口的由指定医疗机构处置。

《工作方案》强调强化医疗机构和经营企业等主体责任，明确医疗机构、经营企业职责。指定医疗机构在申请临床急需药品医疗器械后，要确保药品医疗器械在本医疗机构使用，并对所进口药品医疗器械的使用负全部责任。指定医疗机构应与患者签订知情同意书，明确纠纷的解决途径，保障患者在使用进口药品医疗器械后出现医疗事故情况下的合法权益。

## 六、《工作方案》试点工作如何开展？

《工作方案》中关于在粤港澳大湾区内地指定医疗机构可以按规定使用已在港澳上市药品医疗器械的举措，提出坚持分步实施、试点先行的原则，先期在香港大学深圳医院开展试点，在取得可复制、可推广经验后再扩展至粤港澳大湾区其他符合要求的区域和医疗机构。广东省人民政府组织制定配套制度和规定，简化进口审批，对临床急需药品医疗器械进口审批实施目录制管理；建立涵盖采购、进口、通关、贮存、配送、使用全过程的追溯体系，并将在国家药监局指导下会同港澳药品监管等部门建立粤港澳三地药品监管协作机制，建立不良反应监测信息通报等机制，进一步规范进口药品医疗器械的使用。

《工作方案》中关于支持横琴粤澳合作中医药科技产业园、推进中医药产品创新研发、加强中医药政策和技术研究的举措。广东省已初步完成相应平台建设，一是广东省药监局已批准粤澳合作中医药产业园的粤澳药业和珠海市中西医结合医院联合成立粤澳医疗机构中药制剂中心；二是广东省药监局、国家药监局南方医药经济研究所和横琴粤澳合作中医药科技产业园已联合成立了粤港澳中医药政策与技术研究中心。未来将依托粤澳医疗机构中药制剂中心打造医疗机构中药制剂创新孵化平台，服务粤澳医疗机构中药制剂创新发展。依托粤港澳中医药政策与技术研究中心打造中医药政策和技术研究、交流、传播平台，为加快完善中医药政策体系建设、促进中医药事业发展建言献策，推动中医药标准化、现代化、国际化。

# 药物信息

## 国家药监局关于修订心脑血管制剂说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对心脑血管制剂（包括片剂、胶囊剂）说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应说明书修订要求（见附件）修订说明书，于2021年2月9日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师和患者合理用药。

三、临床医师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

相关链接：[心脑血管制剂说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，心脑血管制剂有恶心、呕吐、口干、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、胸闷、心悸、过敏或过敏样反应等不良反应报告，有肝功能生化指标异常个案报告。

二、【禁忌】项应当增加：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 孕妇禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1. 本品含制何首乌，避免与肝毒性药物同时使用。

2. 服药期间如果发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、尿黄、目黄、皮肤黄染、皮肤瘙痒等可能与肝损伤有关的临床表现时，或原有肝生化检查异常、肝损伤临床症状加重时，应立即停药并就医。

3. 过敏体质者慎用。
4. 哺乳期妇女慎用。

# 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十一批）的通告（2020年第75号通告）

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第三十一批）。特此通告。

附件：[仿制药参比制剂目录（第三十一批）](#)（见文后）

国家药监局  
2020年11月18日

# 国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十二批）的通告（2020年第76号通告）

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第三十二批）。特此通告。

附件：[仿制药参比制剂目录（第三十二批）](#)（见文后）

国家药监局  
2020年11月18日

# EMA 修改帕博利珠单抗产品说明增加舍格林综合征不良反应提示

近期，欧洲药品管理局（EMA）发布消息，建议修改帕博利珠单抗（Pembrolizumab，商品名：可瑞达 Keytruda）的产品说明，增加有关舍格林综合征（Sjogren's syndrome）不良反应的提示。

EMA 基于 EudraVigilance 和文献中有关舍格林综合征和帕博利珠单抗的现有证据

提出了此次修改建议。修改建议的采纳日期为 2020 年 10 月 1 日，EMA 要求该产品的上市许可持有人在 2 个月内按照如下要求递交产品说明（product information）变更申请。

## 1. 产品特性概要（Summary of product characteristics）

“不良影响 (Undesirable effects)” 项下, “帕博利珠单抗治疗患者中的不良反应 (Adverse reactions in patients treated with pembrolizumab)” 汇总表在“肌肉骨骼和结缔组织异常”分类下增加“舍格林综合征”, 其发生频率在“单药治疗”和“联合化学疗法治疗”中为“罕见 (rare)”, 在“联合阿昔替尼治疗”中为“偶见 (uncommon)”。

## 2. 包装标签 (Package leaflet)

“可能的副作用 (Possible side effects)”项下, 带下划线的为新增内容:

**单独使用帕博利珠单抗**有以下副作用的报告:

### 罕见 (可能影响千分之一的患者)

引起免疫系统攻击分泌体液的腺体 (如泪腺和唾液腺) 的疾病 (舍格林综合征)。

帕博利珠单抗**联合化学疗法的临床试验**中有以下副作用的报告:

### 罕见 (可能影响千分之一的患者)

引起免疫系统攻击分泌体液的腺体 (如泪腺和唾液腺) 的疾病 (舍格林综合征)。

帕博利珠单抗**联合阿昔替尼的临床试验**中有以下副作用的报告:

### 偶见 (可能影响百分之一的患者)

引起免疫系统攻击分泌体液的腺体 (如泪腺和唾液腺) 的疾病 (舍格林综合征)。

# 加拿大完成替格瑞洛的中枢性睡眠呼吸暂停的潜在风险评估

加拿大卫生部近期评估了使用替格瑞洛治疗的患者中中枢性睡眠呼吸暂停 (CSA) 的潜在风险。本安全性评估是由《英国临床药理学杂志》上发表的 2 例 CSA 确诊病例引发的。这 2 个病例在开始使用替格瑞洛治疗后发生了 CSA。CSA 是一种睡眠时呼吸反复停止和开始的症状。

加拿大卫生部评估了该国 Vigilance 数据库、国际数据库和出版文献的可用信息。加拿大卫生部在评估时, 已收到上述 2 份相关的 CSA 报告, 但没有足够的信息进行评估。通过检索文献和不良反应数据库, 发现包含足够信息的 9 份病例报告 (无加拿大病例, 9 份为国际病例), 其中有 4 起来自加拿大警戒数据库。其中的 8 份报告不能排除替格瑞洛的使用与 CSA 之间的相关性; 发

现 4 份报告很可能相关, 4 份报告可能相关, 1 份报告可能不相关。加拿大卫生部还查阅了已发表文献中 2 项研究的额外信息, 这两项研究在设计上都有一些不足之处, 并报告了相互矛盾的结果, 目前还没有足够的信息来确定替格瑞洛的使用与 CSA 之间的关联性。

加拿大卫生部对现有信息评估后得出结论, 使用替格瑞洛与 CSA 风险之间可能存在相关性。加拿大卫生部将与生产商共同更新替格瑞洛的安全信息, 添加该潜在安全问题的警告。替格瑞洛的产品安全信息更新后, 将进一步在健康产品信息观察中发布通报, 告知医务人员和患者潜在风险。

替格瑞洛 (商品名: Brilinta) 自 2011 年起在加拿大上市授权作为处方药, 与低剂

量乙酰水杨酸（例如阿司匹林）一起使用，以降低中风、心脏病发作或死于心血管疾病的风险。替格瑞洛有 60 毫克和 90 毫克两种片剂，90 mg 片剂用于最近有过心脏病发作或严重胸痛（不稳定性心绞痛）的患者，60 mg 片剂用于心脏病发作后需要长期治疗（一年以上）的患者。60 mg 片剂也可用

于既往无心脏病发作、有冠状动脉疾病和 2 型糖尿病的患者，并曾接受过打开阻塞或狭窄的心脏血管的手术（经皮冠状动脉介入治疗）。2014 年至 2019 年间，加拿大约有 200 万份替格瑞洛处方。

