



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|05.31

总第 27 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

## 热点聚焦

习近平主持召开中央全面深化改革委员会会议：审议通过《深化医疗服务价格改革试点方案》 ..1

## 新政发布

2021 年 3 月底全国医疗卫生机构数 ..... 2

2021 年 1-3 月全国医疗服务情况..... 3

2021 年 1-3 月全国二级以上公立医院病人费用情况 ..... 4

关于发布《医疗机构感染监测基本数据集》等两项卫生行业标准的通告 .....4

## 药物信息

国家药监局关于注销醋酸甲地孕酮分散片等 283 个药品注册证书的公告 ..... 5

国家药监局关于修订银杏达莫注射液说明书的公告 ..... 5

国家药品监督管理局关于氟哌啶醇片等品种说明书增加儿童用药信息的公告 ..... 7

美国警告滥用减鼻充血剂六氢脱氧麻黄碱会造成严重危害 ..... 8

加拿大警示使用利尿剂会发生脉络膜积液伴急性近视和/或急性闭角型青光眼的风险 ..... 10

FDA 警示心脏病患者使用拉莫三嗪有增加心律失常的风险..... 10

英国警示苯达莫司汀的非黑色素瘤皮肤癌和进行性多灶性脑白质病风险 ..... 11

欧洲修改恩美曲妥珠单抗产品说明增加外渗和表皮坏死有关提示 ..... 13

## 附件

WS 670—2021 医疗机构感染监测基本数据集 ..... 15

WS/T 778—2021 药品采购使用管理分类代码与标识码 .....45

注销药品注册证书目录.....59

(本期收录 2021 年 05 月 16 日~05 月 31 日医药政策信息)

# 习近平主持召开中央全面深化改革委员会会议：审议通过《深化医疗服务价格改革试点方案》

重要性：★★★★

关注度：★★★★

中共中央总书记、国家主席、中央军委主席、中央全面深化改革委员会主任习近平5月21日下午主持召开中央全面深化改革委员会第十九次会议，审议通过了《关于完善科技成果评价机制的指导意见》、《关于进一步减轻义务教育阶段学生作业负担和校外培训负担的意见》、《深化医疗服务价格改革试点方案》、《关于深化生态保护补偿制度改革的意见》、《关于在城乡建设中加强历史文化保护传承的若干意见》。

习近平在主持会议时强调，加快实现科技自立自强，要用好科技成果评价这个指挥棒，遵循科技创新规律，坚持正确的科技成果评价导向，激发科技人员积极性。义务教育是国民教育的重中之重，要全面贯彻党的教育方针，落实立德树人根本任务，充分发挥学校教书育人主体功能，强化线上线下校外培训机构规范管理。要强化基本医疗卫生事业公益属性，深化医疗服务价格改革，建立合理补偿机制，稳定调价预期，确保群众负担总体稳定、医保基金可承受、公立医疗机构健康发展可持续，提高医疗卫生为人民服务质量水平。要围绕生态文明建设总体目标，加强同碳达峰、碳中和目标任务衔接，进一步推进生态保护补偿制度建设，发挥生态保护补偿的政策导向作用。要本着对历史负责、对人民负责的态度，建立分类科学、保护有力、管理有效的城乡历史文化保护传承体系。

中共中央政治局常委、中央全面深化改革委员会副主任李克强、王沪宁、韩正出席会议。

会议指出，医疗服务价格是人民群众最关心最直接最现实的利益问题。近几年，党中央部署推动一系列改革，通过取消药品加成、带量集中招采和加强成本控制，把药品耗材价格降下来了，老百姓负担减轻了，也为调整医疗服务价格创造了条件。

会议强调，深化医疗服务价格改革，要规范管理医疗服务价格项目，建立目标导向的价格项目管理机制，使医疗服务价格项目更好计价、更好执行、更好评价，更能适应临床诊疗和价格管理需要。要加强对医疗服务价格宏观管理，平衡好医疗事业发展需要和各方承受能力，在总量范围内突出重点、有升有降。要结合医疗服务特性加强分类管理，对普遍开展的通用项目，政府要把价格基准管住管好；对于技术难度大的复杂项目，政府要发挥好作用，尊重医院和医生的专业性意见建议，更好体现技术劳务价值。要建立灵敏有度的价格动态调整机制，明确调价的启动条件和约束条件。要搞好价格监测评估和监督检查，确保价格机制稳定运行。要积极稳妥开展试点工作，统筹推进公立医院补偿机制、分级诊疗、医疗控费、医保支付等相关改革，形成综合效应。

# 2021年3月底全国医疗卫生机构数

重要性：★★★

关注度：★★★

截至2021年3月底，全国医疗卫生机构数达102.6万个。与2020年3月底比较，全国医疗卫生机构增加17273个，其中：医院增加1170个，基层医疗卫生机构增加17572个，专业公共卫生机构减少1624个。

截至2021年3月底，医院3.6万个，其中：公立医院1.2万个，民营医院2.4万个。与2020年3月底比较，公立医院减少76个，民营医院增加1246个。

基层医疗卫生机构97.3万个，其中：社区卫生服务中心(站)3.5万个，乡镇卫生院

3.6万个，村卫生室60.9万个，诊所(医务室)26.3万个。与2020年3月底比较，社区卫生服务中心(站)增加，乡镇卫生院减少，诊所增加，村卫生室减少。

专业公共卫生机构1.4万个，其中：疾病预防控制中心3387个，卫生监督所(中心)2936个。与2020年3月底比较，疾病预防控制中心减少13个，卫生监督所(中心)减少59个。

其他机构0.3万个(见表1)。

各地区医疗卫生机构数见表2。

表1 全国医疗卫生机构数(个)

	2020年	2021年	增减数
	3月底	3月底	
医疗卫生机构合计	1008979	1026252	17273
一、医院	34349	35519	1170
按登记注册类型分			
公立医院	11916	11840	-76
民营医院	22433	23679	1246
按医院等级分			
三级医院	2779	3044	265
二级医院	9805	10483	678
一级医院	11266	12300	1034
未定级医院	10499	9692	-807
二、基层医疗卫生机构	955693	973265	17572
#社区卫生服务中心(站)	34909	35421	512
#政府办	17386	17361	-25
乡镇卫生院	36056	35621	-435
#政府办	35578	35118	-460
诊所(医务室)	242871	262665	19794
村卫生室	616044	608724	-7320
三、专业公共卫生机构	16039	14415	-1624
#疾病预防控制中心	3400	3387	-13
妇幼保健机构	3065	3048	-17
专科疾病防治院(所、站)	1105	1032	-73
卫生监督所(中心)	2995	2936	-59
计划生育技术服务机构	4253	2745	-1508
四、其他机构	2898	3053	155

注：#系其中数。

表2 2021年3月底各地区医疗卫生机构数

	合计	医院	基层医疗	专业公共	其他机构
			卫生机构	卫生机构	
总计	1026252	35519	973265	14415	3053
北京	10473	656	9543	105	169
天津	5941	428	5354	84	75
河北	86998	2223	84051	640	84
山西	41293	1426	39371	440	56
内蒙古	24688	777	23419	431	61
辽宁	33989	1357	32037	466	129
吉林	25690	811	24496	315	68
黑龙江	20354	1124	18552	622	56
上海	5957	399	5351	107	100
江苏	35978	2005	32919	657	397
浙江	34713	1449	32667	401	196
安徽	29373	1368	27399	480	126
福建	28171	695	26966	405	105
江西	36697	861	35197	565	74
山东	85250	2634	81556	835	225
河南	75325	2291	71931	912	191
湖北	35441	1070	33826	478	67
湖南	56143	1682	53859	538	64
广东	56623	1701	53800	877	245
广西	34001	747	32260	942	52
海南	6202	276	5811	107	8
重庆	20958	856	19872	150	80
四川	83203	2425	79910	713	155
贵州	28872	1381	27124	322	45
云南	26612	1434	24589	532	57
西藏	6923	178	6610	134	1
陕西	35046	1220	33262	464	100
甘肃	26257	700	24648	873	36
青海	6444	220	6050	172	2
宁夏	4569	213	4247	94	15
新疆	18068	912	16588	554	14

# 2021年1-3月全国医疗服务情况

重要性：★★★

关注度：★★★

## 一、诊疗人次

2021年1-3月，全国医疗卫生机构总诊疗人次达15.0亿人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据），同比增长40.8%。

医院9.4亿人次，同比增长52.3%，其中：公立医院8.0亿人次，同比增长52.4%；民营医院1.4亿人次，同比增长51.6%。

基层医疗卫生机构4.9亿人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据），同比增长23.0%，其中：社区卫生服务中心（站）1.8亿人次，同比增长35.4%；乡镇卫生院2.6亿人次，同比增长7.5%。

其他机构0.7亿人次（见表1）。

	诊疗人次(万人次)		诊疗人次增长(%)	出院人数(万人)		出院人数增长(%)
	2020年1-3月	2021年1-3月		2020年1-3月	2021年1-3月	
医疗卫生机构合计	106796.9	150322.8	40.8	4736.3	5671.2	19.7
一、医院	62012.2	94422.7	52.3	3716.3	4603.6	23.9
按登记注册类型分						
公立医院	52409.0	79865.6	52.4	3054.0	3748.9	22.8
民营医院	9603.2	14557.1	51.6	662.3	854.7	29.0
按医院等级分						
三级医院	30565.3	52247.1	70.9	1721.0	2428.9	41.1
二级医院	24215.1	32632.0	34.8	1599.5	1698.3	6.2
一级医院	3829.0	5023.7	31.2	200.0	263.2	31.5
未定级医院	3402.7	4519.9	32.8	195.7	213.2	9.0
二、基层医疗卫生机构	39467.6	48536.2	23.0	790.6	843.9	6.7
社区卫生服务中心（站）	13206.6	17883.5	35.4	57.0	74.5	30.6
#政府办	9966.8	12748.6	27.9	44.0	55.9	27.1
乡镇卫生院	24274.5	26092.5	7.5	727.4	750.3	3.1
#政府办	24098.9	25825.3	7.2	721.2	740.7	2.7
三、其他机构	5317.1	7363.9	38.5	229.4	223.6	-2.5

## 二、出院人数

2021年1-3月，全国医疗卫生机构出院人数达5671.2万人，同比增长19.7%。

医院4603.6万人，同比增长23.9%，其中：公立医院3748.9万人，同比增长22.8%；民营医院854.7万人，同比增长29.0%。

基层医疗卫生机构843.9万人，同比增长6.7%。

其他机构223.6万人。

表2 2021年1-3月各地区医院和乡镇卫生院医疗服务量

地区	医院		乡镇卫生院	
	诊疗人次(万人次)	出院人数(万人)	诊疗人次(万人次)	出院人数(万人)
总计	94422.7	4603.6	26092.5	750.3
北京	3240.1	68.4	-	-
天津	1564.8	34.9	165.9	0.3
河北	4466.1	195.2	667.3	14.8
山西	1792	89.5	280.3	4.3
内蒙古	1497.7	65.9	201.1	3.9
辽宁	2570.9	120.2	231.9	5.4
吉林	1395.3	68.1	144.5	1.8
黑龙江	1495.9	80.6	103.8	3.3
上海	3745.7	94.3	-	-
江苏	6626.4	280.9	2278.2	43.5
浙江	7175.6	225.5	2391.7	6.7
安徽	3448.8	202.3	1969.6	20.8
福建	2533.4	104.8	841.5	12.7
江西	2150.2	152.9	902.9	45.6
山东	6296.1	341.4	1702.5	50.4
河南	5730	369.2	2828	61.4
湖北	3336.2	191.1	1063.7	47.5
湖南	2780	246.8	1185	83.9
广东	9626.4	320.9	1616.6	40.6
广西	2803	154.5	1064.4	63.2
海南	570.2	25.3	216.2	0.9
重庆	2119.9	116.7	527.3	41.2
四川	5677.6	314.3	2139.2	97.5
贵州	2133.7	160	795.7	28.7
云南	3083.8	194.9	1478.4	36
西藏	154.5	7.6	58.3	0.1
陕西	2544.9	148.9	398.9	10.1
甘肃	1358.7	88.6	246.3	14.8
青海	379.2	23.4	53.7	1.8
宁夏	572.2	25.6	139.7	0.8
新疆	1553.3	90.7	399.8	8.1

## 三、病床使用情况

2021年1-3月，医院病床使用率为72.1%，同比上升9.9个百分点；社区卫生服务中心为42.5%，同比上升3.3个百分点；乡镇卫生院为49.1%，同比上升0.6个百分点。三级医院平均住院日为8.6日，与上年下降0.4日，二级医院平均住院日为8.7日，比上年增加0.3日。

表3 病床使用情况

	病床使用率(%)		平均住院日(日)	
	2020年	2021年	2020年	2021年
	1-3月	1-3月	1-3月	1-3月
医院	62.2	72.1	8.9	8.7
其中：三级医院	64.9	81.1	9	8.6
二级医院	64.2	69.6	8.4	8.7
一级医院	48.8	53.2	9	8.7
社区卫生服务中心	39.2	42.5	9.7	8.9
乡镇卫生院	48.5	49.1	6.6	6.5

## 2021年1-3月全国二级以上公立医院病人费用情况

重要性：★★★

关注度：★★★

### 一、次均门诊费用

2021年1-3月，全国三级公立医院次均门诊费用为348.4元，与去年同期比较，按当年价格下降7.0%，按可比价格下降7.4%；二级公立医院次均门诊费用为222.4元，按当年价格同比下降5.3%，按可比价格同比下降5.7%。

### 二、人均住院费用

2021年1-3月，全国三级公立医院人均住院费用为14644.0元，与去年同期比较，按当年价格上涨6.0%，按可比价格上涨5.5%；二级公立医院人均住院费用为6946.5元，按当年价格同比上涨9.2%，按可比价格同比上涨8.8%。

## 关于发布《医疗机构感染监测基本数据集》等两项卫生行业标准的通告

重要性：★★★

关注度：★★★

现发布《医疗机构感染监测基本数据集》等两项卫生行业标准，编号和名称如下：

### 一、强制性标准

[WS 670—2021 医疗机构感染监测基本数据集](#)（见文后）

### 二、推荐性标准

[WS/T 778—2021 药品采购使用管理分类代码与标识码](#)（见文后）

上述标准自2021年10月1日起施行。

## 药物信息

# 国家药监局关于注销醋酸甲地孕酮分散片等 283 个药品注册证书的公告

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》的有关规定，国家药品监督管理局决定注销醋酸甲地孕酮分散片等 283 个药品注册证书。

附件：[注销药品注册证书目录](#)（见文后）

国家药监局

2021 年 5 月 19 日

# 国家药监局关于修订银杏达莫注射液说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对银杏达莫注射液说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、本品的上市许可持有人应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照银杏达莫注射液说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2021 年 8 月 19 日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监管部门备案。

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 个月内对所有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

施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读银杏达莫注射液说明书的修订内容，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说明书，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本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。

国家药监局

2021 年 5 月 19 日

相关链接：[银杏达莫注射液说明书修订要求](#)

### 一、警示语

增加【警示语】项，应包含以下内容：

本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克），给药期间应对患者密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

### 二、【不良反应】项建议包含如下内容：

上市后监测到银杏达莫注射液以下不良反应/事件病例报告（发生率未知）：

消化系统损害：恶心、呕吐、腹部不适、腹痛、腹胀、腹泻、口干。

神经系统损害：头晕、头痛、头胀、眩晕、局部和全身麻木、抽搐、震颤、视觉异常、耳鸣等。

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、多汗、皮肤潮红或苍白、紫绀。

全身性损害：畏寒、寒战、发热、疼痛、胸痛、腰痛、乏力、颤抖、水肿、面色苍白等。

呼吸系统损害：胸闷、呼吸困难、呼吸急促、咳嗽、喉水肿、憋气等。

心血管系统损害：心悸、心动过速、心律失常、血压升高或降低等。

免疫功能紊乱和感染：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等；

用药部位损害：静脉炎，注射部位红肿、疼痛。

血液系统损害：紫癜、出血。

### 三、【禁忌】项建议包含如下内容：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。

2. 新生儿、婴幼儿禁用。

### 四、【注意事项】建议包含如下内容：

1. 严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量（包括溶媒量）及要求用药，严格控制滴注速度和用药剂量。尤其注意不超剂量、过快滴注和长期连续用药。

2. 本药与抗凝药、溶栓药或其他抗血小板聚集药合用或心脏支架手术后的患者使用时应注意出血倾向。凝血功能障碍患者应谨慎使用本品。

3. 本品含双嘧达莫，根据国内外文献和相关资料报道，该成分可能致肝酶升高或肝功能异常，因此本品在与HMG CoA还原酶抑制剂、非甾体类解热镇痛药以及其他具有肝损害风险的药物联合使用时应观察患者肝生化指标。

4. 本品含双嘧达莫，双嘧达莫具有血管舒张作用，伴有严重冠状动脉疾病（如不稳定心绞痛或近期持续性心肌梗死）的患者用药时须密切观察患者心绞痛是否加剧。双嘧达莫能够增加腺苷的血浆浓度和心血管作用，如果需要同时使用腺苷类药品时，需考虑调整剂量。

5. 应严格按照说明书的要求配制药剂。配药后应坚持即配即用，不宜长时间放置。严格控制滴注速度，不宜过快。首次用药，宜选用小剂量，慢速滴注。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始30分钟。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。

6. 本品保存不当可能会影响药品质量，应避免受冻和高温。用药前和配制后及使用过程中应认真检查本品及滴注液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。

(注：说明书原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。)

## 国家药品监督管理局关于氟哌啶醇片等品种说明书增加儿童用药信息的公告

为更好满足儿童临床用药需求，经研究论证，氟哌啶醇片等药品（附件 1）的说明书可以按要求增加儿童使用人群及用法用量。现将有关事项公告如下：

相关链接：[品种名单](#)

品种名单

品种类别	序号	药品名称
氟哌啶醇口服制剂	1	氟哌啶醇片
利培酮口服制剂	2	利培酮片
	3	利培酮口崩片
	4	利培酮分散片
	5	利培酮胶囊
	6	利培酮口服液
氟西汀口服制剂	7	盐酸氟西汀片
	8	盐酸氟西汀分散片
	9	盐酸氟西汀胶囊

一、相关品种的上市许可持有人可依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应修订建议（附件 2-4），向国家药监局药品审评中心提出补充申请，修订说明书【适应症】和【用法用量】项有关内容，并同时完善说明书安全性信息等相关内容。修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订。

### 氟哌啶醇片药品说明书修订建议

二、相应补充申请批准后，相关品种的上市许可持有人应及时收集并报告不良反应信息，做好儿童用药的风险控制及药物警戒工作。

氟哌啶醇片药品说明书修订建议

特此公告。

属性成分	条目	修订前	修订后
氟哌啶醇	剂型		片
	规格		2mg
	适应症	NA	*精神分裂症：13 至 17 岁青少年 *双相情感障碍及伴有情绪障碍的抑郁发作：6 至 17 岁儿童和青少年 *抽动障碍：10 至 17 岁儿童和青少年
	用法用量	参考成人剂量，酌情减量。	*13 至 17 岁青少年精神分裂症：推荐剂量为 0.5-3mg/天，按剂量口服给药（2-3 次/天），当推荐剂量超过 3 mg/天时，建议评估个体的获益风险比；最大推荐剂量为 5mg/天；治疗持续时间必须根据个体情况予以确定。 *6 至 17 岁儿童和青少年双相情感障碍及伴有情绪障碍的抑郁发作：6 至 11 岁儿童的推荐剂量为 0.5-3mg/天，12 至 17 岁青少年的推荐剂量为 0.5-5 mg/天，按剂量口服给药（2-3 次/天），6 周后根据对神经治疗的必要性进行评估。 *10 至 17 岁儿童和青少年抽动障碍：10 至 17 岁的儿童和青少年的推荐剂量为 0.5-3mg/天，按剂量口服给药（2-3 次/天），每 6 到 12 个月对神经治疗的必要性进行评估。

注：NA = 无相关内容。

国家药监局  
2021 年 5 月 28 日

## 利培酮口服制剂药品说明书修订建议

### 利培酮口服制剂药品说明书修订建议<sup>1</sup>

活性成分 <sup>1</sup>	条目 <sup>2</sup>	修订前 <sup>3</sup>	修订后 <sup>4</sup>
利培酮 <sup>5</sup>	剂型 <sup>6</sup>		片、口服片、分散片、胶囊、口服液 <sup>7</sup>
	规格 <sup>8</sup>		片：1mg、2mg、3mg <sup>9</sup> 口服片：0.5mg、1mg、2mg <sup>9</sup> 分散片：1mg、2mg <sup>9</sup> 胶囊：1mg <sup>9</sup> 口服液：30ml/30mg、60ml/60mg <sup>9</sup>
	适应症 <sup>10</sup>	对于精神分裂症，目前尚缺乏15岁以下儿童足够的临床证据。 <sup>11</sup> 对于双相情感障碍的躁狂发作，目前尚缺乏18岁以下儿童及青少年的足够的临床证据。 <sup>12</sup>	•精神分裂症：13至17岁青少年 <sup>13</sup> •1型双相障碍急性躁狂或混合性发作：10至17岁儿童和青少年 <sup>14</sup> •孤独症相关的易激惹：5至17岁儿童和青少年 <sup>15</sup> •智力低下或精神发育迟滞及品行障碍相关的攻击或其他破坏性行为：5至17岁儿童和青少年 <sup>16</sup>
用法用量 <sup>17</sup>	NA <sup>18</sup>	<p>•13至17岁青少年精神分裂症：初始剂量为0.5mg/天，每日在早晨或晚上单次给药，间隔24小时或更长时间，按照耐受性每日可增加剂量0.5mg或1mg，如耐受，以3mg/天为推荐剂量。维持治疗期间尚不确定。<sup>19</sup></p> <p>•10至17岁儿童和青少年1型双相障碍急性躁狂或混合性发作：初始剂量为0.5mg/天，早晨或晚上单次服用，间隔24小时或更长时间，按照耐受性，每日剂量增加0.5mg或1mg，如耐受，以1-2.5mg/天为推荐剂量。维持治疗期间尚不确定。<sup>20</sup></p> <p>•5至17岁儿童和青少年孤独症相关的易激惹：利培酮的剂量应根据患者的疗效和耐受性个体化，每日一次或每日两次。<sup>21</sup></p> <p>患者体重小于20kg，初始剂量为0.25mg/日，患者体重大于等于20kg，初始剂量为0.5mg/日，最少间隔4天后，体重小于20kg的患者增加至推荐剂量0.5mg/日，体重大于等于20kg的患者剂量增加至推荐剂量1mg/日。维持此剂量至少14天，若患者没有达到临床疗效，在间隔两周或更长时间后，体重小于20kg的患者再增加0.25mg/日（达0.75mg/日），体重大于等于20kg的患者再增加0.5mg/日（达1.5mg/日），有效剂量范围为0.5mg-3mg/日。尚无关于体重小于15kg的儿童给药剂量数据。<sup>22</sup></p> <p>一旦达到推荐剂量并可维持临床疗效时，可考虑逐步减少剂量，获得有效性和安全性的最佳平衡。选择使用利培酮持续治疗的医师应当定期评估个体患者治疗的长期风险和获益。<sup>23</sup></p> <p>出现神经阻滞的患者最好在睡前服用利培酮，1日1次，或将日剂量分成2次给予，或者酌情减少剂量。<sup>24</sup></p> <p>•5至17岁的儿童和青少年智力低下或精神发育迟滞及品行障碍相关的攻击或其他破坏性行为：<sup>25</sup></p> <p>对于≥50kg的患者，建议每日一次0.5mg的起始剂量，如果需要，可以每天增加0.5mg剂量。对于大多数患者，最佳剂量为每天1mg，剂量范围为每天0.5mg-1.5mg。对于&lt;50kg的患者，建议每日一次0.25mg的起始剂量，如果需要，可以每天增加0.25mg剂量，剂量范围为每天0.25mg-0.75mg，必须持续评估是否需要继续服用利培酮。<sup>26</sup></p>	

注：NA = 无相关内容。<sup>1</sup>：由于口服片无法满足部分适应症患者的剂量要求，可能涉及无法用于相应的适应症。<sup>2</sup>

## 氟西汀口服制剂药品说明书修订建议

### 氟西汀口服制剂药品说明书修订建议<sup>1</sup>

活性成分 <sup>1</sup>	条目 <sup>2</sup>	修订前 <sup>3</sup>	修订后 <sup>4</sup>
氟西汀 <sup>5</sup>	剂型 <sup>6</sup>		片、分散片、胶囊 <sup>7</sup>
	规格 <sup>8</sup>		片：10mg <sup>9</sup> 分散片：20mg <sup>9</sup> 胶囊：20mg <sup>9</sup>
	适应症 <sup>10</sup>	NA <sup>11</sup>	•中度至重度抑郁发作：8岁及以下的儿童和青少年 <sup>12</sup> •躁狂症：7岁及以下的儿童和青少年 <sup>13</sup>
用法用量 <sup>14</sup>	NA <sup>15</sup>	<p>•8岁及以下的儿童和青少年中度至重度抑郁发作：起始剂量为10mg/天，1-2周后，剂量可增加至20mg/天。每日剂量大于20mg的临床研究证据不足。超过9周治疗的临床研究证据有限。低体重儿童：由于低体重儿童血液浓度水平较高，可以用较低的剂量达到治疗效果。对于接受治疗的儿童患者，应评估6个月后继续治疗的必要性。如果在9周内没有临床获益，则应重新考虑治疗。<sup>16</sup></p> <p>•7岁及以下的儿童和青少年躁狂症：在青少年和体重较轻的儿童中，开始以10mg/天的剂量进行治疗。2周后，将剂量增加至20mg/天。如果临床改善不明显，则在几周后继续增加剂量。建议剂量范围为20-60mg/天。在体重较轻的儿童中，以10mg/天的剂量开始治疗。如果临床改善不明显，则在几周后继续增加剂量。建议剂量范围为20-30mg/天。每日剂量大于20mg的临床研究证据非常少，并且没有超过60mg剂量的临床研究证据。在氟西汀支持其治疗躁狂症的有效临床证据中，患者给予氟西汀剂量10-60mg/天。<sup>17</sup></p>	

注：NA = 无相关内容<sup>1</sup>

# 美国警告滥用减鼻充血剂六氢脱氧麻黄碱会造成严重危害

2021年3月25日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布警告称，滥用和故意错用（misuse）非处方药类减鼻充血药六氢脱氧麻黄碱（propylhexedrine）可能导致严重风险，如心脏和精神健康问题，其中一些问题（包括心跳加快或心跳异常、高血压、妄想）可能导致住院、残疾或死亡。近年来，滥用和故意错用六氢脱氧麻黄碱的个别报告有所增加。六氢脱氧麻黄碱按推荐方法使用是安全、有效的。

FDA 要求六氢脱氧麻黄碱吸入剂的制造商考虑改变产品设计，以支持其安全使用，例如为产品构建一个物理屏障，使篡改设备或滥用六氢脱氧麻黄碱更加困难。此外，如果滥用的话，减少设备中的药物含量也可以降低严重副作用发生。FDA 将继续评估这一安全问题，并确定是否需要采取其他措施。

六氢脱氧麻黄碱是一种减鼻充血剂，可装载在吸入器中使用。短期使用可暂时缓解由于感冒、花粉热或其他上呼吸道过敏引起

的鼻塞，减轻鼻粘膜肿胀和炎症。成人和 6 岁以上儿童的推荐剂量为每鼻孔吸入两次，每 2 小时不超过一次，使用时间不要超过 3 天。长期使用可能导致鼻塞复发或恶化。目前，六氢脱氧麻黄碱在美国仅以商品名 Benzedrex 销售。

FDA 回顾了美国毒物控制中心电话记录、FDA 收到的病例报告、医学文献和急诊科就诊的病例。在 2000 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日的 20 年间，美国毒物控制中心记录了 460 例六氢脱氧麻黄碱滥用（415 例）或故意错用（45 例）病例。毒物控制中心将故意错用定义为出于自我伤害以外的原因或为了达到精神药物效果而故意、不正当地使用。年度病例报告从 2011 年的 11 起增加到 2019 年的 74 例，其中滥用病例占增长的大部分。大多数病例为单独使用六氢脱氧麻黄碱。最常见的副作用包括心率加快、烦躁、高血压、胸痛、震颤、幻觉、妄想、意识混乱、恶心和呕吐。在 460 例病例中，有 21 例出现严重后果（危及生命的不良反应），其中 13 例导致重症监护入院。

从 1969 年 1 月至 2020 年 1 月 31 日的几十年间，FDA 收到 53 例六氢脱氧麻黄碱滥用和故意错用的志愿报告。在 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日的三年间，在急诊就诊病例中发现了另外 7 例与六氢脱氧麻黄碱滥用相关的严重不良事件。FDA 还

没有发现其他可能的病例。一些伤害发生在滥用后几小时。在这 60 例中，23 例出现危及生命的不良事件或住院治疗，9 例死亡。大多数死亡是由于六氢脱氧麻黄碱与其他物质混合使用所致。此外 FDA 还回顾了发表在医学文献中的 49 例病例报告和一项观察性研究。这些文献报道显示了与上述相似的结果。

FDA 提醒消费者，只能按照药品说明书使用六氢脱氧麻黄碱，不要通过吸入以外的方式使用，因为这样做会造成严重伤害，如心脏和精神健康问题，其中一些可能导致死亡。使用六氢脱氧麻黄碱后如果出现以下情况须立即拨打医疗求助电话：严重焦虑或激动、困惑、幻觉或妄想、心跳加快或心律异常、胸痛或胸闷。如果有任何关于六氢脱氧麻黄碱的问题，应咨询药师或医师，告之医师正在服用的所有药物，包括非处方药。

FDA 提醒医务人员应注意有些人滥用或故意错用六氢脱氧麻黄碱，特别是通过鼻腔吸入以外的途径使用，这可能导致严重的心脏和精神不良事件或死亡。如果怀疑用药过量，尝试确定患者是否单独使用六氢脱氧麻黄碱或是与其他物质一起使用。急性中毒患者无特异性逆转剂，应给予症状支持性护理。

(美国食品药品监督管理局 FDA 网站)

# 加拿大警示使用利尿剂会发生脉络膜积液伴急性近视和/或急性闭角型青光眼的风险

在欧洲药品管理局的药物警戒风险评估委员会(PRAC)进行相关评估后,加拿大卫生部审查了患者使用利尿剂(包括乙酰唑胺)后发生脉络膜积液、急性近视和急性闭角型青光眼的潜在风险。加拿大卫生部的评估报告审查了加拿大市场上销售的所有利尿剂相关的信息,得出了以下结论:使用以下5种利尿剂:乙酰唑胺、氯噻酮、氢氯噻嗪、呋达帕胺和美妥拉酮(这5种利尿剂都是磺胺类药物),存在发生脉络膜积液伴随急性近视和/或急性闭角型青光眼的风险。

加拿大卫生部审查了49例接受利尿剂患者的眼部疾病报告(包括一份加拿大报告)。其中一些病例被判定为利尿剂与脉络膜积液和/或急性近视和/或急性闭角型青光眼风险之间存在可能或很可能的因果关系。这些利尿剂导致脉络膜积液、急性近视或急性闭角型青光眼的确切机制尚不清楚,因此,它被认为是一种特异反应。科学文献也认为这种反应与药物的磺胺部分有关。在含有乙唑胺、氯噻酮、氢氯噻嗪、呋达帕胺和美妥拉酮的

加拿大产品专论(CPM)中,脉络膜积液合并急性近视和/或急性闭角型青光眼的风险并不一致。因此加拿大卫生部将与各产品制造商合作更新这些CPM。

给医务工作者的信息:

- 使用某些利尿剂的患者有发生脉络膜积液合并急性近视和/或急性闭角型青光眼的风险,这些利尿剂包括乙酰唑胺、氯噻酮、氢氯噻嗪、呋达帕胺和美妥拉酮。

- 这些眼部疾病的症状包括急性发作的视力下降,视力模糊或眼痛。症状通常在用药后数小时至数周内出现。

- 病人如有影响视力的症状,应及早求医。对于出现这些症状的患者,应尽快停止利尿治疗。患者应立即接受适当的医学评估,并应考虑治疗眼压升高。

- 鼓励医务人员向加拿大卫生部报告任何疑似与利尿剂使用相关的脉络膜积液、急性近视或急性闭角型青光眼的病例。

(加拿大卫生部 Health Canada 网站)

# FDA 警示心脏病患者使用拉莫三嗪有增加心律失常的风险

2021年3月31日,FDA网站发布药物安全信息交流——心脏病患者服用拉莫

三嗪可能增加心律失常的风险。FDA准备评估同类药物是否对心脏有类似影响,并要求

对这些药物进行安全性研究。当研究获得更多信息时，FDA 将更新公众信息。

FDA 在收到异常心电图 (ECG) 和其他一些严重问题 (如胸痛、意识丧失和心脏骤停) 的报告后，要求在体外研究中进一步调查拉莫三嗪对心脏的影响。2020 年 10 月，FDA 首次在拉莫三嗪的处方信息和药物指南中添加有关这一风险的提示。

背景：拉莫三嗪可单独或与其他药物联合使用治疗 2 岁及以上患者的癫痫发作。也可用于双相情感障碍患者的维持治疗，以帮助延迟抑郁、躁狂，或轻度躁狂等情绪发作。

建议：

患者不应该在未与医生沟通之前就自行停止服药，因为停止服用拉莫三嗪会导致无法控制的癫痫发作，或出现新的或不断恶化的精神问题。如果患者感到心率异常或心律不规律，或出现心跳加速、心跳缓慢、呼吸

短促、头晕、昏厥等症状，请立即联系您的医务人员或去急诊就诊。

医务人员应该评估拉莫三嗪的潜在益处是否超过每个患者出现心律失常的潜在风险。在治疗相关浓度下进行的实验室检查表明，拉莫三嗪可以增加严重心律失常的风险，可能危及患有严重的器质性或功能性心脏病患者的生命安全。临床严重器质性和功能性心脏病包括：心力衰竭、瓣膜性心脏病、先天性心脏病、传导系统疾病、室性心律失常、心脏通道疾病 (如 Brugada 综合征)、临床上重要的缺血性心脏病或冠心病的多种危险因素。如果拉莫三嗪与其他阻断心脏钠通道的药物联合使用，心律失常的风险可能会进一步增加。但是被批准用于癫痫、双相情感障碍或其他适应症的钠通道阻滞剂，在没有进一步研究结果的情况下，不应被认为是比拉莫三嗪更安全的替代品。

(美国食品药品监督管理局 FDA 网站)

## 英国警示苯达莫司汀的非黑色素瘤皮肤癌和进行性多灶性脑白质病风险

英国药品和健康产品管理局 (MHRA) 2021 年 3 月 24 日发布信息，警示苯达莫司汀 (bendamustine, 商品名: Levact) 的非黑色素瘤皮肤癌和进行性多灶性脑白质病 (progressive multifocal encephalopathy, PML) 风险。

给医务人员的建议

• 临床试验发现，在使用含苯达莫司汀治疗方案的患者中，非黑色素瘤皮肤癌 (基

底细胞癌和鳞状细胞癌) 的风险较基线水平相比有所上升；

• 应定期给使用含苯达莫司汀治疗方案的患者进行皮肤检查，尤其当患者具有以下皮肤癌危险因素时：肤色较浅；皮肤易晒伤、长雀斑和肤色变红；有大量的痣；有皮肤癌病史或家族史；