## 日本警示哌拉西林他唑巴坦的低钾血症的风险

2020 年 10 月 6 日，日本药品和医疗器械管理局（PMDA）经过评估，要求修订哌拉西林他唑巴坦注射剂的说明书以增加低钾血症的风险提示。

哌拉西林他唑巴坦的敏感菌包括葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、肠球菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、柠檬酸杆菌、克雷伯氏菌、肠杆菌、沙雷菌、变形杆菌、普罗维登西亚、流感嗜血杆菌、绿脓杆菌的易感菌株，不动杆菌、消化链球菌、梭状芽孢杆菌（不包括艰难梭状芽孢杆菌）、拟杆菌属和普氏菌。在日本临床用于败血症、深部皮肤感染、糜烂或溃疡继发感染、肺炎、肾盂肾

炎、复杂性膀胱炎、腹膜炎、腹腔脓肿、胆囊炎和胆管炎以及发热性中性粒细胞减少症的治疗。

在日本，已有使用哌拉西林他唑巴坦治疗的患者出现低钾血症的报告。从日本过去的 3 个财政年度至今，共报告了 5 例涉及低钾血症的病例（包括 3 例药品与事件之间可能存在因果关系的病例）。到目前为止尚未有患者死亡的报告。日本厚生劳动省（MHLW）及药品和医疗器械管理局（PMDA）经咨询专家委员会后得出结论认为，有必要修订药品说明书，在“具有临床意义的不良反应”项下增加“低钾血症”。

## 加拿大卫生部警示含苯佐卡因的产品与两岁以下儿童的高铁血红蛋白血症风险

2020 年 10 月 22 日加拿大卫生部向医疗保健专业人员包括包括家庭医生，全科医生，皮肤科医生，儿科医生，牙医，护士和

药剂师发布含苯佐卡因的产品与两岁以下儿童的高铁血红蛋白血症风险的信息公告。

## 关键信息

苯佐卡因与高铁血红蛋白血症 (MetHb) 有关, 高铁血红蛋白血症是一种严重的, 可能危及生命的不良反应。加拿大卫生部担心, 尽管先前有关于这种风险的警告, 但 2 岁以下的儿童仍可能会服用含苯佐卡因的产品。

提醒医疗保健专业人员不要为 2 岁以下的儿童推荐含苯佐卡因的产品。

在 2018 年, 加拿大卫生部停止授权将这些产品用于 2 岁以下的儿童, 因为这些产品的受益并未超过该年龄段高铁血红蛋白血症的严重风险, 特别是因为 2 岁以下的儿童可能无法表达他们有高铁血红蛋白血症的症状。

## 问题

苯佐卡因在成年人和儿童中都会引起严重的血液病, 称为高铁血红蛋白血症 (MetHb)。目前, 在加拿大销售的所有含苯佐卡因的产品 (含片 (锭剂) 除外) 都必须包含有关高铁血红蛋白血症风险的警告。

在 2018 年, 加拿大卫生部停止授权将含苯佐卡因的产品用于 2 岁以下的儿童, 因为高铁血红蛋白血症的严重风险大于收益, 尤其是因为 2 岁以下的儿童可能无法告知他们正在经历以下症状: 高铁血红蛋白血症, 例如无力, 意识混乱, 头痛和/或呼吸困难。

加拿大卫生部担心, 尽管先前有关于这种健康风险的警告, 但 2 岁以下的儿童仍可能会服用含苯佐卡因的产品。

## 背景资料

包含苯佐卡因的非处方 (OTC) 产品有不同的配方 (凝胶剂, 喷雾剂, 药签, 液体, 洗剂, 霜剂和含片), 通常用于暂时缓解因各种情况而引起的轻微疼痛, 包括喉咙痛、牙痛、溃疡和口腔或牙龈刺激。含有苯佐卡因的 OTC 产品也已用于治疗牙痛。

苯佐卡因与高铁血红蛋白血症 (MetHb) 有关, 后者是一种严重的血液疾病, 会降低红细胞向体内输送氧气的的能力。加拿大卫生部此前曾在 2012 年 4 月、2011 年 4 月和 2006 年 11 月就此安全问题进行过交流。

2012 年, 加拿大卫生部要求所有含苯佐卡因的产品 (含片 (锭剂) 除外) 制造商在包装和标签上添加有关高铁血红蛋白血症风险的新警告。这些警告包括请在 2 岁以下的儿童中使用这些产品之前咨询医疗保健专业人员。

美国食品药品监督管理局 (FDA) 在 2018 年发布了《药品安全通讯》(DSC), 警告在牙龈或口腔中使用苯佐卡因产品 (凝胶, 液体和喷雾剂) 会引起罕见但严重可能致命的不良反应高铁血红蛋白血症。《药品安全通讯》警告说, 由于不利的风险获益特征, 这些产品不应再用于 2 岁以下的婴儿和儿童中, 在年龄较大的儿童和成人中使用时也要谨慎。

2018 年, 加拿大卫生部决定停止授权 2 岁以下儿童使用含苯佐卡因的产品, 原因是: 这些产品的获益并未超过 2 岁以下儿童中高铁血红蛋白血症的严重风险。针对高铁血红蛋白血症患儿父母/看护人的警告不足, 因为



2 岁以下的儿童可能无法传达他们正在经历高铁血红蛋白血症的症状，例如虚弱、精神错乱、头痛和/或呼吸困难。

大多数在 2018 年之前获得许可的含苯佐卡因产品的制造商都增加了有关高铁血红蛋白血症风险的警告，并停止在 2 岁以下儿童中推广使用这些产品。2020 年 8 月，加拿大卫生部停止销售少数几种尚未更新标签的含苯佐卡因产品。

尽管采取了这些措施，加拿大卫生部仍担心，鉴于苯佐卡因产品牙痛治疗的长期历史，医疗保健专业人员和父母/护理人员可能会继续该年龄段推荐或使用苯佐卡因产品。

### **消费者须知**

包含苯佐卡因的非处方产品有不同剂型（凝胶剂，喷雾剂，药签，液体，洗剂，乳膏和锭剂），通常用于暂时缓解各种情况下的轻微疼痛，包括喉咙痛、牙痛、溃疡和口腔或牙龈刺激。含有苯佐卡因的 OTC 产品也用于治疗出牙痛。

含有苯佐卡因的 OTC 产品与高铁血红蛋白血症 (MetHb) 有关。高铁血红蛋白血症是一种严重的血液病，会降低红细胞向体内输送氧气的 ability。

自 2018 年以来，加拿大卫生部未授权 2 岁以下儿童使用任何含苯佐卡因的产品。

对于幼儿，MetHb 的严重风险大于苯佐卡因的受益，尤其是因为儿童可能无法告知他们正在经历 MetHb 的症状，例如虚弱、精神错乱、头痛和/或呼吸困难。建议父母和监护人不要在 2 岁以下的婴儿和儿童中使用含苯佐卡因的产品。

父母和护理人员应联系其医疗保健专业人员，以获取有关此新安全信息的更多详细信息，或有关减轻牙痛和其他口腔疼痛的替代选择的更多信息。

### **给医疗保健专业人员的信息**

提醒医疗保健专业人员不要为 2 岁以下的儿童推荐含苯佐卡因的产品。

### **加拿大卫生部采取的行动**

加拿大卫生部此前曾于 2006 年 11 月 (2011 年 4 月) 就此安全问题进行沟通，并于 2012 年 4 月引入了新的说明书标签要求。2018 年，加拿大卫生部停止授权将含苯佐卡因的产品用于 2 岁以下的儿童。加拿大卫生部正在通过加拿大健康网站上的召回和安全警报数据库将该重要安全信息传达给医疗保健专业人员和加拿大人。此信息将通过 MedEffect™ 电子通知电子邮件系统以及社交媒体渠道 (包括 LinkedIn 和 Twitter) 进一步发布。



（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的药品（医用耗材）供应能力，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周期按照中标（挂网）价格及时足量供应药品（医用耗材），满足临床需求。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高药品（医用耗材）价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

### **三、违约担责，接受处置**

（一）我方承诺，如我方药品（医用耗材）购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方药品（医用耗材）购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理

关系的法人和自然人)在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人,因涉及我方药品(医用耗材)的回扣等医药商业贿赂行为,受到司法机关、行政执法机关惩处,我方承诺承担失信违约责任,接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

(四)我方承诺,主动维护良好信用,必要时采取切实措施修复信用。

承诺企业(盖章):

法定代表人(签字):

202\_\_年\_\_月\_\_日

附件

## 医药企业失信行为案例信息采集文书

文书编号：    CJ+地区码+企业码+时间码（地区码、企业码、时间码的规则和格式同医药企业书面承诺编号，时间码按 7.1.3 所列各类事项时效标准起始时间）    

标题：    省（自治区、直辖市）/兵团    市（地、州、盟）    （医药企业标准全称）    涉案/涉事信息

□     （医药企业/医药企业员工/医药企业委托代理人）    于    （时间 YYYY/MM/DD）    至    （时间 YYYY/MM/DD）    ，分    次向    （受贿主体<sup>1</sup>）    给予回扣或其他不正当利益，以使其经营的    （药品/医用耗材通用名称“商品名/品牌名称”）    获得额外的交易机会、竞争优势和销售数量，累计折合人民币    万元，其中单笔给予回扣或其他不正当利益累计最高的，折合人民币    万元，涉及其生产的被    （审判机关/行政执法机关名称）    初审/终审/查实认定    违反《xxx 法》第 x 章第 x 条第 x 款    ，构成    （罪名）    罪，判决结果/行政处罚决定    （文书编号）<sup>2</sup>    自    （时间 YYYY/MM/DD）    生效。

<sup>1</sup> 受贿主体可隐去单位名称和个人信息，如 xx 市某三级甲等公立医院 xx 科主任

<sup>2</sup> 法院裁判文书编号、行政执法机关行政处罚决定文书的文号或编号

- （医药企业） 于 （时间 YYYY/MM/DD） 至 （时间 YYYY/MM/DD），自 （开票企业） 取得虚开的增值税发票      张，价税合计      万元，违反 《xxx法》第 x 章第 x 条第 x 款，被 （行政执法机关名称） 处罚，行政处罚决定 （文书编号） 自 （时间 YYYY/MM/DD） 生效。
  
- 因 （药用/医用原料企业） 对 （药用/医用原料名称） 实施垄断，采购该原料的 （医药企业） 较大幅度上调 （药品/医用耗材通用名称“商品名/品牌名称”） 价格。（药用/医用原料企业） 被 （行政执法机关名称） 认定构成垄断，相关行政处罚决定 （文书编号） 自 （时间 YYYY/MM/DD） 生效后，（医药企业） 拒绝纠正偏高价格。
  
- 因 （医药企业） 较大幅度上调 （药品/医用耗材通用名称“商品名/品牌名称”） 价格，被 （行政执法机关名称） 认定 违反《xxx法》第 x 章第 x 条第 x 款 构成 垄断/价格违法。相关行政处罚决定 （文书编号） 自 （时间 YYYY/MM/DD） 生效后，（医药企业） 拒绝纠正违法价格。
  
- 因 （医药企业） 经营的 （药品/医用耗材通用名称“商品名/品牌名称”） 价格出现第 （《裁量基准 2.5.1.1-2.5.1.6》） 类异常变动，于 （时间 YYYY/MM/DD） 被 （省份） 医疗保障部门 函询/调查/约谈/告诫/检查，企业 推诿/拒绝/不能充分说明原因/作出虚假陈述或承诺。



附件

医药价格和招采失信主体信息采集表

报送省份:		报送年度:	20____年度	填表联系人:	____(姓名)____; ____ (联系方式)____		
一、基本信息							
主体名称 <sup>(1)</sup>		主体类型 <sup>(2)</sup>		主体性质 <sup>(3)</sup>			
代表人 <sup>(4)</sup>		代表人联系方式		书面承诺编号 <sup>(5)</sup>			
二、信用评级结果							
一季度		二季度		三季度		四季度	
三、失信事实 <sup>(6)</sup>							
(一) 失信行为之一							
失信行为类型 <sup>(7)</sup>		失信责任类型 <sup>(8)</sup>		失信采集文书编号 <sup>(9)</sup>		是否有效修复信用 <sup>(10)</sup>	
1、涉及的医药产品信息 (A)							
通用名称		商品名称		进口/国产		产品编码 <sup>(11)</sup>	
涉及金额 <sup>(12)</sup>		失信行为 发生时间	(YYYY/MM/DD)	失信行为期间 平台采购价格		本次报送时 平台采购价格	
完税出厂价格 <sup>(13)</sup>		出厂销售费用率		出厂销售利润率		流通差价率 <sup>(14)</sup>	
回扣比例 <sup>(15)</sup>		年采购规模 <sup>(16)</sup>		配送到位率 <sup>(17)</sup>		医保支付 <sup>(18)</sup>	
2、涉及的医药产品信息 (B)							
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
(二) 失信行为之二							
失信行为类型		失信责任类型		失信采集文书编号		是否有效修复信用	
.....		.....		.....		.....	

注:

- (1)主体名称是指参与挂网投标、作出守信承诺、承担失信责任的主体的全称，可以是企业，也可以是药品生产许可持有人个人；
- (2)主体类型是指药品生产许可持有人、药品和医用耗材生产企业、与生产企业具有委托代理关系的经销企业，以及配送企业中的一种；
- (3)主体性质是指国有企业、民营企业、外商独资企业、中外合资企业中的一种；
- (4)代表人是指与医药企业价格和营销行为信用承诺书签名一致的法定代表人；
- (5)承诺编号是指医药企业价格和营销行为信用承诺书的编号；
- (6)失信事实是指本报送年度中，历次信用评级所依据的失信事实，无论是否被自动修复或主动修复，均应据实填写；
- (7)失信行为类型按失信行为在《医药价格和招采失信事项目录清单》中对应的序号填写；
- (8)失信责任类型包括三类：一是“直接责任”，如承诺主体或其雇员失信行为导致的责任；二是“间接责任”，如承诺主体为其委托代理企业承担的连带责任；三是“被动责任”，如企业声称其失信行为是上、下游垄断造成的被动结果。
- (9)失信采集文书编号是指该失信行为对应的“医药企业失信行为案例信息采集文书”的编号；
- (10)未主动采取措施修复信用的填“否”；主动采取措施修复信用的，按照《操作规范》第6.2条所列措施的编号据实填写；
- (11)产品编码是指医疗保障药品分类与代码，以及医疗保障医用耗材分类与代码；
- (12)涉及金额的内涵取决于失信行为类型<sup>(7)</sup>，如失信行为属于医药商业贿赂的，涉及金额指以药品A为载体的行贿金额；属于涉税违法的，是指企业取得虚开的增值税发票的票面金额，不能对应具体药品的，可在药品名称、剂型、规格、编码等栏填为“/”；属于价格垄断、价格违法的，涉及金额是指按照不公平高价在本省范围内销售的溢价金额（详见《操作规范》）；
- (13)纯进口医药产品填写最近一年的平均进口到岸价格，出厂的销售费用率和销售利润率两栏可为“/”；
- (14)流通差价率是指从完税出厂价格到失信行为期间平台采购价格的加价率；
- (15)回扣比例是指企业主动报送信息承认的回扣比例，或判决或行政处罚认定事实所反映的回扣比例，不涉及商业贿赂的可为“/”；
- (16)年采购规模是该年度本省份集中采购平台采购药品A的数量，按单支单片统计；
- (17)配送到位率是该年度药品A在本省份集中采购平台统计的平均配送到位率；
- (18)医保支付填写政策规定的支付比例（%）；未列入支付范围，按0%填写。