• 使用含苯达莫司汀治疗方案的患者中，有十分罕见的 PML 病例报告，患者通常还

联合使用了利妥昔单抗和奥比妥珠单抗 (obinutuzumab) ；

- 当苯达莫司汀用药患者出现新的神经、认知或行为方面的症状或体征，或已有的症状或体征出现恶化时，应考虑 PML 的鉴别诊断；

- 如果怀疑 PML，应对患者开展适宜的诊断评估，并暂停苯达莫司汀的使用直到排除 PML；

- 通过黄卡系统报告怀疑与苯达莫司汀有关的药品不良反应。

#### 非黑色素瘤皮肤癌和 PML 评估

苯达莫司汀是一种抗癌药，用于治疗某些类型的慢性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤、多发性骨髓瘤（完整的适应症见“背景信息”）。

受原患疾病和年龄的影响，使用苯达莫司汀治疗的患者本身就具有较高的非黑色素瘤皮肤癌发生风险。尽管如此，两项临床试验 (BRIGHT 试验、GALLIUM 试验) 发表的数据显示，与使用其他淋巴瘤治疗方案的患者相比，使用含苯达莫司汀治疗方案的患者中，非黑色素瘤皮肤癌的病例数量更多。

欧洲的一项安全性数据分析建议在苯达莫司汀的产品特性概要 (Summary of Product Characteristics) 中增加上述风险提示，并增加定期监测患者皮肤情况的提醒。同时在患者用药说明 (Patient Information Leaflet) 中增加一旦出现可疑皮肤改变应联系医生的提醒。患者和医生在讨论有关问题时，可参考 NHS 网站上有关癌的改变的信息。

此外，在使用含苯达莫司汀治疗方案的患者中还报告了十分罕见的 PML 病例。虽

然资料显示所有患者都同时合并使用了其他药物，但大部分患者的 PML 和苯达莫司汀的使用有明确的时间关联性，因此可合理认为苯达莫司汀的使用提高了 PML 的发生风险。此类风险已经增加到 SmPC 中，应指导患者去阅读 PIL，了解有关 PML 症状和体征的信息。

如果怀疑 PML，应暂停使用苯达莫司汀直至排除 PML。PML 的评估方法包括但不限于：脑部磁共振成像 (MRI)、腰椎穿刺 (脑脊液 John Cunningham 病毒 DNA 检查)。

#### 非黑色素瘤皮肤癌：临床试验证据

BRIGHT 试验是一项已完成的、针对晚期惰性非霍奇金淋巴瘤或套细胞淋巴瘤的一线治疗方案的 III 期、开放标签、随机分组、平行对照试验。该试验比较了接受苯达莫司汀联合利妥昔单抗治疗、以及接受其他化疗方案 (R-CHOP/R-CVP) 治疗的患者的结局。

在该试验中，苯达莫司汀联合利妥昔单抗组的 221 例患者中报告了 14 例 (6.3%) 鳞状细胞癌或基底细胞癌，R-CHOP/R-CVP 治疗组的 215 例患者中报告了 5 例 (2.3%) 鳞状细胞癌或基底细胞癌。

GALLIUM 试验是一项针对既往未经治疗的滤泡性淋巴瘤患者 (1 至 3a 级；III 或 IV 期) 的开放标签、随机分组、平行对照试验。该试验比较了接受奥比妥珠单抗或利妥昔单抗联合以苯达莫司汀为主的化疗方案或其他化疗方案 (R-CHOP/R-CVP) 的患者的结局情况。

该试验分析了首次服用研究药物 6 个月后的所有恶性肿瘤。苯达莫司汀组的 676 例患者中有 16 例 (2.4%) 发生基底细

胞癌，而 CHOP/CVP 组的 513 例患者中有 1 例发生基底细胞癌。苯达莫司汀组鳞状细胞癌的报告也有所增加，而 CHOP / CVP 组无鳞状细胞癌的报告。

#### PML 病例

欧洲的安全性数据分析还发现，使用含苯达莫司汀治疗方案的患者中，PML 的报告有所增加。在分析期间（2018 年 1 月 7 日至 2020 年 1 月 6 日），全球共报告了 42 例 PML 病例，其中 11 例死亡。而上一时段（2017 年 1 月 7 日至 2018 年 1 月 6 日）只有 9 例。

所有患者均同时使用了其他药物，大多数患者在接受苯达莫司汀治疗的同时，还接受了利妥昔单抗或奥比妥珠单抗治疗。然而，大部分患者的 PML 和苯达莫司汀的使用有明确的时间关联性。在其中的 31 例患者中，含苯达莫司汀治疗是发病前的最近一次治疗。

由此认为苯达莫司汀在 PML 的发展中可能发挥了作用。苯达莫司汀可导致长时间的淋巴细胞减少和 CD4 阳性 T 细胞耗竭。当其与利妥昔单抗联合使用时，这种作用更为明显。

#### 背景信息

在英国，苯达莫司汀的获批适应症为：

- 不宜采用氟达拉滨联合化疗方案的慢性淋巴细胞白血病（Binet B 或 C 期）患者的一线治疗；

- 在利妥昔单抗或含利妥昔单抗治疗期间或治疗后 6 个月病情进展的惰性非霍奇金淋巴瘤患者的单药治疗；

- 与泼尼松联合用药，用于 65 岁以上不适合开展自体干细胞移植、且诊断时临床上具有神经症状因此不宜使用沙利度胺或硼替佐米的多发性骨髓瘤患者（Durie-Salmon II 期进展或 III 期）的一线治疗。

（英国药品和健康产品管理局 MHRA 网站）

## 欧洲修改恩美曲妥珠单抗产品说明增加外渗和表皮坏死有关提示

欧洲药品管理局（EMA）网站 2021 年 4 月 6 日发布消息，药物警戒风险评估委员会（PRAC）基于现有证据，结合上市许可持有人（罗氏）提交的资料，经会议讨论决定修改恩美曲妥珠单抗（trastuzumab emtansine，商品名：赫赛莱 KADCYLA）的产品特性概要（Summary of product characteristics）和包装标签（Package

leaflet），增加外渗和表皮坏死的有关提示，具体如下（下划线标识的是此次新增部分）：

#### 一、产品特性概要

#### 4.2 给药方案和给药途径

##### 给药方案

给予起始剂量时采用 90 分钟静脉输注。在输注期间应观察患者，并于初始剂量给药后至少 90 分钟内观察发热、寒战或其它输

液相关反应。给药期间应密切监测输注部位，防止可能出现的皮下外渗。在上市后已有外渗后出现迟发表皮损伤或坏死的病例报告（参见第 4.4 和 4.8 节）。

#### 4.4 警告和注意事项

##### 输液相关反应

恩美曲妥珠单抗尚未在因输液相关反应（IRR）而永久停止曲妥珠单抗治疗的患者中开展研究；不推荐在此类患者中应用本品。应密切关注患者是否发生输液相关反应，尤其在给予初始剂量时。

输液相关反应（与细胞因子释放有关）表现为以下一种或多种症状：潮红、寒战、发热、呼吸困难、低血压、哮喘、支气管痉挛和心动过速。总体而言，这些症状并不严重（参见第 4.8 节）。在大多数患者中，这些症状在停止输液后数小时至 1 天内痊愈。患者出现严重输液相关反应时应暂停用药，直到症状和体征缓解。应考虑输液相关反应的临床重要性来评估是否再次给药。一旦出现危及生命的输液相关反应（参见第 4.2 节），则应永久停药。

##### 注射部位反应：

静脉输注恩美曲妥珠单抗可能会引起局部疼痛、严重的组织损伤（红斑、囊肿）和表皮坏死。如果发生外渗，应立即停止输注并定期检查患者，因为坏死可能发生在输注后数天或数周内。

#### 4.8 不良反应

##### 特定不良反应的描述

##### 外渗

在恩美曲妥珠单抗的临床试验中已观察到继发于外渗的反应。这些反应通常为轻、

中度，可包括输注部位的红斑、触痛、皮肤刺激、疼痛或肿胀。通常在输注后 24 小时内观察到这些反应。在上市后已观察到输注后数天或数周内发生表皮损伤或坏死的病例。截至目前尚无针对恩美曲妥珠单抗外渗的特定治疗（参见第 4.4 节）。

#### 二、包装标签

##### 2. 在接受赫赛莱治疗前应该知道什么？

在接受赫赛莱治疗期间如果发生下列任何一项严重副作用，应告知您的医生或护士：

输液相关反应或过敏反应：在赫赛莱输液期间或输液后的第一天，赫赛莱可能引起潮红、寒战、发热、呼吸困难、低血压、心跳加快、面部、舌头突然肿胀或吞咽困难。医生和护士会检查您是否出现上述情况。如果发生以上情况，医生和护士会调低输液速度或停止输液，并可能针对副作用开展治疗。症状改善后输液可以继续。

注射部位反应：如果在输液部位出现灼烧感、疼痛感或触痛，则可能表明赫赛莱泄漏到了血管以外。应立即告诉医生或护士。如果赫赛莱泄漏到血管外，则在输液后的几天或几周内可能出现疼痛加剧、皮肤变色、水疱和皮肤脱落（皮肤坏死）。

##### 4. 可能的副作用

如果发现以下任何严重副作用，应告知医生或护士：

##### 频率未知：

如果赫赛莱输注溶液泄漏到输液部位附近，则可能会引起输液部位的疼痛、皮肤变色、水疱和皮肤脱落（皮肤坏死）。应立即联系您的医生或护士。

（欧洲药品管理局 EMA 网站）

中华人民共和国卫生行业标准

WS 670—2021

---

医疗机构感染监测基本数据集

Basic dataset of healthcare-associated infection surveillance

2021 - 04 - 19 发布

2021 - 10 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

# 目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 数据集元数据属性.....	1
4 数据元目录.....	2
4.1 数据元公用属性.....	2
4.2 数据元专用属性.....	2
4.3 数据元值域代码表.....	15
索引.....	25

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件中的抗菌药物编码参照世界卫生组织（WHO）药物统计方法学合作中心编制的ATC代码。《药品的解剖学治疗学化学分类索引及规定日剂量》一书由中国协和医科大学出版。抗菌药物的选择同时参照了WHO的ATC分类索引、美国临床和实验室标准协会（CLSI）、国家食品药品监督管理总局的药品基础数据库。

本文件起草单位：国家卫生健康委医院管理研究所、中国人民解放军总医院、山东省立医院、国家卫生健康委统计信息中心、北京大学第一医院、北京大学人民医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、中南大学湘雅医院、四川大学华西医院。

本文件主要起草人：付强、刘运喜、巩玉秀、索继江、霍瑞、邢玉斌、杜明梅、李卫光、舒婷、张宇、汤学军、李六亿、武迎宏、张乐辉、胡必杰、高晓东、吴安华、任南、宗志勇、张誉铮。

# 医疗机构感染监测基本数据集

## 1 范围

本标准规定了医疗机构感染监测基本数据集的数据集元数据属性和数据元属性。

本标准适用于各级医疗机构进行住院患者医疗机构感染相关临床数据的收集、存储与共享等工作。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2261.1	人的性别代码	
GB/T 13745	学科分类与代码	
GB/T 14396	疾病分类与代码	
WS 364.3	卫生信息数据元值域代码 第3部分：人口学及社会经济学特征	
WS 370	卫生信息基本数据集编制规范	
ICD-11	国际疾病分类第十一次修订本	
	外科手术部位感染预防与控制技术指南（试行）	2010年版
	抗菌药物临床应用指导原则	2015年版
	医疗机构感染预防与控制基本制度（试行）	2019年版

## 3 数据集元数据属性

依据WS 370，数据集元数据属性见表1。

表 1 数据集元数据

元数据子集	元数据项	元数据值
标识信息子集	数据集名称	医疗机构感染监测基本数据集
	数据集标识符	HSD00.21
	数据集发布方—单位名称	国家卫生健康委员会
	关键词	医疗机构感染监测
	数据集语种	中文
	数据集分类—类目名称	医疗管理-医疗机构感染
内容信息子集	数据集摘要	住院患者医疗机构感染相关临床数据，包括通用类、自身风险类、诊断信息类、诊疗相关类、实验室相关类、体征相关类、医疗机构感染结果判读类等

	数据集特征数据元	医疗机构感染多重耐药菌、医疗机构感染部位名称、医疗机构感染日期时间、医疗机构感染转归情况、医疗机构感染转归日期时间、医疗机构感染监测专业人员确认医疗机构感染日期时间、临床医师报告医疗机构感染日期时间等
--	----------	--

#### 4 数据元目录

##### 4.1 数据元公用属性

数据元公用属性描述见表2。

表 2 数据元公用属性

属性种类	数据元属性名称	属性值
标识类	版本	V1.0
	注册机构	国家卫生健康标准委员会卫生健康信息标准专业委员会
	相关环境	卫生信息
关系类	分类模式	分类法
管理类	主管机构	国家卫生健康委统计信息中心
	注册状态	标准状态
	提交机构	国家卫生健康委医院管理研究所

##### 4.2 数据元专用属性

数据元专用属性描述见表3。

表 3 数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示 格式	数据元允许值
HSD00.21.001	DE01.00.014.00	住院号	按照某一特定编码规则赋予住院患者的顺序号。通常记为“住院患者住院 ID 号（入院次数）”，如：F123456(N)。其中，N 表示本次住院为患者第 N 次住院；住院患者住院 ID 号是指住院期间使用的 ID 码，该号码可能与门诊 ID 号或/和住院病案号一致，也可能不一致	S1	AN..30	
HSD00.21.002	DE02.10.090.00	住院次数	即“第 N 次住院”，指患者在本医疗机构住院诊治的次数	N	AN..3	
HSD00.21.003	DE01.00.004.00	住院病案号	本医疗机构为患者住院病案设置的唯一性编码。原则上，同一患者在同一医疗机构多次住院应当使用同一病案号	S1	AN..30	
HSD00.21.004	DE02.01.040.00	性别	患者生理性别在特定编码体系中的代码	S3	N1	GB/T 2261.1
HSD00.21.005	DE02.01.030.00	患者身份证件号码	患者身份证件上唯一的法定标识符	S1	AN..18	
HSD00.21.006	DE02.01.031.00	患者证件类型代码	标识患者本人身份证件的类别代码	S3	N2	WS 364.3 表 1CV02.01.101 身份证件类别代码表
HSD00.21.007	DE06.00.092.00	入院日期时间	患者实际办理入院手续时的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.008	DE06.00.017.00	出院日期时间	患者实际办理出院手续时的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.009	DE06.00.367.00	离院状态	患者本次住院离开医院的方式在特定编码体系中的代码。住院患者本次出院的情形，目前医疗机构感染重点关注患者出院时是否死亡	S2	N1	1. 存活 2. 死亡

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示 格式	数据元允许值
HSD00.21.010	DE06.00.368.00	医学专业代码	住院患者一次住院期间接受住院诊疗服务医学专业的代码,如消化病学为320.2425	S3	AN..20	GB/T 13745 中学科的分类体系与代码
HSD00.21.011	DE06.00.369.00	入住病区医疗机构内部编码	住院患者一次住院期间入住的病区的代码,该编码是医疗机构为内设病区自行编制的代码	S1	AN..20	
HSD00.21.012	DE06.00.092.00	入病区日期时间	住院患者入住某病区的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.013	DE06.00.017.00	出病区日期时间	住院患者由某病区转出或出院时的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.014	DE02.01.005.01	出生日期	患者出生当日的公元纪年日期的完整描述	D	D8	
HSD00.21.015	DE04.10.019.00	新生儿出生体重(g)	新生儿出生后第1小时内第一次称得的重量,产妇病历和新生儿期住院的患儿都应填写	N	N3..4	
HSD00.21.016	DE05.01.025.00	门(急)诊诊断名称	患者在住院前,由门(急)诊接诊医师在住院证明(通知)上填写的门(急)诊诊断	S1	AN..100	
HSD00.21.017	DE05.01.024.00	门(急)诊诊断疾病编码	门(急)诊诊断在特定编码体系中的编码	S3	AN..20	GB/T 14396
HSD00.21.018	DE05.01.025.00	入院诊断-西医诊断名称	住院患者在本次住院入住首病区时,由病区内有诊断权的医师作出的疾病诊断	S1	AN..100	
HSD00.21.019	DE05.01.024.00	入院诊断疾病编码	患者入院时作出的疾病诊断在特定编码体系中的编码	S3	AN..20	GB/T 14396
HSD00.21.020	DE05.01.025.00	出院诊断-主要诊断名称	一般指患者住院过程中对身体危害最大,或消耗医疗资源最多,或住院时间最长的疾病的诊断。外科的主要诊断是指患者住院接受手术治疗的疾病;产科的主要诊断指产科的主要并发症或伴随疾病	S1	AN..100	

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示 格式	数据元允许值
HSD00.21.021	DE05.01.024.00	出院诊断-主要 诊断疾病编码	出院诊断中的主要诊断在特定编码体系中的编码	S3	AN..20	GB/T 14396
HSD00.21.022	DE05.01.025.00	出院诊断-其他 诊断名称	出院时除主要诊断外的其它西医诊断,包括并发症和合并症	S1	AN..100	
HSD00.21.023	DE05.01.024.00	出院诊断-其他 诊断疾病编码	出院诊断中除主要诊断外的其他诊断在特定编码体系中的编码	S3	AN..20	GB/T 14396
HSD00.21.024	DE05.01.025.00	病理诊断名称	各种活检、细胞学检查及尸检的诊断,包括术中冰冻的病理诊断	S1	AN..100	
HSD00.21.025	DE05.01.024.00	病理诊断疾病编 码	病理诊断在特定编码体系中的编码	S3	AN..20	GB/T 14396
HSD00.21.026	DE06.00.094.00	手术名称	住院患者本次住院期间接受手术的名称。手术的范围: 鉴于医疗机构感染监测基本数据集主要用以指导医疗机构感染监测之用途,本数据集将皮肤或粘膜有切口或/和行组织、器官切除(含部分切除) 的诊疗操作纳入与手术相关监测范围	S1	AN..100	
HSD00.21.027	DE06.00.093.00	手术编码	住院患者一次住院期间接受的手术在特定编码体系中的编码	S3	AN..20	ICD-11
HSD00.21.028	DE06.00.092.00	手术开始日期时 间	手术医师为住院患者实施手术操作刀碰皮(切口)时点的公元纪年日期和时间的完整描述,经自然腔道到达手术部位,没有皮肤切口的手术,开始时间以手术器械进入人体腔道的时点为准	DT	DT15	
HSD00.21.029	DE06.00.017.00	手术结束日期时 间	手术医师完成手术操作的时间,一般记为完成手术切口闭合的公元纪年日期和时间,经自然腔道到达手术部位,没有皮肤切口的手术,以完成手术操作后手术器械出离人体腔道的时点为准	DT	DT15	

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示 格式	数据元允许值
HSD00.21.030	DE06.00.257.00	手术切口类别代码	手术切口类别在特定编码体系中的代码,推荐采用《抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)》和《外科手术部位感染预防与控制技术指南(试行)》的分类方式	S3	N1	I、II、III、IV
HSD00.21.031	DE05.10.147.00	手术切口愈合等级代码	手术切口愈合等级在特定编码体系中的代码	S3	N1	1.甲 2.乙 3.丙 9.其他
HSD00.21.032	DE05.10.129.00	ASA 评分	根据美国麻醉师协会(ASA)制定的分级标准,对病人体质状况和对手术危险性进行评估分级的结果在特定编码体系中的代码	S3	N1	I、II、III、IV、V
HSD00.21.033	DE06.00.370.00	手术紧急程度	病情紧急需在最短时间内实施的手术;非急诊实施的手术即为择期手术	S2	N2	1.急诊 2.择期
HSD00.21.034	DE06.00.371.00	手术部位感染名称	手术部位感染的名称,若为“无”,则表示本次手术未发生手术部位感染	S1	AN..20	无、切口浅部感染、切口深部感染、器官和腔隙感染
HSD00.21.035	DE06.00.372.00	手术部位感染名称代码	手术部位感染名称在特定编码体系中的代码	S3	N1	1.无 2.切口浅部感染 3.切口深部感染 4.器官和腔隙感染
HSD00.21.036	DE06.00.373.00	抗菌药物通用名称	抗菌药物通用名称,如亚胺培南等(非商品名,不应包含厂商、剂型、剂量等信息)。抗菌药物是指治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致感染性疾病的药物,不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂	S1	AN..20	见表4。
HSD00.21.037	DE06.00.374.00	抗菌药物通用名称代码	抗菌药物通用名称在特定编码体系中的代码	S3	N7	见表4。
HSD00.21.038	DE06.00.092.00	抗菌药物使用开	抗菌药物使用首次给药开始执行时的公元纪年	DT	DT15	

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示 格式	数据元允许值
		始日期时间	日期和时间的完整描述			
HSD00.21.039	DE06.00.017.00	抗菌药物使用结束日期时间	抗菌药物使用末次给药执行结束时的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.040	DE06.00.375.00	抗菌药物用药目的	使用抗菌药物的目的,包括以治疗为目的和以预防为目的两种	S2	N1	1. 治疗; 2. 预防
HSD00.21.041	DE06.00.376.00	抗菌药物用药途径	抗菌药物使用途径在特定编码体系中的代码	S3	AN..3	CV06.00.102 用药途径代码表
HSD00.21.042	DE06.00.377.00	器械相关治疗标准名称	根据《医疗机构感染预防与控制基本制度(试行)》中要求,住院患者接受器械相关治疗的标准名称	S1	AN..20	中心静脉导管(颈内静脉)、中心静脉导管(锁骨下静脉)、中心静脉导管(股静脉)、中心静脉导管(PICC)、脐静脉导管、呼吸机辅助呼吸(经口气管插管)、呼吸机辅助呼吸(经鼻气管插管)、呼吸机辅助呼吸(气管切开)、泌尿道插管、脑室引流
HSD00.21.043	DE06.00.378.00	器械相关治疗标准名称代码	器械相关治疗标准名称在特定编码体系中的代码	S3	AN3	1.1 中心静脉导管(颈内静脉) 1.2 中心静脉导管(锁骨下静脉) 1.3 中心静脉导管(股静脉) 1.4 中心静脉导管(PICC) 1.5 中心静脉导管(PORT) 1.6 脐静脉导管 2.1 呼吸机辅助呼吸(经口气管插管) 2.2 呼吸机辅助呼吸(经鼻气管插管) 2.3 呼吸机辅助呼吸(气管切开) 3.1 泌尿道插管 4.1 脑室引流

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示 格式	数据元允许值
HSD00.21.044	DE06.00.092.00	器械相关治疗开始日期时间	器械相关治疗开始执行时的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.045	DE06.00.017.00	器械相关治疗结束日期时间	器械相关治疗执行结束时的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.046	DE06.00.379.00	操作相关诊疗标准名称	住院患者接受的操作相关诊疗的标准名称	S1	AN..20	肝脏介入诊疗
HSD00.21.047	DE06.00.380.00	操作相关诊疗编码	住院患者接受的操作相关诊疗在特定编码体系中的编码	S2	N..10	50.25
HSD00.21.048	DE06.00.092.00	操作相关诊疗开始日期时间	操作相关诊疗开始执行时的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.049	DE06.00.017.00	操作相关诊疗结束日期时间	操作相关诊疗执行结束时的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.050	DE06.00.381.00	病原学检验标本名称	病原学检验送检标本的名称	S1	AN..20	
HSD00.21.051	DE06.00.382.00	病原学检验标本代码	病原学检验送检标本的名称在特定编码体系中的代码	S3	N4	见表5。
HSD00.21.052	DE06.00.092.00	病原学检验标本采集日期时间	病原学检验标本采集完成时点的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.053	DE06.00.383.00	病原学检验病原体结果	病原学检验的结果	S1	AN..100	培养：1. 无菌生长；2. 培养出病原体的标准名称 其他检验方法：3. 阴性；4. 病原体标准名称
HSD00.21.054	DE06.00.384.00	病原学检验定量结果	病原学检验的定量结果	S1	AN..20	

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示 格式	数据元允许值
HDSD00.21.055	DE06.00.017.00	病原学检验结果 报告日期时间	病原学检验的病原体结果报告时点的公元纪年 日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HDSD00.21.056	DE06.00.385.00	医疗机构感染多 重耐药菌	医疗机构应关注的医疗机构感染多重耐药菌名 称	S1	AN..20	<p>耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌、耐万古霉素的粪肠球菌、耐万古霉素的屎肠球菌、耐三代头孢菌素的大肠埃希菌、耐三代头孢菌素的肺炎克雷伯菌、耐碳青霉烯类的大肠埃希菌、耐碳青霉烯类的肺炎克雷伯菌、耐碳青霉烯类的鲍曼不动杆菌、耐碳青霉烯类的铜绿假单胞菌、检出病原体（但未进行抗菌药物敏感性试验）、病原体进行了抗菌药物敏感性试验（但未符合以上九种定义中的任意一种）</p> <p>病原体对某种抗菌药物耐药指：病原体对该抗菌药物的药敏试验结果为中介、耐药或非敏感</p> <p>病原体对某类抗菌药物耐药指：病原体对该类抗菌药物中的任意一种耐药</p> <p>病原体耐甲氧西林指：病原体对头孢西丁、苯唑西林、甲氧西林中的任意一种耐药</p> <p>病原体耐三、四代头孢菌素指：病原体对头孢噻肟、头孢曲松、头孢他啶、头孢吡肟中的任意一种耐药</p> <p>病原体耐碳青霉烯类指：病原体对亚胺</p>

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示 格式	数据元允许值
						培南、美罗培南、多尼培南、厄他培南中的任意一种耐药
HDS00.21.057	DE06.00.386.00	医疗机构感染多重耐药菌代码	医疗机构应关注的医疗机构感染多重耐药菌名称在特定编码体系中的代码	S3	AN2	M1: 耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌 M2: 耐万古霉素的粪肠球菌 M3: 耐万古霉素的屎肠球菌 M4: 耐三、四代头孢菌素的大肠埃希菌 M5: 耐三、四代头孢菌素的肺炎克雷伯菌 M6: 耐碳青霉烯类的大肠埃希菌 M7: 耐碳青霉烯类的肺炎克雷伯菌 M8: 耐碳青霉烯类的鲍曼不动杆菌 M9: 耐碳青霉烯类的铜绿假单胞菌 N0: 检出病原体, 但未进行抗菌药物敏感性试验 N1: 病原体进行了抗菌药物敏感性试验, 但未符合以上九种定义中的任意一种
HDS00.21.058	DE06.00.387.00	病原体的感染类型	根据病原体与感染的关系的分类, 医疗机构内部医疗机构感染日常监测应判断病原体的医疗机构感染类型	S1	AN..10	医疗机构感染(首次分离)、社区感染(首次分离)、定植(首次分离)、污染、其他医疗机构为来源的感染、医疗机构感染重复、社区感染重复、定植重复
HDS00.21.059	DE06.00.388.00	病原体的感染类型代码	病原体的感染类型在特定编码体系中的代码	S3	AN..3	1.1 医疗机构感染(首次分离) 1.2 医疗机构感染(重复) 2.1 社区感染(首次分离) 2.2 社区感染(重复)

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示 格式	数据元允许值
						3.1 定植（首次分离） 3.2 定植（重复） 4 污染 5 其他医疗机构为来源的感染
HDS00.21.060	DE06.00.389.00	抗菌药物敏感性 试验中抗菌药物 名称	抗菌药物敏感性试验使用抗菌药物的通用名称	S1	AN..20	见表4。
HDS00.21.061	DE06.00.390.00	抗菌药物敏感性 试验中抗菌药物 名称代码	抗菌药物敏感性试验使用抗菌药物的通用名称 在特定编码体系中的代码	S3	N7	见表4。
HDS00.21.062	DE06.00.391.00	抗菌药物敏感性 试验结果	抗菌药物敏感性试验中病原体对特定抗菌药物的 试验结果	S3	AN..3	1. 敏感(S)；2. 剂量依赖型敏感(SDD)； 3. 中介(I)；4. 耐药(R)或非敏感(NS)
HDS00.21.063	DE06.00.392.00	感染相关标记物 和白细胞检验项 目名称	感染相关标记物和白细胞实验室检验项目名称	S1	AN..20	C反应蛋白、降钙素原、白介素-6、血沉、 脑脊液白细胞、胸水常规白细胞、腹水 常规白细胞、血常规白细胞、血常规中 性粒细胞百分比、粪便常规白细胞、尿 白细胞、关节液白细胞、心包液白细胞、 其他体液白细胞
HDS00.21.064	DE06.00.393.00	感染相关标记物 和白细胞检验项 目名称代码	感染相关标记物和白细胞实验室检验项目名称 在特定编码体系中的代码	S3	N..2	1. C反应蛋白 2. 降钙素原 3. 白介素-6 4. 血沉 5. 脑脊液白细胞 6. 胸水常规白细胞 7. 腹水常规白细胞

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示 格式	数据元允许值
						8. 血常规白细胞 9. 血常规中性粒细胞百分比 10. 粪便常规白细胞 11. 尿白细胞 12. 关节液白细胞 13. 心包液白细胞 14. 其他体液白细胞 15. G 试验 16. GM 试验 17. 隐球菌荚膜抗原
HSD00. 21. 065	DE06. 00. 394. 00	感染相关标记物 和白细胞检验标 本名称	感染相关标记物和白细胞检验送检标本的名称	S1	AN. . 4	血液、尿液、粪便、脑脊液、胸水、腹 水、肺泡灌洗液、关节液、心包液、其 他体液
HSD00. 21. 066	DE06. 00. 395. 00	感染相关标记物 和白细胞检验标 本名称代码	感染相关标记物和白细胞检验送检标本的名称 在特定编码体系中的代码	S3	N1	见表 5。
HSD00. 21. 067	DE06. 00. 396. 00	感染相关标记物 和白细胞检验标 本采集日期时间	感染相关标记物和白细胞检验标本采集完成时 点的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00. 21. 068	DE06. 00. 397. 00	感染相关标记物 和白细胞检验结 果	感染相关标记物和白细胞检验项目的结果	S1	N. . 20	
HSD00. 21. 069	DE06. 00. 398. 00	感染相关标记物 和白细胞检验结 果异常标识	感染相关标记物和白细胞检验项目的异常标识	S3	AN. . 3	1. 正常； 2. 异常； 2. 1. 异常（高） 2. 2. 异常（低）

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示 格式	数据元允许值
HSD00.21.070	DE06.00.017.00	感染相关标记物 和白细胞检验结 果报告日期时间	感染相关标记物和白细胞检验项目结果报告时 点的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.071	DE06.00.399.00	体温 (°C)	体温的测量值, 计量单位为°C。	N	N4	
HSD00.21.072	DE06.00.400.00	体温测量日期时 间	患者住院期间所有测得体温值的测量时点的公 元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.073	DE06.00.401.00	腹泻次数	每日大便次数 (次/d)	N	N2	
HSD00.21.074	DE06.00.402.00	腹泻记录日期时 间	记录住院患者日大便次数达到或超过 3 次的记 录时点的公元纪年日期和时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.075	DE06.00.403.00	医疗机构感染病 例感染部位名称	本例次医疗机构感染部位的名称	S1	AN..20	参照 2001 年医院感染诊断标准 有两处修改: 败血症改为血流感染; 血 管相关性感染改为中心静脉导管相关血 流感染
HSD00.21.076	DE06.00.404.00	医疗机构感染病 例感染部位名称 代码	本例次医疗机构感染部位的名称在特定编码体 系中的代码	S3	N3	见表 6。
HSD00.21.077	DE06.00.405.00	医疗机构感染病 例感染日期时间	本例次医疗机构感染发生时的公元纪年日期和 时间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.078	DE06.00.406.00	医疗机构感染病 例感染转归情况	本例次医疗机构感染的转归情况, 即本例次医疗 机构感染病情的结局	S3	N2	1. 治愈; 2. 好转; 3. 未愈; 4. 死亡
HSD00.21.079	DE06.00.407.00	医疗机构感染病 例感染转归日期 时间	本例次医疗机构感染转归的公元纪年日期和时 间的完整描述	DT	DT15	
HSD00.21.080	DE06.00.408.00	医疗机构感染病	医疗机构感染监测专业人员确认该例次感染是	DT	DT15	

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元值的 数据类型	表示 格式	数据元允许值
		例感染监测专业人员确认医疗机构感染日期时间	医疗机构感染的公元纪年日期和时间的完整描述			
HDS00.21.081	DE06.00.409.00	临床医师报告医疗机构感染病例感染日期时间	临床医师确认该例次感染是医疗机构感染的公元纪年日期和时间的完整描述。报告指：临床医师通过主动报送或确认等规定方式，按规定的途径和程序向指定的管理主体告知住院患者发生医疗机构感染的相关信息	DT	DT15	

## 4.3 数据元值域代码表

抗菌药物通用名称代码见表4，病原学检验送检标本代码见表5，医疗机构感染病例感染部位代码见表6。

表4 抗菌药物通用名称代码表

代码	抗菌药物标准名称	英文名
ANTI_06	阿洛西林	Azlocillin
ANTI_EY	阿米卡星	Amikacin
ANTI_D5	阿莫罗芬	Amorolfine
ANTI_33	阿莫西林氟氯西林	Amoxicillin and Flucloxacillin
ANTI_AJ	阿莫西林克拉维酸	Amoxicillin and Clavulanate
ANTI_W6	阿莫西林舒巴坦	Amoxicillin and Sulbactam
ANTI_KF	阿莫西林双氯西林	Amoxicillin and Dicloxacillin
ANTI_PV	阿莫西林	Amoxicillin
ANTI_B3	阿尼芬净	Anidulafungin
ANTI_8U	阿帕西林	Apalcillin
ANTI_NL	阿奇霉素	Azithromycin
ANTI_21	安妥沙星	Antofloxacin
ANTI_75	氨苄西林丙磺舒	Ampicillin and Probenecid
ANTI_JP	氨苄西林氯唑西林	Ampicillin and Cloxacillin
ANTI_MV	氨苄西林舒巴坦	Ampicillin and Sulbactam
ANTI_17	氨苄西林	Ampicillin
ANTI_5P	氨曲南	Aztreonam
ANTI_7C	奥硝唑	Ornidazole
ANTI_ZQ	巴氨西林	Bacampicillin
ANTI_UY	巴龙霉素	Paromomycin
ANTI_4G	巴洛沙星	Balofloxacin
ANTI_2A	贝西沙星	Besivance
ANTI_08	苯唑西林	Oxacillin
ANTI_FJ	比阿培南	Biapenem
ANTI_X9	吡哌酸	Pipemidic Acid
ANTI_4N	苄星青霉素	Benzathine Benzylpenicillin
ANTI_G3	泊沙康唑	Posaconazole
ANTI_U8	布替萘芬	Butenafine
ANTI_MZ	达托霉素	Daptomycin
ANTI_WY	大观霉素	Spectinomycin
ANTI_W9	大蒜素	Allitride
ANTI_PC	地红霉素	Dirithromycin
ANTI_4S	多尼培南	Doripenem
ANTI_G9	多西环素	Doxycycline
ANTI_52	多粘菌素 B	Polymyxin B
ANTI_CI	厄他培南	Ertapenem