## 附件

## 仿制药参比制剂目录（第三十一批）

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-1	过氧苯甲酰凝胶	Benzoyl Peroxide Gel/Benzihex（班赛）	5%	Galderma International	国内上市的原研药品	原研进口
31-2	茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊	Indacaterol Maleate and Glycopyrronium Bromide Powder For Inhalation, Hard Capsules/Ultibro	马来酸茚达特罗 110 $\mu$ g, 格隆溴铵 50 $\mu$ g	Novartis Pharma Schweiz Ag	国内上市的原研药品	原研进口
31-3	多替拉韦钠片	Dolutegravir Sodium Tablets/特威凯	50mg（以多替拉韦计）	Viiv Healthcare B.V.	国内上市的原研药品	原研进口
31-4	他克莫司滴眼液	Tacrolimus Eye Drops	0.1%（5ml:5mg, 以他克莫司计）	Senju Pharmaceutical Co.,Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口
31-5	曲伏噻吗滴眼液	Travoprost and Timolol Maleate Eye Drops/Duotrav（苏力坦）	2.5ml:曲伏前列素 0.1mg 和马来酸噻吗洛尔 12.5mg（以噻吗洛尔计）	Novartis Europharm Limited	国内上市的原研药品	原研进口
31-6	布林佐胺噻吗洛尔滴眼液	Brinzolamide and Timolol Maleate Eye Drops/Azarga	5ml:布林佐胺 50mg 和马来酸噻吗洛尔 25mg（以噻吗洛尔计）	Novartis Europharm Limited	国内上市原研药品	原研进口
31-7	布林佐胺滴眼液	Brinzolamide Eye Drops/Azopt	5ml:50mg（1%）	Novartis Europharm Limited	国内上市原研药品	原研进口
31-8	盐酸右哌甲酯片	Dexmethylphenidate Hydrochloride Tablets/Focalin	2.5mg	Novartis Pharmaceuticals Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-9	盐酸右哌甲酯片	Dexmethylphenidate Hydrochloride Tablets /Focalin	5mg	Novartis Pharmaceuticals Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
31-10	盐酸右哌甲酯片	Dexmethylphenidate Hydrochloride Tablets /Focalin	10mg	Novartis Pharmaceuticals Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
31-11	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor	奥美沙坦酯 20mg 与氨氯地平 5mg 与氢氯噻嗪 12.5mg	Daiichi Sankyo Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-12	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor	奥美沙坦酯 40mg 与氨氯地平 5mg 与氢氯噻嗪 12.5mg	Daiichi Sankyo Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-13	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor	奥美沙坦酯 40mg 与氨氯地平 5mg 与氢氯噻嗪 25mg	Daiichi Sankyo Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-14	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor	奥美沙坦酯 40mg 与氨氯地平 10mg 与氢氯噻嗪 12.5mg	Daiichi Sankyo Inc	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-15	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Tribenzor	奥美沙坦酯 40mg 与氨氯地平 10mg 与氢氯噻嗪 25mg	Daiichi Sankyo Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-16	布洛芬混悬滴剂	Ibuprofen Oral Suspension Drops/Children's Motrin; Infants' Motrin	40mg:ml ( 15ml、30ml )	Johnson And Johnson Consumer Inc Mcneil Consumer Healthcare Divisioon	未进口原研药品	美国橙皮书
31-17	利巴韦林冻干粉吸入剂	Ribavirin For Inhalation Solution/Virazole	6g	Valeant Pharmaceuticals International	未进口原研药品	美国橙皮书
31-18	马来酸奈拉替尼片	Neratinib Maleate Tablets/Nerlynx	40mg	Puma Biotechnology Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
31-19	丙酸氟替卡松吸入粉雾剂	Fluticasone propionate inhalation powder/Flovent Diskus	50mcg	Glaxo Smith Kline	未进口原研药品	美国橙皮书
31-20	丙酸氟替卡松吸入粉雾剂	Fluticasone propionate inhalation powder/Flovent Diskus	100mcg	Glaxo Smith Kline	未进口原研药品	美国橙皮书
31-21	丙酸氟替卡松吸入粉雾剂	Fluticasone propionate inhalation powder/Flovent Diskus	250mcg	Glaxo Smith Kline	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-22	注射用柔红霉素阿糖胞苷脂质体	Daunorubicin and Cytarabine liposome For Injection/Vyxeos	44mg:100mg (柔红霉素 44mg, 阿糖胞苷 100mg)	Celator Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-23	恩曲他滨利匹韦林丙酚替诺福韦片	Emtricitabine, Rilpivirine, and Tenofovir Alafenamide Tablets/Odefsey	200mg:25mg:25mg	Gilead Sciences, Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
31-24	贝美前列素涂剂	Bimatoprost ophthalmic solution/Latisse	3ml:0.9mg	Allergan INC	未进口原研药品	美国橙皮书
31-25	奥泽沙星乳膏	Ozenoxacin Cream/Xepi	1% (10g、30g、45g)	Ferrer Internacional SA	未进口原研药品	美国橙皮书
31-26	盐酸羟考酮片	Oxycodone Hydrochloride Tablet/Roxicodone	15mg	Specgx LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
31-27	盐酸羟考酮片	Oxycodone Hydrochloride Tablet/Roxicodone	30mg	Specgx LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
31-28	盐酸胍法辛缓释片	Guanfacine Hydrochloride Extended Release Tablets/Intuniv	1mg	Shire Development Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-29	盐酸胍法辛缓释片	Guanfacine Hydrochloride Extended Release Tablets/ Intuniv	2mg	Shire Development Inc	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-30	盐酸胍法辛缓释片	Guanfacine Hydrochloride Extended Release Tablets/ Intuniv	3mg	Shire Development Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-31	盐酸胍法辛缓释片	Guanfacine Hydrochloride Extended Release Tablets/ Intuniv	4mg	Shire Development Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-32	利多卡因丁卡因乳膏	Lidocaine and Tetracaine Cream/Pliaglis	每 g 含利多卡因 70mg 与丁卡因 70mg ( 30g )	Taro Pharms	未进口原研药品	美国橙皮书
31-33	非诺贝特胆碱缓释胶囊	Fenofibric Acid Delayed Release Capsules/TriliPix	45mg	Abbvie Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
31-34	非诺贝特胆碱缓释胶囊	Fenofibric Acid Delayed Release Capsules/TriliPix	135mg	Abbvie Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
31-35	更昔洛韦眼用凝胶	Ganciclovir Ophthalmic Gel/Zirgan	0.15% ( 5g/支 )	Bausch & Lomb Incorporated	未进口原研药品	美国橙皮书
31-36	美沙拉秦缓释胶囊	Mesalamine extended release capsules/Apriso	375mg	Valeant Pharmaceuticals International	未进口原研药品	美国橙皮书
31-37	盐酸环苯扎林缓释胶囊	Cyclobenzaprine hydrochloride extended-release capsules/Amrix	15mg	Teva Pharmaceuticals International GmbH	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-38	盐酸环苯扎林缓释胶囊	Cyclobenzaprine hydrochloride extended-release capsules/Amrix	30mg	Teva Pharmaceuticals International GmbH	未进口原研药品	美国橙皮书
31-39	依非韦伦拉米夫定替诺福韦片	Efavirenz, Lamivudine And Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets/Symfilo	每片含 0.4g 依非韦伦, 0.3g 拉米夫定和 0.3g 富马酸替诺福韦二吡啶酯	Mylan Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-40	他克莫司缓释胶囊	Tacrolimus Extended-release Capsules /Astagraf XL	0.5mg	Astellas Pharma US Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-41	他克莫司缓释胶囊	Tacrolimus Extended-release Capsules / Astagraf XL	1mg	Astellas Pharma US Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-42	他克莫司缓释胶囊	Tacrolimus Extended-release Capsules / Astagraf XL	5mg	Astellas Pharma US Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-43	氨酚咖妥胶囊	Butalbital, Acetaminophen, and Caffeine Capsules	乙酰氨基酚; 布他比妥; 咖啡因, 300mg;50mg;40mg	Nexgen Pharma, Inc	国际公认的同种药品	美国橙皮书
31-44	注射用维库溴铵	Vecuronium Bromide For Injection	10mg	Sun Pharmaceutical Industries. Ltd.	国际公认的同种药品	美国橙皮书
31-45	去氧胆酸注射液	Deoxycholic Acid Injection/Kybella; Belkya	10mg:ml (2ml)	Allergan Pharmaceuticals International Ltd	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-46	倍他米松 磷酸钠注 射液	Betamethasone Sodium Phosphate Injection/Celestone; Celestan; Celeston	4mg/ml (以倍他 米松计)	MSD/Schering Plough	未进口原研 药品	欧盟上市
31-47	熊去氧胆 酸口服混 悬液	Ursodeoxycholic acid oral suspension/Ursofalk	250mg:5ml	Dr. Falk Pharma GmbH	未进口原研 药品	欧盟上市
31-48	间苯三酚 口服冻干 片	Phloroglucinol Oral Lyophilisates	80mg	Teva Sante	未进口原研 药品	欧盟上市
31-49	醋丙甲泼 尼龙乳膏	Methylprednisolone Aceponate Cream/Advantan	0.1% (15g)	Leo Pharma A/S	未进口原研 药品	欧盟上市
31-50	利多卡因 丁卡因乳 膏	Lidocaine and Tetracaine Cream/Pliaglis	每 g 含利多卡因 70mg 与丁卡因 70mg (15g, 30g)	Difa Cooper SPA/Galderma Laboratorium GmbH	未进口原研 药品	欧盟上市
31-51	美沙拉秦 肠溶缓释 颗粒	Mesalazine gastro-resistant prolonged-release granules/ Salofalk	0.5g	Dr. Falk Pharma GmbH	未进口原研 药品	欧盟上市
31-52	美沙拉秦 肠溶缓释 颗粒	Mesalazine gastro-resistant prolonged-release granules/ Salofalk	1.5g	Dr. Falk Pharma GmbH	未进口原研 药品	欧盟上市
31-53	硫酸艾莎 康唑胶囊	Isavuconazonium Sulfate Capsules/Cresemba	100mg (以艾沙康唑 计)	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH	未进口原研 药品	欧盟上市