ANTI_SH	法罗培南	Faroenem
ANTI_07	夫西地酸	Fusidate
ANTI_NJ	呋布西林	Forbencillin
ANTI_YR	呋喃妥因	Furantoin
ANTI_AN	呋喃西林	Nitrofuraf
ANTI_WI	呋喃唑酮	Furazolidone
ANTI_8S	伏立康唑	Voriconazole
ANTI_SK	氟胞嘧啶	Flucytosine
ANTI_HR	氟康唑	Fluconazole
ANTI_7P	氟罗沙星	Fleroxacin
ANTI_XS	氟氯西林	Flucloxacillin
ANTI_MT	氟氧头孢	Flomoxef
ANTI_KY	复方磺胺甲噁唑	Compound Sulfamethoxazole
ANTI_6S	复方磺胺嘧啶	Compound Sulfadiazine
ANTI_ID	胍甲环素	Guamecycline Hydrochloride
ANTI_HQ	核糖霉素	Ribostamycin
ANTI_9T	红霉素	Erythromycin
ANTI_M7	琥乙红霉素	Erythromycin Ethylsuccinate
ANTI_G6	环丙沙星	Ciprofloxacin
ANTI_8T	环酯红霉素	ErythromycinCycli11, 12-Carbonate
ANTI_XM	磺胺对甲氧嘧啶	Sulfanethoxydiazine
ANTI_KQ	磺胺二甲嘧啶	Sulfamethazine
ANTI_TB	磺胺甲噁唑	Sulfamethoxazole
ANTI_MP	磺胺林	Sulfalene
ANTI_OC	磺胺嘧啶锌	Sulfadiazine Zinc
ANTI_I4	磺胺嘧啶银	Sulfadiazine Silver
ANTI_I9	磺胺嘧啶	Sulfadiazine
ANTI_ML	磺胺索嘧啶	Sulfisomidine
ANTI_F8	磺胺异噁唑	Sulfafurazole
ANTI_MJ	磺苄西林	Sulbennicillin
ANTI_VQ	灰黄霉素	Griseofulvin
ANTI_CM	吉米沙星	Gemifloxacin
ANTI_72	吉他霉素	Kitasamycin
ANTI_8D	加替沙星	Gatifloxacin
ANTI_2C	甲砒霉素	Thiamphenicol
ANTI_GC	甲硝唑	Metronidazole
ANTI_MU	甲氧苄啶	Trimethoprim
ANTI_LA	甲氧西林	Methicillin
ANTI_ZW	交沙霉素	Josamycin
ANTI_KU	金霉素	Chlorotetracycline
ANTI_8E	卡泊芬净	Caspofungin
ANTI_YI	卡那霉素	Kanamycin

ANTI_PD	克拉霉素	Clarithromycin
ANTI_O1	克拉维酸	Clavulanate
ANTI_IF	克林霉素	Clindamycin
ANTI_2L	克霉唑	Clotrimazole
ANTI_YF	克念菌素	Cannitracinum
ANTI_OM	奎奴普丁达福普汀	Quinupristin-dalfopristin
ANTI_3B	拉氧头孢	Latamoxef
ANTI_6P	利福霉素	Rifamycin
ANTI_ZE	利福平	Rifampicin
ANTI_6U	利福昔明	Rifaximin
ANTI_CZ	利奈唑胺	Linezolid
ANTI_3D	联苯苄唑	Bifonazole
ANTI_F2	链霉素	Streptomycin
ANTI_J0	两性霉素 B	Amphotericin B
ANTI_LY	两性霉素 B 脂质体	Amphotericin B Liposome
ANTI_KP	林可霉素	Lincomycin
ANTI_LF	磷霉素	Fosfomycin
ANTI_7N	磷霉素甲氧苄啶	Fosfomycin and Trimethoprim
ANTI_X2	柳氮磺吡啶	Sulfasalazine
ANTI_AB	芦氟沙星	Rufloxacin
ANTI_EW	仑氨西林	Lenampicillin
ANTI_PB	罗红霉素	Roxithromycin
ANTI_E1	螺旋霉素	Spiramycin
ANTI_PZ	洛美沙星	Lomefloxacin
ANTI_RX	氯霉素	Chloramphenicol
ANTI_VP	氯碳头孢	Loracarbef
ANTI_OH	氯唑西林	Cloxacillin
ANTI_3U	麦白霉素	Meleumycin
ANTI_GN	麦迪霉素	Midecamycin
ANTI_DC	美罗培南	Meropenem
ANTI_JZ	美洛西林	Mezlocillin
ANTI_R6	美洛西林舒巴坦	Mezlocillin and sulbactam
ANTI_0B	美他环素	Metacycline
ANTI_LV	咪康唑	Miconazole
ANTI_B2	米卡芬净	Micafungin
ANTI_TV	米诺环素	Minocycline
ANTI_4V	莫匹罗星	Mupirocin
ANTI_5M	莫西沙星	Moxifloxacin
ANTI_56	那氟沙星	Nadifloxacin
ANTI_H9	萘夫西林	Nafcillin
ANTI_BC	奈替米星	Netilmicin
ANTI_WL	萘啶酸	Nalidixic

ANTI_9G	诺氟沙星	Norfloxacin
ANTI_6Z	帕尼培南倍他米隆	Panipenem and Betamipron
ANTI_ET	帕珠沙星	Pazufloxacin
ANTI_A1	哌拉西林	Piperacillin
ANTI_ZC	哌拉西林舒巴坦	Piperacillin and Sulbactam
ANTI_OV	哌拉西林他唑巴坦	Piperacillin and Tazobactam
ANTI_XB	培氟沙星	Pefloxacin
ANTI_Q0	普卢利沙星	Prulifloxacin
ANTI_9K	普鲁卡因青霉素	Procaine Benzylpenicillin
ANTI_1I	青霉素	Penicillin
ANTI_PO	青霉素 V	Phenoxymethylpenicillin
ANTI_YL	庆大霉素	Gentamicin
ANTI_9H	曲伐沙星	Trovafloxacin
ANTI_QV	去甲万古霉素	Norvancomycin
ANTI_7I	乳糖酸红霉素	Erythromycin Lactobionate
ANTI_TY	塞克硝唑	Secnidazole
ANTI_3W	噻康唑	Tioconazole
ANTI_4D	舒巴坦	Sulbactam
ANTI_2J	舒他西林	Sultamicillin
ANTI_T7	双氯西林	Dicloxacillin
ANTI_51	司帕沙星	Sparfloxacin
ANTI_6A	四环素	Tetracycline
ANTI_BI	羧苄西林	Carbenicillin
ANTI_SJ	他唑巴坦	Tazobactam
ANTI_CR	泰拉万星	Telavancin
ANTI_EL	泰利霉素	Telithromycin
ANTI_IN	酞氨西林	Talampicillin
ANTI_LB	特比萘芬	Terbinafine
ANTI_F4	替加环素	Tigecycline
ANTI_6C	替卡西林	Ticarcillin
ANTI_A3	替卡西林克拉维酸	Ticarcillin and Clavulanate
ANTI_FI	替考拉宁	Teicoplanin
ANTI_53	替硝唑	Tinidazole
ANTI_EK	酮康唑	Ketoconazole
ANTI_C9	头孢氨苄	Cefalexin
ANTI_5A	头孢氨苄甲氧苄啶	Cefalexin and Trimethoprin
ANTI_00	头孢吡肟	Cefepime
ANTI_DV	头孢丙烯	Cefprozil
ANTI_XJ	头孢泊肟	Cefpodoxime
ANTI_PS	头孢布坦	Ceftibuten
ANTI_2I	头孢布烯	ceftibuten
ANTI_92	头孢地尼	Cefdinir

ANTI_WN	头孢地秦	Cefodizime
ANTI_TG	头孢呋辛	Cefuroxime
ANTI_K8	头孢磺脎	Cefsulodin
ANTI_RU	头孢甲肟	Cefmenoxime
ANTI_5F	头孢卡品	Cefcapene
ANTI_6H	头孢克定	Cefcidin
ANTI_K9	头孢克洛	Cefaclor
ANTI_41	头孢克肟	Cefixime
ANTI_LD	头孢拉定	Cefradine
ANTI_VJ	头孢拉宗	Cefbuperazone
ANTI_2U	头孢雷特	Ceforanide
ANTI_RP	头孢硫脒	Cefthiamidine
ANTI_N3	头孢洛林	Ceftaroline
ANTI_DG	头孢美唑	Cefmetazole
ANTI_HP	头孢孟多	Cefamandole
ANTI_5G	头孢咪唑	Cefpimizole
ANTI_IM	头孢米诺	Cefminox
ANTI_W8	头孢尼西	Cefonicid
ANTI_OA	头孢哌酮	Cefoperazone
ANTI_8I	头孢哌酮舒巴坦	Cefoperazone and Sulbactam
ANTI_9U	头孢哌酮他唑巴坦	Cefoperazone and Tazobactam
ANTI_VZ	头孢匹胺	Cefpiramide
ANTI_9I	头孢匹林	Cephapiriin
ANTI_WW	头孢匹罗	Cefpirome
ANTI_NT	头孢羟氨苄	Cefadroxil
ANTI_ZL	头孢羟氨苄甲氧苄啶	Cefadroxil and Trimethoprim
ANTI_X6	头孢曲松	Ceftriaxone
ANTI_XQ	头孢曲松舒巴坦	Ceftriaxone and Sulbactam
ANTI_E2	头孢曲松他唑巴坦	Ceftriaxone and Tazobactam
ANTI_ZM	头孢噻啶	Cefaloridine
ANTI_8B	头孢噻吩	Cefalotin
ANTI_6M	头孢噻利	Cefoselis
ANTI_2Z	头孢噻肟	Cefotaxime
ANTI_XL	头孢噻肟舒巴坦	Cefotaxime and Sulbactam
ANTI_PP	头孢沙定	Cefroxadine
ANTI_XA	头孢羧氨苄	cefadroxil
ANTI_3E	头孢他啶	Ceftazidime
ANTI_4R	头孢他啶舒巴坦	Ceftazidime and Sulbactam
ANTI_QA	头孢他洛林	Ceftaroline
ANTI_P8	头孢他美	Cefetamet
ANTI_UX	头孢特仑	Cefteram
ANTI_8F	头孢替安	Cefotiam

ANTI_MY	头孢替坦	Cefotetan
ANTI_3L	头孢替唑	Ceftezole
ANTI_OT	头孢托仑	Cefditoren
ANTI_7M	头孢西丁	Cefoxitin
ANTI_RS	头孢西酮	Cefazedone
ANTI_ZD	头孢乙氰	Cephacetrile
ANTI_N9	头孢唑林	Cefazolin
ANTI_9P	头孢唑啉舒巴坦	Cefazolin and Sulbactam
ANTI_FN	头孢唑南	Cefuzonam
ANTI_OP	头孢唑肟	Ceftizoxime
ANTI_W1	土霉素	Oxytetracycline
ANTI_ON	托萘酯	Tolnaftate
ANTI_50	妥布霉素	Tobramycin
ANTI_IP	妥布霉素地塞米松	Tobramycin and Dexamethasone
ANTI_Y9	妥舒沙星	Tosufloxacin
ANTI_BV	万古霉素	Vancomycin
ANTI_V8	西索米星	Sisomicin
ANTI_LN	硝呋太尔	Nifuratel
ANTI_F9	小诺米星	Micromomicin
ANTI_K4	新霉素	Neomycin
ANTI_5C	新生霉素	Novobiocin
ANTI_AF	亚胺培南	Imipenem
ANTI_0X	亚胺培南西司他丁	Imipenem and Cilastatin
ANTI_96	氧氟沙星	Ofloxacin
ANTI_AE	伊曲康唑	Itraconazole
ANTI_UV	依诺沙星	Enoxacin
ANTI_R8	依替米星	Etimicin
ANTI_WE	依托红霉素	Erythromycin Estolate
ANTI_OP	乙酰螺旋霉素	Acetylspiramycin
ANTI_WA	乙酰麦迪霉素	Acetylmidecamycin
ANTI_60	异帕米星	Isepamicin
ANTI_N8	益康唑	Econazole
ANTI_A2	粘菌素	Colistin
ANTI_RM	制霉菌素	Nystatin
ANTI_RZ	竹桃霉素	Oleandomycin
ANTI_30	左氧氟沙星	Levofloxacin
ANTI_4M	阿扑西林	Aspoxicillin
ANTI_QZ	匹美西林	Pivmecillinam
ANTI_DZ	帕尼培南	Panipenem
ANTI_9D	阿司米星	ASTromicin
ANTI_5E	地贝卡星	Dibekacin
ANTI_ST	罗他霉素	Rokitamycin

ANTI_UN	头孢氨苄甲氧苄啶	Cefalexin Trimethoprim
ANTI_5J	格帕沙星	Grepafloxacin
ANTI_OW	萘替芬	Naftifine
ANTI_VX	环吡酮胺	Ciclopirox Olamine
ANTI_4Y	美帕曲星	Mepartricin
ANTI_54	曲咪新	Triamcinolone Acetonide Acetate and Miconazole Nitrate and Neomycin Sulfate Cream
ANTI_ZF	那他霉素	Natamycin
ANTI_6X	美西林	Mecillinam
ANTI_OS	小诺霉素	Micronomicin
ANTI_AK	联磺甲氧苄啶	Sulfamethoxazole, Sulfadiazine and Trimethoprim
ANTI_I6	克林霉素甲硝唑	Clindamycin Hydrochloride and Metronidazole
ANTI_FX	阿贝卡星	Arbekacin

表5 病原学检验送检标本代码表

值	值含义	相关属性
100	血液	途径：经皮穿刺采集、经血管内导管采集；培养瓶类别：需氧瓶、厌氧瓶
200	血管内导管	
201	血管内导管尖端	
300	脑脊液	
400	脑组织	
500	痰	采集方法：咳痰、诱导痰
501	肺泡灌洗液	
502	经支气管镜防污染保护毛刷获得标本	
503	气管抽吸物	
504	上呼吸道拭子	
505	鼻拭子	
506	鼻咽拭子	
507	鼻咽部抽吸液	
508	鼻咽部洗液	
509	喉拭子	
510	口腔拭子	
511	咽拭子	
600	中段尿	性别：男、女
601	尿道拭子	性别：男、女

602	女性羊膜	
603	羊水	
604	妊娠产物	
605	宫颈拭子	
606	后穹窿抽吸液	
607	子宫内膜	
608	阴道分泌物	
609	生殖道损伤	
610	前列腺	
611	导尿管	
701	粪便	目标菌：艰难梭菌、大肠埃希菌
702	直肠拭子	
703	肛拭子	
704	瘻管	
800	内镜下活检	
801	胃镜下活检	
900	脓肿	
901	脓肿组织	
902	脓肿液体	
903	脓肿拭子	
1000	咬伤	
1001	咬伤伤口组织	
1002	咬伤伤口液体	
1003	咬伤伤口拭子	
1100	伤口	
1101	伤口分泌物	
1102	伤口组织	
1201	骨髓	
1202	骨骼	
1300	皮肤	疑似诊断：真菌病、蜂窝组织炎
1301	皮肤-烧伤疮面	
1302	皮肤-烧伤疮面拭子	
1304	压疮溃疡	
1401	牙龈	
1402	牙周	
1403	根尖周	
1501	内耳标本	
1502	外耳拭子	

1601	结膜拭子	
1602	角膜刮擦	
1603	前房水	
1604	玻璃体	
1701	胸水	
1801	腹水	
1901	心包液	
2001	关节液	
2101	胆汁	
2201	坏疽组织	
2301	头发	疑似诊断：真菌病
2302	指甲	疑似诊断：真菌病
2400	组织	
9900	其他标本	

表6 医疗机构感染病例感染部位代码表

值	值含义
010	呼吸系统
011	上呼吸道感染
012	下呼吸道感染
013	胸膜腔感染
020	心血管系统
021	心内膜炎
022	心肌炎或心包炎
030	血液系统
031	血流感染
032	中心静脉导管相关血流感染
033	输血相关感染
040	腹部和消化系统
041	感染性腹泻
042	胃肠道感染
043	抗菌药物相关性腹泻
044	病毒性肝炎
045	腹（盆）腔内组织感染
046	腹水感染
050	中枢神经系统
051	细菌性脑膜炎、脑室炎
052	颅内脓肿

053	椎管内感染
060	泌尿系统
070	手术部位
071	切口表浅手术感染
072	切口深部手术感染
073	器官和腔隙感染
080	皮肤和软组织
081	皮肤感染
082	软组织感染
083	褥疮感染
084	烧伤感染
085	乳腺脓肿或乳腺炎
086	脐炎
087	婴儿脓包病
090	骨、关节
091	关节和关节囊感染
092	骨髓炎
093	椎间盘感染
100	生殖道
101	外阴切口感染
102	阴道穹窿部感染
103	急性盆腔炎
104	子宫内膜炎
105	男女生殖道的其他感染
110	口腔
990	其他部位

## 索 引

	A	
ASA 评分		HDSD00. 21. 032
	B	
病理诊断名称		HDSD00. 21. 024
病理诊断疾病编码		HDSD00. 21. 025
病原学检验标本名称		HDSD00. 21. 050
病原学检验标本代码		HDSD00. 21. 051
病原学检验标本采集日期时间		HDSD00. 21. 052
病原学检验病原体结果		HDSD00. 21. 053
病原学检验定量结果		HDSD00. 21. 054
病原学检验结果报告日期时间		HDSD00. 21. 055
病原体的感染类型		HDSD00. 21. 058
病原体的感染类型代码		HDSD00. 21. 059
	C	
出院日期时间		HDSD00. 21. 008
出病区日期时间		HDSD00. 21. 013
出生日期		HDSD00. 21. 014
出院诊断-主要诊断名称		HDSD00. 21. 020
出院诊断-主要诊断疾病编码		HDSD00. 21. 021
出院诊断-其他诊断名称		HDSD00. 21. 022
出院诊断-其他诊断疾病编码		HDSD00. 21. 023
操作相关诊疗标准名称		HDSD00. 21. 046
操作相关诊疗编码		HDSD00. 21. 047
操作相关诊疗开始日期时间		HDSD00. 21. 048
操作相关诊疗结束日期时间		HDSD00. 21. 049
	F	
腹泻次数		HDSD00. 21. 073
腹泻记录日期时间		HDSD00. 21. 074
	G	
感染相关标记物和白细胞检验项目名称		HDSD00. 21. 063
感染相关标记物和白细胞检验项目名称代码		HDSD00. 21. 064
感染相关标记物和白细胞检验标本名称		HDSD00. 21. 065
感染相关标记物和白细胞检验标本名称代码		HDSD00. 21. 066
感染相关标记物和白细胞检验标本采集日期时间		HDSD00. 21. 067
感染相关标记物和白细胞检验结果		HDSD00. 21. 068
感染相关标记物和白细胞检验结果异常标识		HDSD00. 21. 069
感染相关标记物和白细胞检验结果报告日期时间		HDSD00. 21. 070
	H	
患者身份证件号码		HDSD00. 21. 005

患者证件类别代码		HDSD00. 21. 006
	K	
抗菌药物通用名称		HDSD00. 21. 036
抗菌药物通用名称代码		HDSD00. 21. 037
抗菌药物使用开始日期时间		HDSD00. 21. 038
抗菌药物使用结束日期时间		HDSD00. 21. 039
抗菌药物用药目的		HDSD00. 21. 040
抗菌药物用药途径		HDSD00. 21. 041
抗菌药物敏感性试验中抗菌药物名称		HDSD00. 21. 060
抗菌药物敏感性试验中抗菌药物名称代码		HDSD00. 21. 061
抗菌药物敏感性试验结果		HDSD00. 21. 062
	L	
离院状态		HDSD00. 21. 009
临床医师报告医疗机构感染日期时间		HDSD00. 21. 081
	M	
门（急）诊诊断名称		HDSD00. 21. 016
门（急）诊诊断疾病编码		HDSD00. 21. 017
	Q	
器械相关治疗标准名称		HDSD00. 21. 042
器械相关治疗标准名称代码		HDSD00. 21. 043
器械相关治疗开始日期时间		HDSD00. 21. 044
器械相关治疗结束日期时间		HDSD00. 21. 045
	R	
入院日期时间		HDSD00. 21. 007
入住病区医疗机构内部编码		HDSD00. 21. 011
入病区日期时间		HDSD00. 21. 012
入院诊断-西医诊断名称		HDSD00. 21. 018
入院诊断疾病编码		HDSD00. 21. 019
	S	
手术名称		HDSD00. 21. 026
手术编码		HDSD00. 21. 027
手术开始日期时间		HDSD00. 21. 028
手术结束日期时间		HDSD00. 21. 029
手术切口类别代码		HDSD00. 21. 030
手术切口愈合等级代码		HDSD00. 21. 031
手术紧急程度		HDSD00. 21. 033
手术部位感染名称		HDSD00. 21. 034
手术部位感染名称代码		HDSD00. 21. 035
	T	
体温（℃）		HDSD00. 21. 071
体温测量日期时间		HDSD00. 21. 072
	X	
性别		HDSD00. 21. 004

新生儿出生体重 (g)		HDSD00. 21. 015
	Y	
医学专业代码		HDSD00. 21. 010
医疗机构感染多重耐药菌		HDSD00. 21. 056
医疗机构感染多重耐药菌代码		HDSD00. 21. 057
医疗机构感染部位名称		HDSD00. 21. 075
医疗机构感染部位名称代码		HDSD00. 21. 076
医疗机构感染日期时间		HDSD00. 21. 077
医疗机构感染转归情况		HDSD00. 21. 078
医疗机构感染转归日期时间		HDSD00. 21. 079
医疗机构感染监测专业人员确认医疗机构感染日期时间		HDSD00. 21. 080
	Z	
住院号		HDSD00. 21. 001
住院次数		HDSD00. 21. 002
住院病案号		HDSD00. 21. 003

---

ICS 11.020

CCS C 07

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 778—2021

---

## 药品采购使用管理分类代码与标识码

Classification coding and identification codes of pharmaceutical procurement,  
utilization and management

2021 - 04 - 19 发布

2021 - 10 - 01 实施

---

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

# 目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 缩略语.....	2
5 分类基本原则与方法.....	2
5.1 分类基本原则.....	2
5.2 分类方法.....	3
6 编码基本原则与方法.....	3
6.1 编码基本原则.....	3
6.2 编码方法.....	3
7 药品物质来源分类与代码.....	4
8 药理/功效分类与代码.....	4
8.1 化学药品药理分类与代码.....	4
8.2 生物制品药理分类与代码.....	8
8.3 中成药功效分类与代码.....	9

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件起草单位：国家卫生健康委统计信息中心、国家卫生健康委卫生发展研究中心、中国药学会科技开发中心、天津市医药采购中心。

本文件主要起草人：胡建平、钱军程、王晶、申远、陆建成、杨龙频、江芹、肖鲁、张宏伟、周志明、尹明芳、尹来、杨哲、黄华乔、张世红、张继春、王宝新、罗亮、冯婉玉、韩玉哲、薛昊、李剑峰、马强、周海龙、张学高。

# 药品采购使用管理分类代码与标识码

## 1 范围

本文件规定了化学药品、生物制品、中成药使用与管理的范围、分类与编码的基本原则和方法及相应的药品产品代码，同时包含各药品核心信息的分类与编码规则、方法及相应的代码。

本文件适用于各级各类医疗卫生机构、行政主管部门和其他用户在药品采购、配送、库存、使用等相关信息系统建设时，对药品进行分类与标识，保障药品信息采集、信息处理和信息交换等相关工作的标准化、规范化。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 7027 信息分类和编码的基本原则与方法

YY 0252 化学药品（原料、制剂）分类与代码

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**药品** *medicine*

全国集中采购和医院使用覆盖的化学药品、生物制品和中成药，原则上不包括中药材、中药饮片和中药颗粒剂。

### 3.2

**药品采购使用管理分类代码与标识码** *classification coding and identification codes of pharmaceutical procurement, utilization and management*

药品采购使用管理分类代码是将药品的核心属性进行分类，并赋予具有一定规律、易于计算机和人识别处理的符号，形成代码元素集合。代码元素集合中的代码元素就是赋予编码对象的符号，即编码对象的代码值。

### 3.3

**药品通用名称** *generic name of medicine*

按照“中国药品通用名称命名原则”制定的、在药品监督管理部门注册时规定的药品产品名称。

### 3.4

**品种名** *varietal name*

即药品的通用名（Chinese approved drug name, CADN），也称品种通用名，是按照药品有效成分或活性成分确定的名称，不包含剂型。化学药品和生物制品主要依据中国药典和国际非专利药名（INN），中成药是产品名称去掉剂型后的称谓。

### 3.5

#### 剂型 dosage form

为适应治疗和预防的需要，根据病情与药物的特点而制备的药物应用的一定形态。

### 3.6

#### 规格 strength

即药品的制剂规格，一般情况下以每片、每包或每支为单位的药物制剂内所含有效成分的量，特殊情况下以装量（重量或容量）、浓度、面积等代表制剂规格。

### 3.7

#### 品规 product regulation

本标准所称品规，是同品种药品下，某一特定剂型与某一特定制剂规格的组合形成一个品规。同一品规的药品具有相同的化学结构或有效成分、相同的给药途径、相同的剂型与规格。

### 3.8

#### 混合分类法 method of composite classification

本标准采用线分类法和面分类法组合使用，以其中一种分类法为主，另一种做补充的信息分类方法。  
[GB/T 7027-2002, 6.4]

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

YPID: 药品标识（Yao Pin Identifier）

## 5 分类基本原则与方法

### 5.1 分类基本原则

#### 5.1.1 科学性

以药品最核心和最稳定的本质属性或特征作为分类的基础和依据。

#### 5.1.2 系统性

根据药品的主要属性或特征、临床约定俗成的习惯等，按一定排列顺序系统化，形成一个科学合理的分类体系。

#### 5.1.3 连续性

同类不同轴之间的定义相互独立，但各类的轴之间保持一定的连续性；不同类中定义相同的轴也保持了连续性和统一性。

#### 5.1.4 可扩展性

设置收容类目以适应未来不断更新的科学和技术的发展，以保证新增药品时，在原有分类体系下进行扩展。

#### 5.1.5 兼容性

与GB/T 7027《信息分类和编码的基本原则与方法》及国内外相关标准的原则及惯例保持一致。

#### 5.1.6 综合实用性

从系统工程角度出发，将局部问题放在系统整体中处理，以达到系统最优。在满足系统总任务、总要求的前提下，尽量满足系统内各相关单位的实际需要。

### 5.2 分类方法

本标准以面分类法为主，以线分类法做补充的混合分类法对集中采购和医院使用药品进行分类。

本标准分类属性包括药品物质来源、药理/功效、品种、品规、产品。药品物质来源属性分类见第7章，药理/功效属性分类见第8章，品种、品规、产品属性采用流水码进行标识，编码方法见6.2.3。

## 6 编码基本原则与方法

### 6.1 编码基本原则

#### 6.1.1 唯一性

每一个药品产品的最小销售单元仅有唯一一个识别代码，确保计算机能在全中国范围内对药品产品的身份识别，实现同物同身份同码，即YPID。

#### 6.1.2 含义性

针对不同的要素类别赋予不同的分类名称，并具体定义。

#### 6.1.3 规范性

在同一轴中，每个字母和数字都有特定含义，且是唯一的。要素的代码具有连续性和逻辑性。

#### 6.1.4 稳定性

代码设计留有余地，不必修改其结构。当某个代码元素从代码元素集合中撤销时，在一定的时间内，原代码标识不应再为其他编码对象所用。

#### 6.1.5 适用性

代码尽可能反映不同药品产品的分类特点，支持系统集成、统计分析、价格比较等功能。

#### 6.1.6 可扩充性

代码留有适当的后备容量，以适应不断扩充的需要。

### 6.2 编码方法

本标准采用层次码，按5个层级要素进行编码，分别为药品物质来源、药理/功效、品种、品规、产品，每一层的每一位编码均可由0-9十个阿拉伯数字和a-z二十六个英文字母共36个符号组成，是含义码和流水码的组合。

### 6.2.1 代码长度

药品YPID由12位数字、字母混合组成，表示任何一个厂家生产的药品产品的唯一识别码。

### 6.2.2 YPID 代码结构

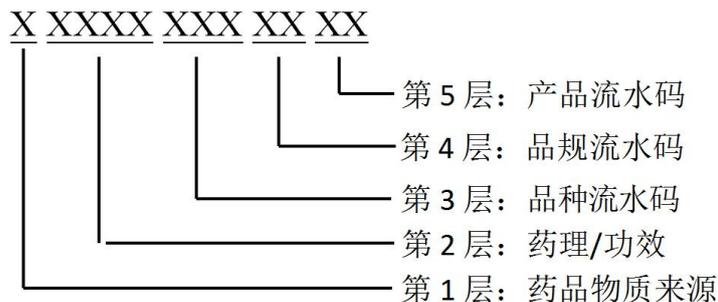


图 1 YPID 的代码结构

### 6.2.3 YPID 各层代码释义

第1层：药品物质来源。用1位数字表示，取值范围1-9。

第2层：药理/功效分类。用4位数字表示。

第3层：品种流水码，表示同药理/功效下每个药品的品种按汉字拼音顺序赋码。用3位数字和字母混编，取值范围为001-ZZZ码。

第4层：品规流水码，表示同品种药品下，对某一特定剂型与某一特定规格组合后按照先后顺序赋码。用2位数字和字母混编，取值范围为01-ZZ。

第5层：产品流水码，表示对相同剂型和规格的药品加以区分企业、包装规格或包装特点等具体药品产品特别属性的按照先后顺序赋码。用2位数字和字母混编，取值范围为01-ZZ。

## 7 药品物质来源分类与代码

药品物质来源分类与代码见表1。

表 1 药品物质来源分类与代码

代码	大类
1	化学药品
2	生物制品
3	中成药

## 8 药理/功效分类与代码

药品物质来源属性不同，药理/功效分类不同。化学药品药理分类与代码见表2，表2遵循YY 0252，生物制品药理分类与代码见表3，中成药功效分类与代码见表4。

### 8.1 化学药品药理分类与代码

化学药品药理分类与代码见表2。

表 2 化学药品药理分类与代码

大类码	大类	小类码	小类	代码
01	抗生素类 药物	01	青霉素类	0101
		02	头孢菌素类	0102
		03	碳青霉烯类	0103
		04	$\beta$ -内酰胺酶抑制剂及其与 $\beta$ -内酰胺类抗生素配伍的复方制剂	0104
		05	氨基糖苷类	0105
		06	酰胺醇类	0106
		07	四环素类	0107
		08	大环内酯类	0108
		09	林可酰胺类	0109
		10	多肽类	0110
		11	糖肽类	0111
		12	噁唑酮	0112
		13	三硫代烯丙醚类	0113
		99	其他抗生素类抗感染药	0199
02	化学合成的 抗菌药	01	磺胺类及其增效剂	0201
		02	喹诺酮类	0202
		03	硝基呋喃类	0203
		04	硝基咪唑类	0204
		99	其他化学合成的抗菌药	0299
03	抗分枝杆菌 药物	01	抗结核药	0301
		02	抗麻风药	0302
		99	其他抗分枝杆菌药	0399
04	抗真菌药物	01	吡咯类	0401
		02	嘧啶类	0402
		03	多烯类	0403
		04	棘白菌素类	0404
		05	咪唑类	0405
		06	烯丙胺类	0406
		99	其他抗真菌药	0499
05	抗病毒药物	01	广谱抗病毒药	0501
		02	抗人类免疫缺陷病毒药	0502
		03	抗疱疹病毒药	0503
		04	抗巨细胞病毒药	0504
		05	抗流感及呼吸道病毒药	0505
		06	抗肝炎病毒药	0506
		07	核苷类逆转录酶抑制剂	0507
		08	蛋白酶抑制剂	0508
		09	环戊烷类	0509
		99	其他抗病毒药	0599
06	抗寄生虫 药物	01	抗血吸虫病药	0601
		02	抗疟药	0602
		03	驱肠虫药	0603
		04	抗丝虫药	0604
		05	抗阿米巴及抗滴虫药	0605
		06	抗利什曼原虫药	0606
		99	其他抗寄生虫药	0699
09	其他抗感染类 药物	01	消毒防腐药	0901
		99	其他抗感染类药	0999
11	维生素类、矿 物质类及营养 类药物	01	维生素A、D属	1101
		02	维生素B属	1102
		03	维生素C及其他	1103
		04	复合维生素制剂	1104

表 2 (续)

大类码	大类	小类码	小类	代码
11	维生素类、矿物质类及营养类药物	05	微量元素与矿物质	1105
		06	肠内营养药	1106
		07	肠外营养药	1107
		99	其他维生素类、矿物质类及营养类药	1199
12	糖类、盐类与酸碱平衡调节药物	01	葡萄糖及其他	1201
		02	电解质平衡调节药	1202
		03	酸碱平衡调节药	1203
		99	其他糖、盐及酸碱平衡调节药	1299
13	酶类及其他生化药物	01	酶及辅酶类药	1301
		02	核酸类药	1302
		99	其他生化药	1399
14	激素及调节内分泌功能类药物	01	垂体激素及下丘脑释放激素药	1401
		02	促性激素类药	1402
		03	促肾上腺皮质激素类药及抑制药	1403
		04	肾上腺皮质激素类药	1404
		05	胰岛素及其类似物	1405
		06	口服降糖药	1406
		07	其他降糖药	1407
		08	甲状腺激素及抗甲状腺类药	1408
		09	钙代谢调节药物及抗骨质疏松药	1409
		10	雄激素、抗雄激素及同化激素类药	1410
		11	雌激素类及抗雌激素药	1411
		12	孕激素类与抗孕激素类药	1412
		13	前列腺素类药	1413
99	其他激素及调节内分泌功能药	1499		
15	调节免疫功能药物	01	免疫抑制剂	1501
		02	免疫增强剂	1502
		99	其他调节免疫功能药	1599
16	抗变态反应药物	01	抗组胺药	1601
		02	过敏反应介质阻释剂	1602
		99	其他抗变态反应药	1699
18	抗肿瘤药物	01	烷化剂	1801
		02	抗代谢药	1802
		03	抗肿瘤抗生素	1803
		04	植物来源的抗肿瘤药及其衍生物	1804
		05	激素类抗肿瘤药	1805
		06	抗肿瘤辅助用药	1806
		07	生物靶向抗肿瘤药	1807
		08	芳香化酶抑制剂	1808
		09	酪氨酸激酶抑制剂	1809
		99	其他抗肿瘤药	1899
21	神经系统用药物	01	中枢神经兴奋药	2101
		02	镇静、催眠药	2102
		03	抗精神病药	2103
		04	抗抑郁抗躁狂药	2104
		05	抗焦虑药	2105
		06	抗癫痫及抗惊厥药	2106
		07	抗帕金森病药	2107
		08	抗重症肌无力药	2108
		09	抗脑血管病药	2109
		10	抗痴呆药和脑代谢调节药	2110

表 2 (续)