序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-54	注射用硫酸艾莎康唑	Isavuconazonium Sulfate For Injection/Cresemba	200mg (以艾沙康唑计)	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
31-55	富马酸氯马斯汀注射液	Clemastine Fumarate Injection	2ml:2mg (以氯马斯汀计)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG	未进口原研药品	欧盟上市
31-56	依巴斯汀口服溶液	Ebastine Oral Solution/Ebastel	1mg:ml	Almirall S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
31-57	注射用盐酸兰地洛尔	Landiolol Hydrochloride For Injection/Onoact	50mg (以盐酸兰地洛尔计)	小野薬品工業株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-58	泰比培南酯细粒	Tebipenem Pivoxil Fine Granules For Pediatric/Orapenem	10% (0.5g/袋)	Meiji Seika ファルマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-59	碘解磷定注射液	Pralidoxime Iodide	20ml:0.5g	大日本住友製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-60	注射用甲氨蝶呤	Methotrexate For Injection	5mg	ファイザー株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-61	注射用甲氨蝶呤	Methotrexate For Injection	50mg	ファイザー株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-62	托格列净片	Tofogliflozin Tablets/Deberza	20mg	兴和株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-63	芦曲泊帕片	Lusutrombopag Tablets	3mg	日本塩野義製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-64	甲磺酸卡莫司他片	Camostat Mesilate Tablets/Foipan	100mg	小野药品工业株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-65	联苯苄唑溶液	Bifonazole Solution/Mycospor	1% (10ml)	バイエル薬品株式会社	未进口原研药品	日本上市

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-66	盐酸伐昔洛韦颗粒	Valaciclovir Hydrochloride Granules/Valtrex	500mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-67	阿莫西林细粒剂	Amoxicillin Fine Granules/Sawacillin	10% 以 C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S 计	Ltl ファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-68	扎那米韦吸入粉雾剂	Zanamivir Powder For Inhalation/Relenza	5mg	Glaxosmithkline Australia Pty Ltd	未进口原研药品	澳大利亚上市
31-69	盐酸环喷托酯滴眼液	Cyclopentolate Hydrochloride Eye Drops/Cyclogyl (赛飞杰)	1ml:10mg	Alcon NV	国际公认的同种药品	国际公认进口
31-70	盐酸美金刚片	Memantine Hydrochloride Tablets/易倍申	10mg	H. Lundbeck A/S	国内上市的原研药品	原研进口
31-71	司来帕格片	Selexipag Tablets/Uptravi (优拓比)	0.2mg	Actelion Pharmaceuticals Ltd	国内上市的原研药品	原研进口
31-72	司来帕格片	Selexipag Tablets /Uptravi	0.4mg	Actelion Pharmaceuticals Ltd	未进口原研药品	美国橙皮书
31-73	盐酸舍曲林片	Sertraline Hydrochloride Tablets/Zoloft	100mg 以 C <sub>17</sub> H <sub>17</sub> Cl <sub>2</sub> N 计)	Pfizer Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-74	复方氨基酸 (15AA-II) /葡萄糖 (10%) 电解质注射液	Compound Amino Acids (15AA-II), Glucose (10%) And Electrolyte Injection/Clinimix E 2.75/5	1000ml	Baxter Healthcare Corp	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-75	醋酸艾替班特注射液	Icatibant Acetate Injection/Firazyr	30mg/3ml (以艾替班特计)	Shire Orphan Therapies LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
31-76	达比加群酯胶囊	Dabigatran Etexilate Capsules/Pradaxa	110mg 以达比加群酯计)	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-77	达比加群酯胶囊	Dabigatran Etexilate Capsules/Pradaxa	150mg 以达比加群酯计)	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
31-78	盐酸文拉法辛缓释片	Venlafaxine Hydrochloride Extended Release Tablets	150mg (以 C <sub>17</sub> H <sub>27</sub> NO <sub>2</sub> 计)	Osmotica Pharmaceutical Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
31-79	硝苯地平缓释片	Nifedipine Extended-Release Tablets/Adalat CC	30mg	Alvogen Group Holdings LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
31-80	硝苯地平缓释片	Nifedipine Extended-Release Tablets/Adalat CC	60mg	Alvogen Group Holdings LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
31-81	唑来膦酸注射液	Zoledronic Acid Injection/Reclast	100ml:5mg	Novartis Pharmaceuticals Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
31-82	钆特酸葡胺注射液	Gadoteric Acid Meglumine Salt Injection/Dotarem	337mg:1ml (5ml、10ml、15ml、20ml、100ml/瓶)	Guerbet LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
31-83	托吡酯缓释胶囊	Topiramate Extended-release Capsules/Qudexy XR	25mg	Upsher Smith Laboratories LLC	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-84	托吡酯缓释胶囊	Topiramate Extended-release Capsules/Qudexy XR	50mg	Upsher Smith Laboratories LLC	未进口原研 药品	美国橙皮 书
31-85	托吡酯缓释胶囊	Topiramate Extended-release Capsules/Qudexy XR	100mg	Upsher Smith Laboratories LLC	未进口原研 药品	美国橙皮 书
31-86	托吡酯缓释胶囊	Topiramate Extended-release Capsules/Qudexy XR	150mg	Upsher Smith Laboratories LLC	未进口原研 药品	美国橙皮 书
31-87	托吡酯缓释胶囊	Topiramate Extended-release Capsules/Qudexy XR	200mg	Upsher Smith Laboratories LLC	未进口原研 药品	美国橙皮 书
31-88	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	Paclitaxel For Injection (Albumin Bound) /Abraxane	100mg	Abraxis Bioscience LLC	未进口原研 药品	美国橙皮 书
31-89	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	Paclitaxel Powder For Suspension For Infusion/Abraxane	100mg	Celgene Europe B.V	未进口原研 药品	欧盟上市
31-90	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	Ampicillin Sodium and Sulbactam Sodium For Injection/Unasyn	2g/Vial;1g/Vial (以氨苄西林;舒巴坦计)	Pfizer Inc	未进口原研 药品	美国橙皮 书
31-91	盐酸吡格列酮片	Pioglitazone Hydrochloride Tablets/Actos	15mg	Takeda Pharmaceuticals USA Inc	未进口原研 药品	美国橙皮 书
31-92	盐酸吡格列酮片	Pioglitazone Hydrochloride Tablets/ Actos	30mg	Takeda Pharmaceuticals USA Inc	未进口原研 药品	美国橙皮 书

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-93	盐酸吡格列酮片	Pioglitazone Hydrochloride Tablets/Actos	15mg	武田テバ薬品株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-94	沙格列汀片	Saxagliptin Tablets/Onglyza	2.5mg	Astrazeneca AB	未进口原研药品	美国橙皮书
31-95	注射用氨苄西林钠	Ampicillin Sodium For Injection	0.5g	Sandoz Inc	国际公认的同种药品	美国橙皮书
31-96	ω-3 鱼油中 长链脂肪 乳/氨基酸 (16)/葡萄 糖(36%) 注射液	ω-3 Fish Oil Medium and Long Chain Fat Emulsion/Amino Acids (16) /Glucose (36%) Injection/NuTRIflex Omega plus	625ml	B. Braun Melsungen AG	未进口原研药品	欧盟上市
31-97	甲磺酸伊马替尼片	Imatinib Mesylate Tablets/Glivec	400mg	Novartis Europharm Limited	未进口原研药品	欧盟上市
31-98	二甲双胍恩格列净片	Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets/Synjardy	每片含盐酸二甲双胍 1000mg 与恩格列净 5mg	Boehringer Ingelheim	未进口原研药品	欧盟上市
31-99	二甲双胍恩格列净片	Metformin Hydrochloride And Empagliflozin Tablets/Synjardy	每片含盐酸二甲双胍 1000mg 与恩格列净 12.5mg	Boehringer Ingelheim	未进口原研药品	欧盟上市
31-100	注射用头孢他啶	Ceftazidime For Injection/Fortum	0.25g	Glaxosmithkline S.P.A/Glaxosmithkline Laboratory	未进口原研药品	欧盟上市
31-101	注射用头孢他啶	Ceftazidime For Injection/Modacin	0.5g	グラクソ・スミスクライン株式会社	未进口原研药品	日本上市

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
31-102	注射用头孢他啶	Ceftazidime For Injection/Fortum	1g	Glaxo Operations Uk Ltd.	未进口原研药品	英国上市
31-103	甲氨蝶呤注射液	Methotrexate Injection	1ml:25mg	Pfizer Pharma Pfe GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
31-104	氯雷他定片	Loratadine Tablets/Claritine	10mg	Bayer SA-NV	未进口原研药品	欧盟上市
31-105	托吡司特片	Topiroxostat Tablets/Topiloric	60mg	株式会社富士薬品	未进口原研药品	日本上市
31-106	托伐普坦片	Tolvaptan Tablets /Samsca	15mg	大塚製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-107	托伐普坦片	Tolvaptan Tablets /Samsca	30mg	大塚製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-108	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets	坎地沙坦酯 4mg, 氢氯噻嗪 6.25mg	武田テバ薬品株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-109	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets	坎地沙坦酯 8mg, 氢氯噻嗪 6.25mg	武田テバ薬品株式会社	未进口原研药品	日本上市
31-110	盐酸非索非那定片	Fexofenadine Hydrochloride Tablets/Telfast	180mg	Sanofi	未进口原研药品	英国上市
31-111	头孢呋辛酯干混悬剂	Cefuroxime Axetil For Suspension/Zinnat	以头孢呋辛 (C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S) 计 125mg/5ml	Glaxo WeLLCome UK Limited	未进口原研药品	英国上市

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
5-15	琥珀酸亚铁片	Ferrous Succinate Tablets/Inofer	0.1g	Laboratoire De L'Inofer/Laboratoire X.O	欧盟上市	持证商发生变更,增加持证商 Laboratoire X.O
8-22	奥利司他胶囊	Orlistat Capsules/Xenical	0.12g	Roche Pharma (Schweiz) Ltd./Cheplapharm Arzneimittel GmbH	原研进口	持证商发生变更,增加持证商 Cheplapharm Arzneimittel GmbH
13-15	枸橼酸氢钾钠颗粒	Potassium Sodium Hydrogen Citrate Granules/Uralyt-U	97.1g/100g	Madaus GmbH/Meda Pharm GmbH & Co.K	原研进口	持证商发生变更,增加持证商 Meda Pharm GmbH & Co.K
21-214	头孢呋辛酯片	Cefuroxime Axetil Tablets/Zinnat	头孢呋辛以 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计 0.125g)	Glaxo SmithKline/Glaxo Wellcome UK Limited	未进口原研药品	持证商发生变更,增加持证商 Glaxo Wellcome UK Limited
22-360	伊曲康唑口服液	Itraconazole Oral Solution/Sporanox OS (斯皮仁诺)	150ml:1.5g	Janssen-Cilag NV	国内上市的原研药品	药品通用名称更正为伊曲康唑口服液



序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
23-89	利丙双卡因乳膏	Lidocaine And Prilocaine Cream/Emla	g: 利多卡因 25mg, 丙胺卡因 25mg	Aspen Pharma Trading Limited	未进口原研药品	药品通用名称更正为利丙双卡因乳膏
23-319	复方氨基酸 (15AA-II) /葡萄糖 (10%) 电解质注射液	Compound Amino Acids (15AA-II), Glucose (10%) And Electrolyte Injection/Clinimix E 2.75/5	2000ml	Baxter Healthcare Corp	未进口原研药品	药品通用名称更正为复方氨基酸 (15AA-II) /葡萄糖 (10%) 电解质注射液, 英文名称更正为 Compound Amino Acids (15AA-II), Glucose (10%) And Electrolyte Injection
29-8	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	Fluticasone Propionate Nebuliser Suspension	2ml: 0.5mg	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd./Eddingpharm B.V.	国内上市的原研药品	持证商发生变更, 增加持证商 Eddingpharm B.V.; 不限定商品名。

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
备注	<p>1.未在国内上市品种，需参照原总局 2015 年第 230 号公告等的相关要求开展研究，通用名、剂型等经药典委核准后为准。</p> <p>2.参比制剂目录公示后，未正式发布的品种将进行专题研究，根据研究结果另行发布。</p> <p>3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。</p> <p>4.选择未进口参比制剂开展仿制药研究除满足其质量要求外，还需满足现行版《中国药典》和相关指导原则要求。</p>					