大类码	大类	小类码	小类	代码
21	神经系统用 药物	11	镇痛药	2111
		12	解热镇痛抗炎药	2112
		13	抗偏头痛药	2113
		14	抗痛风药	2114
		99	其他神经系统用药	2199
23	麻醉及其 辅助用药物	01	全身麻醉药	2301
		02	局部麻醉药	2302
		03	麻醉辅助药	2303
		99	其他麻醉用药	2399
24	呼吸系统用 药物	01	祛痰药	2401
		02	镇咳药	2402
		03	平喘药	2403
		04	感冒用药	2404
		99	其他呼吸系统用药	2499
25	心血管系统用 药物	01	强心药	2501
		02	抗心律失常药	2502
		03	防治心绞痛药	2503
		04	抗高血压药	2504
		05	抗休克药	2505
		06	周围血管扩张药	2506
		07	调节血脂药及抗动脉粥样硬化药	2507
		99	其他循环系统用药	2599
26	消化系统用 药物	01	治疗消化性溃疡药与胃食管反流病药	2601
		02	助消化药	2602
		03	胃肠解痉药	2603
		04	促胃肠动力药与止吐、催吐药	2604
		05	泻药、止泻药	2605
		06	食欲抑制剂及其他减肥药	2606
		07	治疗肝性脑病药与肝病辅助药	2607
		08	利胆药与胆石溶解药	2608
		09	治疗炎性肠病药	2609
		10	微生态制剂	2610
		11	肛肠科用药	2611
		99	其他消化系统用药	2699
27	泌尿系统用 药物	01	利尿药	2701
		02	脱水药	2702
		03	尿崩症用药	2703
		04	透析用药	2704
		05	前列腺疾病用药物及勃起功能障碍治疗药物	2705
		99	其他泌尿系统用药	2799
28	血液系统用 药物	01	抗贫血药	2801
		02	促凝血药	2802
		03	抗凝血药	2803
		04	血浆及血容量扩充剂	2804
		05	促白细胞增生药	2805
		06	促血小板增生药	2806
		07	抗血小板聚集药	2807
		99	其他血液系统用药	2899
29	专科用药物	01	外科用药	2901
		02	皮肤科用药	2902
		03	眼科用药	2903
		04	耳鼻喉科用药	2904

表 2 (续)

大类码	大类	小类码	小类	代码
29	专科用药物	05	口腔科用药	2905
		06	妇产科用药	2906
		99	其他专科用药	2999
30	计划生育用药	01	避孕药	3001
		99	其他计划生育用药	3099
71	解毒药	01	氰化物中毒解毒药	7101
		02	有机磷酸酯类中毒解毒药	7102
		03	亚硝酸盐中毒解毒药	7103
		04	阿片类中毒解毒药	7104
		05	鼠药解毒药	7105
		06	金属中毒解毒药	7106
		99	其他解毒药	7199
72	诊断用药物	01	造影剂	7201
		02	器官功能检查剂	7202
		99	其他诊断用药	7299
80	特殊管理药物	01	麻醉药品	8001
		02	第一类精神药品	8002
		03	第二类精神药品	8003
		04	医疗用毒性药品	8004
		05	放射性药品	8005
		99	其他特管药品	8099
90	制剂辅料	01	制剂稳定性辅料	9001
		02	固体制剂辅料	9002
		03	半固体制剂辅料	9003
		04	液体制剂辅料	9004
		99	其他制剂辅料	9099
99	其他化学药物	01	三防特殊用药	9901
		02	卫生防疫用药	9902
		99	其他化学药	9999

## 8.2 生物制品药理分类与代码

表 3 生物制品药理分类与代码

大类码	大类	小类码	小类	代码
01	治疗用	01	抗体类	0101
		02	血液制品类	0102
		03	抗毒素及免疫血清类	0103
		04	细胞因子类	0104
		05	激素、酶和多肽类	0105
		06	基因和细胞治疗类	0106
		07	微生态类	0107
		08	变态反应原类	0108
		99	其他	0199
02	预防用	01	疫苗类	0201
		02	抗毒素及免疫血清类	0202
		03	血液制品类	0203
		99	其他	0299
03	体内诊断用	01	结核分枝杆菌类	0301
		02	其他细菌类	0302
		99	其他	0399
99	其他	99	其他生物制品	9999

## 8.3 中成药功效分类与代码

表 4 中成药功效分类与代码

大类码	大类	小类码	小类	代码
01	解表剂	01	辛温解表	0101
		02	辛凉解表	0102
		03	扶正解表	0103
		99	其他解表剂	0199
02	泻下剂	01	寒下	0201
		02	温下	0202
		03	润下	0203
		04	攻补兼施	0204
		05	逐水	0205
		99	其他泻下剂	0299
03	和解剂	01	和解少阳	0301
		02	调和肝脾	0302
		03	调和胃肠	0303
		04	表里双解	0304
		99	其他和解剂	0399
04	清热剂	01	清热泻火	0401
		02	清热凉血	0402
		03	清热解毒	0403
		04	清热生津	0404
		05	清脏腑热	0405
		06	祛暑剂	0406
		07	清散虚热	0407
		99	其他清热剂	0499
05	温里剂	01	温中祛寒	0501
		02	回阳救逆	0502
		03	温经散寒	0503
		99	其他温里药	0599
06	补益剂	01	补气	0601
		02	补血	0602
		03	气血双补	0603
		04	补阴	0604
		05	补阳	0605
		06	阴阳双补	0606
		07	补肝肾, 强筋骨	0607
		99	其他补益剂	0699
07	固涩剂	01	固表止汗	0701
		02	涩肠固脱	0702
		03	固肾止遗	0703
		99	其他固涩剂	0799
08	安神剂	01	补养安神	0801
		02	重镇安神	0802
		99	其他安神药(含解表, 清热祛风除痰镇惊; 清热安神)	0899
09	开窍剂	01	凉开	0901
		02	温开	0902
		99	其他开窍剂	0999
10	理气剂	01	理气行滞	1001
		02	理气宽胸	1002
		03	理气舒肝	1003
		04	理气调中	1004
		99	其他理气剂	1099

表 4 (续)

大类码	大类	小类码	小类	代码
11	理血剂	01	活血	1101
		02	止血	1102
		03	活血养血	1103
		99	其他理血剂	1199
12	疏风剂	01	疏散外风	1201
		02	平熄内风	1202
		99	其他疏风剂	1299
13	治燥剂	01	清宣润燥	1301
		02	滋阴润燥	1302
		99	其他治燥剂	1399
14	祛湿剂	01	化湿和胃	1401
		02	清热祛湿	1402
		03	利水渗湿化浊	1403
		04	温化水湿	1404
		05	祛湿化浊	1405
		06	祛风除湿	1406
		99	其他祛湿药	1499
15	祛痰剂	01	祛痰止咳	1501
		02	清热化痰	1502
		03	润燥化痰	1503
		04	温化寒(燥湿化)痰	1504
		05	化痰散结	1505
		06	补益止咳平喘	1506
		99	其他祛痰剂	1599
16	消食剂	01	解表消食	1601
		02	补益止泻(痢)	1602
		03	解痉止胃痛	1603
		99	其他消食剂	1699
21	妇科用药	01	补益调经(止带)	2101
		02	补益安胎	2102
		03	治产后病	2103
		99	其他妇科用药	2199
22	五官用药	01	咽喉病	2201
		02	口腔、牙病	2202
		03	眼病	2203
		04	鼻病	2204
		05	耳病	2205
		99	其他五官用药	2299
23	驱虫剂	01	健脾驱(杀)虫	2301
		02	清热燥湿(杀虫)止痒	2302
		03	祛风除湿(杀虫)止痒	2303
		99	其他驱虫剂	2399
24	涌吐药	01	涌吐药	2401
		99	其他涌吐药	2499
27	外用药	01	凉血止血治疡	2701
		02	治痔疮剂	2702
		03	烧烫冻伤	2703
		99	其他外用药	2799

表 4 (续)

大类码	大类	小类码	小类	代码
60	民族药	01	藏药	6001
		02	蒙药	6002
		03	苗药	6003
		04	维药	6004
		05	傣药	6005
		06	壮药	6006
		99	其他民族药	
99	其他功用	99	其他功用	9999