## 附件

## 仿制药参比制剂目录（第三十二批）

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
32-1	比克恩丙诺片	Bictegravir Sodium, Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets/ Biktarvy (必妥维)	比克替拉韦钠(以比克替拉韦计)50mg, 恩曲他滨200mg, 富马酸丙酚替诺福韦(以丙酚替诺福韦计)25mg	Gilead Sciences Ireland UC	国内上市的原研药品	原研进口
32-2	来迪派韦索磷布韦片	Ledipasvir and Sofosbuvir Tablets/ Harvoni (夏帆宁)	90mg 来迪派韦,400mg 索磷布韦	Gilead Sciences International Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口
32-3	卡泊三醇搽剂	Calcipotriol Scalp Solution/ Daivonex (达力士)	0.005% (30ml:1.50mg)	LEO Pharma A/S	国内上市的原研药品	原研进口
32-4	溴夫定片	Brivudine Tablets/ Zostex (左代)	125mg	Berlin-Chemie AG	国内上市的原研药品	原研进口
32-5	法莫替丁钙镁咀嚼片	Famotidine, Calcium Carbonate and Magnesium Hydroxide Chewable Tablets/Pepcid Complete	法莫替丁 10mg, 碳酸钙 800mg, 氢氧化镁 165mg	Johnson And Johnson Consumer Inc Mcneil Consumer Healthcare Division	未进口原研药品	美国橙皮书
32-6	利多卡因凝胶贴膏	Lidocaine Cataplasms/ Lidoderm	5%	Teikoku Pharma Usa Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
32-7	注射用德拉沙星	Delafloxacin for Injection / Baxdela	300mg	Melinta Subsidiary Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
32-8	美沙拉秦灌肠液	Mesalazine Enemas/ Rowasa	4g/60ml	Mylan Specialty LP	未进口原研药品	美国橙皮书
32-9	蔗糖氢氧化氧铁咀嚼片	Sucroferic oxyhydroxide Chewable Tablet/ Velphoro	500mg	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	未进口原研药品	美国橙皮书
32-10	眼用丝裂霉素溶液用粉末	Mitomycin for Solution/Mitosol	0.2mg	Mobius Therapeutics LLC	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
32-11	盐酸去氧肾上腺素注射液	Phenylephrine Hydrochloride Injection/ Biorphen	5ml:0.5mg	Eton Pharmaceuticals	未进口原研药品	美国橙皮书
32-12	盐酸去氧肾上腺素注射液	Phenylephrine Hydrochloride Injection	1mL:10mg	West Ward Pharmaceutical Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
32-13	马来酸阿伐曲泊帕片	Avatrombopag Tablets/ Doptelet	20mg	AkaRx, Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
32-14	曲安奈德乳膏	Triamcinolone Acetonide Cream	0.1%	Fougera Pharmaceuticals Inc	国际公认的同种药品	美国橙皮书
32-15	头孢地尼干混悬剂	Cefdinir for Suspension	250mg/5ml	Sandoz Inc	国际公认的同种药品	美国橙皮书
32-16	丙戊酸钠缓释片	Compound Sodium Valproate and Valproic Acid Sustained Release Tablets/ Depakine Chrono	500mg (以丙戊酸钠计)	Sanofi Aventis France	未进口原研药品	欧盟上市
32-17	倍他米松磷酸钠注射液	Betamethasone Sodium Phosphate Injection/Celestone; Celestan; Celeston	4mg/ml (以倍他米松计)	MSD Belgium BVBA/SPRL/MSD Sharp & Dohme GmbH/Merck Sharp & Dohme BV/MSD Polska Sp. z o.o.	未进口原研药品	欧盟上市
32-18	盐酸氯米帕明注射液	Clomipramine Hydrochloride Injection / Anafranil	25mg/2ml	Alfasigma France /Alfasigma S.p.A.	未进口原研药品	欧盟上市
32-19	盐酸氮卓斯汀丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	Azelastine hydrochloride Fluticasone Propionate Nasal Spray/ Dymista	每瓶 120 喷, 每喷含盐酸氮卓斯汀和丙酸氟替卡松 137µg 和 50µg	MEDA Pharma GmbH & Co. KG	未进口原研药品	欧盟上市
32-20	盐酸格拉司琼片	Granisetron Hydrochloride Tablets/Kytril	1mg	Atnahs Pharma Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
32-21	盐酸屈他维林片	Drotaverine Hydrochloride Tablets/ NO-SPA	40mg	Sanofi-Aventis	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
32-22	氯化锰口服溶液	Manganese Chloride Oral Solution / Bothdel Oral Solution 10	250mL/袋, 含有 36mg 氯化锰四水合物 (相当于锰 10mg)	Meiji Seika ファルマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
32-23	洛索洛芬钠凝胶	Loxoprofen sodium hydrate gel	1%	第一三共株式会社	未进口原研药品	日本上市
32-24	硫酸亚铁缓释片	Ferrous Sulfate Extended-release Tablets/Fero-Gradumet	105mg (以铁元素计)	マイラン EPD 合同会社	未进口原研药品	日本上市
32-25	注射用二丁酰环磷腺苷钠	Bucladesine Sodium Injection/アクトシン	300mg	アルフレッサ ファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
32-26	盐酸乐卡地平片	Lercanidipine Hydrochloride Tablets/Zanidip (再宁平)	20mg	Recordati S.P.A.	国内上市的原研药品	原研进口
32-27	拉莫三嗪片	Lamotrigine Tablets/Lamictal	100mg	The Wellcome Foundation Ltd	国内上市的原研药品	原研进口
32-28	依非韦伦片	Efavirenz Tablets/Sustiva	600mg	Bristol-Myers Squibb Pharma Compay	未进口原研药品	美国橙皮书
32-29	阿立哌唑口崩片	Aripiprazole Orally Disintegrating tablets/Abilify	10mg	Otsuka Pharmaceutical Co.Ltd	未进口原研药品	美国橙皮书
32-30	阿立哌唑口崩片	Aripiprazole Orally Disintegrating tablets/Abilify	15mg	Otsuka Pharmaceutical Co.Ltd	未进口原研药品	美国橙皮书
32-31	复方磺胺甲噁唑片	Compound Sulfamethoxazole Tablets/Bactrim	磺胺甲噁唑 800g, 甲氧苄啶 160mg	Sun Pharmaceutical Industries Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
32-32	艾曲泊帕乙醇胺片	Eltrombopag Olamine Tablets/Promacta	25mg	Novartis Pharmaceuticals Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
32-33	注射用替加环素	Tigecycline for Injection/Tygacil	50mg	PF Prism CV	未进口原研药品	美国橙皮书
32-34	他克莫司胶囊	Tacrolimus Capsules/ Prograf	5mg	Astellas Pharma US Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
32-35	他克莫司胶囊	Tacrolimus Capsules/ Prograf	1mg	Astellas Pharma US Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
32-36	他克莫司胶囊	Tacrolimus Capsules/ Prograf	0.5mg	Astellas Pharma US Inc	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
32-37	硝酸甘油片	Nitroglycerin Sublingual Tablets/ Nitrostat	0.6mg	Pfizer Pharmaceuticals LTD	未进口原研药品	美国橙皮书
32-38	米拉贝隆缓释片	Mirabegron Extended-release Tablets/Myrbetriq	25mg	Astellas Pharma Global Development Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
32-39	盐酸伊立替康注射液	Irinotecan Hydrochloride Injection/Camptosar	5ml:0.1g	Pfizer Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
32-40	盐酸伊立替康注射液	Irinotecan Hydrochloride Injection/Camptosar	2ml:40mg	Pfizer Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
32-41	替米沙坦片	Telmisartan Tablets/Micardis	40mg	Boehringer Ingelheim	未进口原研药品	美国橙皮书
32-42	替米沙坦片	Telmisartan Tablets/Micardis	80mg	Boehringer Ingelheim	未进口原研药品	美国橙皮书
32-43	伏立康唑片	Voriconazole Tablets/Vfend	50mg	PF Prism CV	未进口原研药品	美国橙皮书
32-44	注射用伏立康唑	Voriconazole for Injection/Vfend	200mg	PF Prism CV	未进口原研药品	美国橙皮书
32-45	碳酸司维拉姆片	Sevelamer Carbonate Tablets / Renvela	800mg	Sanofi Genzyme	未进口原研药品	美国橙皮书
32-46	注射用磷酸特地唑胺	Tedizolid Phosphate For Injection/Sivextro	200mg	Cubist Pharmaceuticals LLC/Merck & CO.,INC	未进口原研药品	美国橙皮书
32-47	氟尿嘧啶注射液	Fluorouracil Injection/Fluorouracil	1g/20ml	Fresenius Kabi USA LLC	国际公认的同种药品	美国橙皮书
32-48	地高辛注射液	Digoxin Injection/Lanoxin	2mL:0.5mg	Aspen Pharma Trading Limited	未进口原研药品	欧盟上市
32-49	奥氮平片	Olanzapine Tablets/Zyprexa	2.5mg	Eli Lilly Nederland B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
32-50	黄体酮注射液	Progesterone Injection	1.112ml:25mg	IBSA Farmaceutici Italia Srl	未进口原研药品	欧盟上市
32-51	阿普司特片	Apremilast Tablets/Otezla	10mg	Celgene Europe B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
32-52	阿普司特片	Apremilast Tablets/Otezla	30mg	Celgene Europe B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
32-53	利福平胶囊	Rifampicin Capsules/Rifadin	150mg	Sanofi	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
32-54	丙酸倍氯米松吸入气雾剂	Beclometasone Dipropionate Inhalation Aerosol /Qvar	每瓶 200 揅, 每揅含丙酸倍氯米松 50µg	Teva UK Limited	未进口原研药品	欧盟上市
32-55	丙酸倍氯米松吸入气雾剂	Beclometasone Dipropionate Inhalation Aerosol /Qvar	每瓶 200 揅, 每揅含丙酸倍氯米松 50µg	Teva UK Limited	未进口原研药品	日本上市
32-56	丙酸倍氯米松吸入气雾剂	Beclometasone Dipropionate Inhalation Aerosol /Clenil Modulite/ Clenil	每瓶 200 揅, 每揅含丙酸倍氯米松 250µg	Chiesi Limited/ Chiesi Farmaceutici S.p.A.	未进口原研药品	欧盟上市
32-57	苯磺顺阿曲库铵注射液	Cisatracurium Besylate Injection/Nimbex	2.5ml:5mg	Aspen Pharma Trading Limited	未进口原研药品	欧盟上市
32-58	硝呋太尔片	Nifuratel Tablets/ Macmiror	200mg	Polichem S.R.L./ Polichem SA	未进口原研药品	欧盟上市
32-59	马尿酸乌洛托品片	Methenamine Hippurate Tablets/ Hippex	1g	Mylan Products Ltd	未进口原研药品	欧盟上市
32-60	环孢素眼用乳剂	Ciclosporin Eye Drops Emulsion/ Verkazia	0.10%	Santen Oy	未进口原研药品	欧盟上市
32-61	盐酸罗哌卡因注射液	Ropivacaine Hydrochloride Injection/Naropin	10ml:75mg	Aspen Pharma Trading Limited	未进口原研药品	欧盟上市
32-62	盐酸罗哌卡因注射液	Ropivacaine Hydrochloride Injection/Naropin	10ml:100mg	Aspen Pharma Trading Limited	未进口原研药品	欧盟上市
32-63	马来酸阿法替尼片	Afatinib Dimaleate Tablets/Giotrif	50mg	Boehringer Ingelheim International GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
32-64	盐酸阿罗洛尔片	Arotinolol Hydrochloride Tablets	5mg	大日本住友製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
32-65	盐酸法舒地尔注射液	Fasudil Hydrochloride Injection/Eril	2ml:30mg	Asahi Kasei Pharma Corporatio	未进口原研药品	日本上市
32-66	盐酸托莫西汀口服溶液	Atomoxetine Hydrochloride Oral Solution /Strattera	100ml : 0.4g	日本イーライリリ一株式会社	未进口原研药品	日本上市
32-67	盐酸咪达普利片	Imidapril Hydrochloride Tablets/ Tanatril	2.5mg	田辺三菱製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市



序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
32-68	米库氯铵注射液	Mivacurium Chloride Injection/Mivacron	10ml:20mg	Aspen Pharma Trading Limited	未进口原研药品	英国上市
32-69	萘普生钠片	Naproxen Sodium Tablets /Apranax	275mg	Atnahs Pharma Netherlands B.V.	未进口原研药品	法国上市
32-70	克霉唑乳膏	Clotrimazole Cream/Canesten	1%	Bayer Inc	未进口原研药品	加拿大上市
32-71	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for injection (10:1)	550mg (500/50)	GlaxoSmithKline AG	未进口原研药品	瑞士上市
32-72	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for injection (10:1)	1.1g (1000/100)	GlaxoSmithKline AG	未进口原研药品	瑞士上市
32-73	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for injection (10:1)	2.2g (2000/200)	GlaxoSmithKline AG	未进口原研药品	瑞士上市
32-74	马来酸咪达唑仑片	Midazolam Maleate Tablets/Dormicum	7.5mg (以咪达唑仑计)	CPS Cito Pharma Services	未进口原研药品	瑞士上市
32-75	醋酸去氨加压素注射液	Desmopressin Acetate Injection/Minirin	1ml:4 $\mu$ g(按去氨加压素计 3.56 $\mu$ g)	Ferring AG	未进口原研药品	瑞士上市
32-76	醋酸去氨加压素注射液	Desmopressin Acetate Injection/Octostim	1ml:15 $\mu$ g(按去氨加压素计 13.4 $\mu$ g)	Ferring AG	未进口原研药品	瑞士上市
10-66	卡维地洛片	Carvedilol Tablets/Dilatrend	6.25mg	Roche Pharma AG/Cheplapharm Arzneimittel GmbH	欧盟上市	持证商发生变更,增加持证商 Cheplapharm Arzneimittel GmbH
10-68	卡维地洛片	Carvedilol Tablets/Dilatrend	12.5mg	Roche Pharma AG/Cheplapharm Arzneimittel GmbH	欧盟上市	持证商发生变更,增加持证商 Cheplapharm Arzneimittel GmbH

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	持证商	备注 1	备注 2
30-86	磷酸特地唑胺片	Tedizolid Phosphate Tablets/Sivextro	200mg	Cubist Pharmaceuticals LLC/MSD Pharma (Singapore) Pte. Ltd.	未进口原研药品	增加持证商 MSD Pharma (Singapore) Pte. Ltd
21-93	盐酸罗哌卡因注射液	Ropivacaine hydrochloride injection/Naropin (耐乐品)	20mg/10ml	AstraZeneca AB/Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd	国内上市的原研药品	持证商发生变更,增加持证商 Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd
21-94	盐酸罗哌卡因注射液	Ropivacaine hydrochloride injection/Naropin (耐乐品)	50mg/10ml	AstraZeneca AB/Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd	国内上市的原研药品	持证商发生变更,增加持证商 Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd
21-95	盐酸罗哌卡因注射液	Ropivacaine hydrochloride injection/Naropin (耐乐品)	75mg/10ml	AstraZeneca AB/Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd	国内上市的原研药品	持证商发生变更,增加持证商 Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd
21-96	盐酸罗哌卡因注射液	Ropivacaine hydrochloride injection/Naropin (耐乐品)	100mg/10ml	AstraZeneca AB/Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd	国内上市的原研药品	持证商发生变更,增加持证商 Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd
备注	<p>1.未在国内上市品种,需参照原总局 2015 年第 230 号公告等的相关要求开展研究,通用名、剂型等经药典委核准后为准。</p> <p>2.参比制剂目录公示后,未正式发布的品种将进行专题研究,根据研究结果另行发布。</p> <p>3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。</p> <p>4.选择未进口参比制剂开展仿制药研究除满足其质量要求外,还需满足现行版《中国药典》和相关指导原则要求。</p>					



中国药学会科技开发中心  
地址：北京市朝阳区恋日国际403A室  
网站：WWW.CMEI.ORG.CN  
电话：010-65661728  
传真：010-65661338