附件

## 注销药品注册证书目录

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
1	醋酸甲地孕酮分散片	国药准字 H20010807	片剂	0.16g	常州华生制药有限公司	依申请注销
2	醋酸甲羟孕酮片	国药准字 H19983017	片剂	2mg	常州华生制药有限公司	依申请注销
3	格列吡嗪片	国药准字 H19983082	片剂	5mg	常州华生制药有限公司	依申请注销
4	吉非罗齐胶囊	国药准字 H19983187	胶囊剂	0.3g	常州华生制药有限公司	依申请注销
5	甲睾酮片	国药准字 H19983016	片剂	5mg	常州华生制药有限公司	依申请注销
6	利福平胶囊	国药准字 H19983083	胶囊剂	0.15g	常州华生制药有限公司	依申请注销
7	辛伐他汀片	国药准字 H20010167	片剂	10mg	常州华生制药有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
8	盐酸左氧氟沙星胶囊	国药准字 H20000680	胶囊剂	0.1g（按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）	常州华生制药有限公司	依申请注销
9	甲基硫氧嘧啶片	国药准字 H32022717	片剂	50mg	常州康普药业有限公司	依申请注销
10	甲基硫氧嘧啶片	国药准字 H32022718	片剂	0.1g	常州康普药业有限公司	依申请注销
11	磷酸丙吡胺片	国药准字 H32021347	片剂	0.1g	常州康普药业有限公司	依申请注销
12	乙酰螺旋霉素胶囊	国药准字 H32022159	胶囊剂	0.1g（10万单位）	常州康普药业有限公司	依申请注销
13	法莫替丁片	国药准字 H10940281	片剂	20mg	海南碧凯药业有限公司	依申请注销
14	辅酶 Q10 胶囊	国药准字 H46020171	胶囊剂	10mg	海南碧凯药业有限公司	依申请注销
15	安乃近片	国药准字 H46020213	片剂	0.5g	海南全星制药有限公司	依申请注销
16	奥美拉唑肠溶胶囊	国药准字 H20058696	胶囊剂	20mg	海南全星制药有限公司	依申请注销
17	吡罗昔康片	国药准字 H46020212	片剂	20mg	海南全星制药有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
18	丙谷胺片	国药准字 H46020209	片剂	0.2g	海南全星制药有限公司	依申请注销
19	复方雷尼替丁颗粒	国药准字 H20051022	颗粒剂	每包含雷尼替丁 100mg 与 枸橼酸铋钾（以 Bi 计） 110mg	海南全星制药有限公司	依申请注销
20	复方酮康唑软膏	国药准字 H20084416	乳膏剂	10g:酮康唑 100mg 与丙酸 氯倍他索 5mg	海南全星制药有限公司	依申请注销
21	红霉素肠溶片	国药准字 H46020197	片剂	0.125g（12.5 万单位）	海南全星制药有限公司	依申请注销
22	磺胺嘧啶片	国药准字 H46020216	片剂	0.5g	海南全星制药有限公司	依申请注销
23	肌苷片	国药准字 H46020198	片剂	0.2g	海南全星制药有限公司	依申请注销
24	卡马西平片	国药准字 H46020210	片剂	0.1g	海南全星制药有限公司	依申请注销
25	克林霉素磷酸酯阴道泡腾 片	国药准字 H20061182	片剂	0.1g	海南全星制药有限公司	依申请注销
26	利福平胶囊	国药准字 H46020687	胶囊剂	0.15g	海南全星制药有限公司	依申请注销
27	利福昔明胶囊	国药准字 H20040041	胶囊剂	0.1g	海南全星制药有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
28	氯霉素片	国药准字 H46020217	片剂	0.25g	海南全星制药有限公司	依申请注销
29	氯霉素注射液	国药准字 H46020218	注射剂	2ml:0.25g (25 万单位)	海南全星制药有限公司	依申请注销
30	马来酸氯苯那敏片	国药准字 H46020200	片剂	4mg	海南全星制药有限公司	依申请注销
31	双嘧达莫片	国药准字 H46020202	片剂	25mg	海南全星制药有限公司	依申请注销
32	四环素片	国药准字 H46020219	片剂	0.25g (25 万单位)	海南全星制药有限公司	依申请注销
33	土霉素片	国药准字 H46020221	片剂	0.25g (25 万单位)	海南全星制药有限公司	依申请注销
34	维生素 B1 片	国药准字 H46020203	片剂	10mg	海南全星制药有限公司	依申请注销
35	维生素 B6 片	国药准字 H46020204	片剂	10mg	海南全星制药有限公司	依申请注销
36	维生素 C 片	国药准字 H46020205	片剂	0.1g	海南全星制药有限公司	依申请注销
37	盐酸异丙嗪片	国药准字 H46020207	片剂	25mg	海南全星制药有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
38	依托红霉素片	国药准字 H46020692	片剂	按红霉素计 0.125g (12.5 万单位)	海南全星制药有限公司	依申请注销
39	藻酸双酯钠片	国药准字 H46020693	片剂	50mg	海南全星制药有限公司	依申请注销
40	注射用卡络磺钠	国药准字 H20067415	注射剂	60mg	海南全星制药有限公司	依申请注销
41	注射用硫酸头孢匹罗	国药准字 H20084074	注射剂	以 C <sub>22</sub> H <sub>22</sub> N <sub>6</sub> O <sub>5</sub> S <sub>2</sub> 计 0.5g	海南全星制药有限公司	依申请注销
42	注射用硫酸头孢匹罗	国药准字 H20084075	注射剂	以 C <sub>22</sub> H <sub>22</sub> N <sub>6</sub> O <sub>5</sub> S <sub>2</sub> 计 1.0g	海南全星制药有限公司	依申请注销
43	注射用硫酸头孢匹罗	国药准字 H20084076	注射剂	以 C <sub>22</sub> H <sub>22</sub> N <sub>6</sub> O <sub>5</sub> S <sub>2</sub> 计 2.0g	海南全星制药有限公司	依申请注销
44	安乃近片	国药准字 H46020426	片剂	0.5g	海南赛立克药业有限公司	依申请注销
45	氨苯蝶啶片	国药准字 H46020441	片剂	50mg	海南赛立克药业有限公司	依申请注销
46	苯巴比妥片	国药准字 H46020442	片剂	0.1g	海南赛立克药业有限公司	依申请注销
47	丙谷胺片	国药准字 H46020498	片剂	0.2g	海南赛立克药业有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
48	灰黄霉素片	国药准字 H46020430	片剂	0.1g	海南赛立克药业有限公司	依申请注销
49	甲苯磺丁脲片	国药准字 H46020444	片剂	0.5g	海南赛立克药业有限公司	依申请注销
50	甲氧苄啶片	国药准字 H46020431	片剂	0.1g	海南赛立克药业有限公司	依申请注销
51	磷酸哌嗪片	国药准字 H46020172	片剂	0.5g	海南赛立克药业有限公司	依申请注销
52	去痛片	国药准字 H46020433	片剂	复方	海南赛立克药业有限公司	依申请注销
53	西咪替丁胶囊	国药准字 H46020702	胶囊剂	0.2g	海南赛立克药业有限公司	依申请注销
54	烟酸片	国药准字 H46020453	片剂	0.1g	海南赛立克药业有限公司	依申请注销
55	烟酰胺片	国药准字 H46020454	片剂	0.1g	海南赛立克药业有限公司	依申请注销
56	盐酸多西环素片	国药准字 H46020437	片剂	0.1g（按 C <sub>22</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> 计）	海南赛立克药业有限公司	依申请注销
57	盐酸麻黄碱片	国药准字 H46020477	片剂	25mg	海南赛立克药业有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
58	盐酸左旋咪唑片	国药准字 H46020438	片剂	25mg	海南赛立克药业有限公司	依申请注销
59	注射用阿昔洛韦	国药准字 H20064566	注射剂	0.25g	海南双成药业股份有限公司	依申请注销
60	注射用奥扎格雷钠	国药准字 H20063541	注射剂	20mg（以奥扎格雷钠计）	海南双成药业股份有限公司	依申请注销
61	注射用穿琥宁	国药准字 H20066007	注射剂	0.1g	海南双成药业股份有限公司	依申请注销
62	注射用更昔洛韦	国药准字 H20063592	注射剂	0.25g	海南双成药业股份有限公司	依申请注销
63	注射用硫普罗宁	国药准字 H20067613	注射剂	0.1g	海南双成药业股份有限公司	依申请注销
64	注射用氯化钾	国药准字 H20050982	注射剂	1.0g	海南双成药业股份有限公司	依申请注销
65	注射用维生素 B6	国药准字 H20051686	注射剂	0.1g	海南双成药业股份有限公司	依申请注销
66	注射用亚叶酸钙	国药准字 H20045817	注射剂	50mg（以亚叶酸计）	海南双成药业股份有限公司	依申请注销
67	注射用盐酸克林霉素	国药准字 H20051377	注射剂	0.9g（按克林霉素计）	海南双成药业股份有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
68	对乙酰氨基酚胶囊	国药准字 H46020401	胶囊剂	0.3g	海南中宝制药有限公司	依申请注销
69	康尔心胶囊	国药准字 Z46020008	胶囊剂	每粒重 0.4g	海南中宝制药有限公司	依申请注销
70	利福平胶囊	国药准字 H46020403	胶囊剂	0.15g	海南中宝制药有限公司	依申请注销
71	三黄片	国药准字 Z46020066	片剂	复方	海南中宝制药有限公司	依申请注销
72	盐酸雷尼替丁胶囊	国药准字 H33020610	胶囊剂	0.15g (按 $C_{13}H_{22}N_4O_3S$ 计)	杭州康恩贝制药有限公司	依申请注销
73	阿替洛尔片	国药准字 H32021951	片剂	50mg	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
74	安乃近片	国药准字 H32025984	片剂	0.5g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
75	棓丙酯氯化钠注射液	国药准字 H20050807	注射剂	250ml:棓丙酯 180mg 与氯化钠 2.25g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
76	棓丙酯氯化钠注射液	国药准字 H20050808	注射剂	250ml:棓丙酯 120mg 与氯化钠 2.25g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
77	保泰松片	国药准字 H32024670	片剂	0.1g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
78	吡哌酸胶囊	国药准字 H32020384	胶囊剂	0.25g (按 $C_{14}H_{17}N_5O_3 \cdot 3H_2O$ 计算)	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
79	丙硫氧嘧啶片	国药准字 H32024672	片剂	50mg	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
80	丙硫氧嘧啶片	国药准字 H32024671	片剂	0.1g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
81	非诺贝特胶囊	国药准字 H32021950	胶囊剂	0.1g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
82	复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H32020385	片剂	磺胺甲噁唑 0.4g, 甲氧苄啶 80mg	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
83	甘露醇注射液	国药准字 H32025303	注射剂	250ml:50g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
84	甘露醇注射液	国药准字 H32025304	注射剂	100ml:20g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
85	肌醇烟酸酯片	国药准字 H32021949	片剂	0.2g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
86	甲苯磺丁脲片	国药准字 H32024673	片剂	0.5g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
87	甲硝唑片	国药准字 H32020380	片剂	0.2g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
88	利福平片	国药准字 H32020383	片剂	0.15g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
89	硫酸庆大霉素片	国药准字 H32020395	片剂	20mg（2万单位）	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
90	硫酸庆大霉素片	国药准字 H32020396	片剂	40mg（4万单位）	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
91	硫酸沙丁胺醇片	国药准字 H32024680	片剂	2.4mg（相当于沙丁胺醇 2mg）	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
92	木糖醇注射液	国药准字 H20045690	注射剂	500ml:25g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
93	萘普生片	国药准字 H32021927	片剂	0.1g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
94	尼群地平片	国药准字 H32020381	片剂	10mg	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
95	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H32021932	注射剂	500ml:葡萄糖 25g:氯化钠 4.5g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
96	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H32021933	注射剂	250ml:葡萄糖 12.5g:氯化钠 2.25g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
97	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H32021931	注射剂	100ml:葡萄糖 5g:氯化钠 0.9g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
98	葡萄糖注射液	国药准字 H32021938	注射剂	500ml:50g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
99	葡萄糖注射液	国药准字 H32021935	注射剂	500ml:25g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
100	葡萄糖注射液	国药准字 H32021937	注射剂	250ml:25g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
101	葡萄糖注射液	国药准字 H32021934	注射剂	250ml:12.5g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
102	葡萄糖注射液	国药准字 H32021939	注射剂	100ml:5g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
103	葡萄糖注射液	国药准字 H32021936	注射剂	100ml:10g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
104	去痛片	国药准字 H32020416	片剂	氨基比林 0.15g,非那西丁 0.15g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
105	乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液	国药准字 H20044718	注射剂	100ml:0.1g (以左氧氟沙星 计)	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
106	舒必利片	国药准字 H32021945	片剂	0.1g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
107	双嘧达莫片	国药准字 H32021940	片剂	25mg	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
108	盐酸胺碘酮片	国药准字 H32021944	片剂	0.2g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
109	盐酸雷尼替丁胶囊	国药准字 H32024681	胶囊剂	0.15g (按 C <sub>13</sub> H <sub>22</sub> N <sub>4</sub> O <sub>3</sub> S 计)	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
110	盐酸普罗帕酮片	国药准字 H32020390	片剂	0.15g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
111	盐酸普罗帕酮片	国药准字 H32020400	片剂	0.1g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
112	盐酸普罗帕酮片	国药准字 H32020399	片剂	50mg	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
113	盐酸溴己新片	国药准字 H32024682	片剂	8mg	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
114	盐酸左旋咪唑片	国药准字 H32020392	片剂	50mg	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
115	盐酸左旋咪唑片	国药准字 H32020391	片剂	25mg	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
116	乙酰唑胺片	国药准字 H32020382	片剂	0.25g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销
117	异烟肼片	国药准字 H32021942	片剂	0.1g	江苏晨牌药业集团股份有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
118	贝诺酯片	国药准字 H32020489	片剂	0.2g	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
119	贝诺酯片	国药准字 H32020488	片剂	0.5g	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
120	醋酸泼尼松片	国药准字 H32022549	片剂	5mg	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
121	地塞米松磷酸钠注射液	国药准字 H32022506	注射剂	1ml:1mg	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
122	地塞米松磷酸钠注射液	国药准字 H32022505	注射剂	1ml:2mg	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
123	地塞米松磷酸钠注射液	国药准字 H32022504	注射剂	1ml:5mg	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
124	二乙酰氨乙酸乙二胺注射液	国药准字 H20046062	注射剂	2ml:0.2g	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
125	甲砒霉素片	国药准字 H32022547	片剂	0.125g	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
126	甲砒霉素片	国药准字 H32022546	片剂	0.25g	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
127	甲氧苄啶注射液	国药准字 H32026369	注射剂	2ml:0.1g	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
128	氨咖黄敏片	国药准字 H32026136	片剂	复方	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
129	磷酸苯丙哌林片	国药准字 H32022548	片剂	26.4mg（相当于苯丙哌林 20mg）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
130	硫酸卡那霉素注射液	国药准字 H32022542	注射剂	2ml:0.5g（50万单位）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
131	硫酸庆大霉素片	国药准字 H32022514	片剂	40mg（4万单位）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
132	硫酸庆大霉素片	国药准字 H32022513	片剂	20mg（2万单位）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
133	硫酸小诺霉素注射液	国药准字 H32024496	注射剂	1ml:30mg（3万单位）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
134	硫酸小诺霉素注射液	国药准字 H32024495	注射剂	2ml:60mg（6万单位）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
135	硫酸小诺霉素注射液	国药准字 H32024494	注射剂	2ml:80mg（8万单位）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
136	氯霉素片	国药准字 H32026546	片剂	0.25g	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
137	氯霉素注射液	国药准字 H32022603	注射剂	1ml:0.125g	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
138	氯霉素注射液	国药准字 H32022604	注射剂	2ml:0.25g	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
139	麦白霉素片	国药准字 H32026370	片剂	0.1g（10万单位）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
140	木糖醇注射液	国药准字 H20057471	注射剂	500ml:25g	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
141	木糖醇注射液	国药准字 H20057472	注射剂	500ml:50g	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
142	羟甲烟胺片	国药准字 H32026139	片剂	0.5g	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
143	四环素片	国药准字 H32022600	片剂	0.25g（25万单位）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
144	四环素片	国药准字 H32022601	片剂	0.125g（12.5万单位）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
145	四环素片	国药准字 H32022602	片剂	50mg（5万单位）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
146	土霉素片	国药准字 H32022614	片剂	0.25g（25万单位）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
147	土霉素片	国药准字 H32022613	片剂	0.125g（12.5万单位）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
148	维酶素片	国药准字 H32026138	片剂	0.2g	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
149	西咪替丁片	国药准字 H32025848	片剂	0.2g	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
150	乙酰螺旋霉素片	国药准字 H32024498	片剂	0.2g（20万单位）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
151	乙酰螺旋霉素片	国药准字 H32024497	片剂	0.1g（10万单位）	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
152	藻酸双酯钠片	国药准字 H32024499	片剂	50mg	江苏大红鹰恒顺药业有限公司	依申请注销
153	氟康唑氯化钠注射液	国药准字 H20044129	注射剂	100ml:氟康唑 0.2g 与氯化钠 0.9g	江苏金塔药业有限公司	依申请注销
154	复方氨基酸注射液 (18AA)	国药准字 H20043721	注射剂	250ml:12.5g（总氨基酸）	江苏金塔药业有限公司	依申请注销
155	复方氨基酸注射液 (18AA)	国药准字 H20043722	注射剂	500ml:25g（总氨基酸）	江苏金塔药业有限公司	依申请注销
156	复方氯化钠注射液	国药准字 H20044130	注射剂	500ml	江苏金塔药业有限公司	依申请注销
157	甘露醇注射液	国药准字 H20043761	注射剂	250ml:50g	江苏金塔药业有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
158	甲硝唑氯化钠注射液	国药准字 H20044133	注射剂	100ml:甲硝唑 0.5g 与氯化钠 0.8g	江苏金塔药业有限公司	依申请注销
159	甲硝唑氯化钠注射液	国药准字 H20044134	注射剂	250ml:甲硝唑 0.5g 与氯化钠 2.25g	江苏金塔药业有限公司	依申请注销
160	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H20043758	注射剂	100ml:葡萄糖 5g 氯化钠 0.9g	江苏金塔药业有限公司	依申请注销
161	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H20043756	注射剂	250ml:葡萄糖 12.5g 氯化钠 2.25g	江苏金塔药业有限公司	依申请注销
162	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H20043757	注射剂	500ml:葡萄糖 25g 氯化钠 4.5g	江苏金塔药业有限公司	依申请注销
163	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	国药准字 H20044131	注射剂	100ml:0.2g (按环丙沙星计)	江苏金塔药业有限公司	依申请注销
164	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	国药准字 H20044132	注射剂	250ml: 0.25g (按环丙沙星计)	江苏金塔药业有限公司	依申请注销
165	氧氟沙星葡萄糖注射液	国药准字 H20044128	注射剂	100ml:氧氟沙星 0.2g 与葡萄糖 5.0g	江苏金塔药业有限公司	依申请注销
166	盐酸羟苄唑滴眼液	国药准字 H32025491	眼用制剂	8ml:8mg	江苏普华克胜药业有限公司	依申请注销
167	颠茄磺苄啉片	国药准字 H32025891	片剂	磺胺甲噁唑:0.4g;甲氧苄啉:80mg;颠茄流浸膏:8mg	江苏瑞年前进制药有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
168	复方利血平片	国药准字 H32026534	片剂	复方	江苏瑞年前进制药有限公司	依申请注销
169	硫酸卡那霉素注射液	国药准字 H32020692	注射剂	2ml:0.5g (50 万单位)	江苏瑞年前进制药有限公司	依申请注销
170	硫酸庆大霉素注射液	国药准字 H32020690	注射剂	1ml:4 万单位	江苏瑞年前进制药有限公司	依申请注销
171	硫酸小诺霉素注射液	国药准字 H32022278	注射剂	1ml:30mg (3 万单位)	江苏瑞年前进制药有限公司	依申请注销
172	葡醛内酯片	国药准字 H32023143	片剂	50mg	江苏瑞年前进制药有限公司	依申请注销
173	维生素 B12 注射液	国药准字 H32020687	注射剂	1ml:1.0mg	江苏瑞年前进制药有限公司	依申请注销
174	硝酸一叶萩碱注射液	国药准字 H32022272	注射剂	1ml:4mg	江苏瑞年前进制药有限公司	依申请注销
175	盐酸林可霉素注射液	国药准字 H32020682	注射剂	1ml:0.2g (按 $C_{18}H_{34}N_2O_6S$ 计算)	江苏瑞年前进制药有限公司	依申请注销
176	盐酸左氧氟沙星注射液	国药准字 H20010149	注射剂	10ml:0.1g (以 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计)	江苏瑞年前进制药有限公司	依申请注销
177	乙酰螺旋霉素片	国药准字 H32022275	片剂	0.1g (10 万单位)	江苏瑞年前进制药有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
178	异烟肼片	国药准字 H32022271	片剂	50mg	江苏瑞年前进制药有限公司	依申请注销
179	棓丙酯注射液	国药准字 H20051799	注射剂	5ml:60mg	江苏吴中医药集团有限公司苏州 制药厂	依申请注销
180	棓丙酯注射液	国药准字 H20051800	注射剂	10ml:120mg	江苏吴中医药集团有限公司苏州 制药厂	依申请注销
181	大蒜素注射液	国药准字 H20045733	注射剂	2ml:30mg	江苏吴中医药集团有限公司苏州 制药厂	依申请注销
182	大蒜素注射液	国药准字 H20045734	注射剂	5ml:60mg	江苏吴中医药集团有限公司苏州 制药厂	依申请注销
183	甘露聚糖肽注射液	国药准字 H20003797	注射剂	2ml:5mg	江苏吴中医药集团有限公司苏州 制药厂	依申请注销
184	苦参碱注射液	国药准字 H20057140	注射剂	5ml:50mg	江苏吴中医药集团有限公司苏州 制药厂	依申请注销
185	磷酸川芎嗪注射液	国药准字 H20057156	注射剂	2ml:50mg	江苏吴中医药集团有限公司苏州 制药厂	依申请注销
186	安乃近片	国药准字 H32022534	片剂	0.5g	江苏亚邦爱普森药业有限公司	依申请注销
187	复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H32020056	片剂	磺胺甲噁唑 0.4g, 甲氧苄啶 80mg	江苏亚邦爱普森药业有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
188	氯霉素胶囊	国药准字 H32020376	胶囊剂	0.25g	江苏亚邦爱普森药业有限公司	依申请注销
189	马洛替酯片	国药准字 H20056618	片剂	0.1g	江苏亚邦爱普森药业有限公司	依申请注销
190	曲匹布通片	国药准字 H20045776	片剂	40mg	江苏亚邦爱普森药业有限公司	依申请注销
191	盐酸吡硫醇片	国药准字 H20056619	片剂	0.1g	江苏亚邦爱普森药业有限公司	依申请注销
192	盐酸克林霉素胶囊	国药准字 H20064127	胶囊剂	0.15g（按 C <sub>18</sub> H <sub>33</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S 计）	江苏亚邦爱普森药业有限公司	依申请注销
193	乙酰螺旋霉素胶囊	国药准字 H32025223	胶囊剂	0.1g（10万单位）	江苏亚邦爱普森药业有限公司	依申请注销
194	乙酰螺旋霉素片	国药准字 H20045303	片剂	0.2g（20万单位）	江苏亚邦爱普森药业有限公司	依申请注销
195	碘番酸片	国药准字 H32023280	片剂	0.5g	江苏亚邦强生药业有限公司	依申请注销
196	红霉素肠溶片	国药准字 H32023281	片剂	0.125g（12.5万单位）	江苏亚邦强生药业有限公司	依申请注销
197	甲氧苄啶片	国药准字 H32021737	片剂	0.1g	江苏亚邦强生药业有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
198	氯霉素片	国药准字 H32021736	片剂	0.25g	江苏亚邦强生药业有限公司	依申请注销
199	氯霉素片	国药准字 H32021735	片剂	50mg	江苏亚邦强生药业有限公司	依申请注销
200	消旋山莨菪碱片	国药准字 H32024547	片剂	5mg	江苏亚邦强生药业有限公司	依申请注销
201	消旋山莨菪碱片	国药准字 H32024548	片剂	10mg	江苏亚邦强生药业有限公司	依申请注销
202	盐酸吗啉胍片	国药准字 H32025682	片剂	0.1g	江苏亚邦强生药业有限公司	依申请注销
203	依托红霉素片	国药准字 H32021733	片剂	按红霉素计 0.125g (12.5 万单位)	江苏亚邦强生药业有限公司	依申请注销
204	丙谷胺片	国药准字 H32020084	片剂	0.2g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
205	加替沙星氯化钠注射液	国药准字 H20050935	注射剂	100ml:加替沙星 0.2g 与氯化 钠 0.9g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
206	甲硝唑氯化钠注射液	国药准字 H32026437	注射剂	250ml:甲硝唑 1.25g 与氯化 钠 2.0g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
207	甲硝唑氯化钠注射液	国药准字 H32026433	注射剂	250ml:甲硝唑 0.5g 与氯化 钠 2.25g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
208	甲硝唑氯化钠注射液	国药准字 H32025300	注射剂	100ml:甲硝唑 0.5g 与氯化钠 0.8g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
209	利福平片	国药准字 H32020086	片剂	0.15g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
210	罗红霉素胶囊	国药准字 H20055707	胶囊剂	150mg	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
211	氯化钠注射液	国药准字 H32024054	注射剂	500ml:4.5g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
212	氯化钠注射液	国药准字 H32024053	注射剂	250ml:2.25g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
213	氯化钠注射液	国药准字 H32024052	注射剂	100ml:0.9g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
214	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H32025301	注射剂	500ml:葡萄糖 25g 与氯化钠 4.5g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
215	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H32026434	注射剂	250ml:葡萄糖 12.5g 与氯化钠 2.25g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
216	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H32026438	注射剂	100ml:葡萄糖 5g 与氯化钠 0.9g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
217	葡萄糖注射液	国药准字 H32025302	注射剂	500ml:50g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
218	葡萄糖注射液	国药准字 H32025852	注射剂	500ml:25g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
219	葡萄糖注射液	国药准字 H32026692	注射剂	250ml:25g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
220	葡萄糖注射液	国药准字 H32026435	注射剂	250ml:12.5g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
221	葡萄糖注射液	国药准字 H20113110	注射剂	100ml:5g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
222	葡萄糖注射液	国药准字 H20113111	注射剂	100ml:10g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
223	盐酸多西环素片	国药准字 H32020073	片剂	0.1g (按 $C_{22}H_{24}N_2O_8$ 计)	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
224	盐酸雷尼替丁片	国药准字 H32024881	片剂	0.15g (按 $C_{13}H_{22}N_4O_3S$ 计)	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
225	盐酸美他环素片	国药准字 H32020074	片剂	0.1g (按 $C_{22}H_{22}N_2O_8$ 计)	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
226	乙酰螺旋霉素片	国药准字 H32025164	片剂	0.2g (20 万单位)	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
227	乙酰螺旋霉素片	国药准字 H32025163	片剂	0.1g (10 万单位)	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
228	异烟肼片	国药准字 H32025165	片剂	50mg	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
229	异烟肼片	国药准字 H32025166	片剂	0.1g	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
230	右旋糖酐 20 葡萄糖注射液	国药准字 H19993720	注射剂	500ml:30g 右旋糖酐 20 与 25g 葡萄糖	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
231	右旋糖酐 70 葡萄糖注射液	国药准字 H32026208	注射剂	500ml:30g 右旋糖酐 70 与 25g 葡萄糖	江苏正大丰海制药有限公司	依申请注销
232	安乃近片	国药准字 H32024414	片剂	0.5g	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
233	吡哌酸片	国药准字 H32024425	片剂	0.25g	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
234	地塞米松磷酸钠注射液	国药准字 H32021840	注射剂	1ml:2mg	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
235	芬布芬胶囊	国药准字 H32021638	胶囊剂	0.15g	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
236	硫酸核糖霉素注射液	国药准字 H32026316	注射剂	2ml:0.5g (50 万单位)	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
237	硫酸妥布霉素注射液	国药准字 H32024874	注射剂	2ml:80mg (8 万单位)	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
238	硫酸小诺霉素注射液	国药准字 H32024875	注射剂	2ml:80mg (8万单位)	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
239	氯霉素胶囊	国药准字 H32021642	胶囊剂	0.25g	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
240	氯霉素片	国药准字 H32024231	片剂	0.25g	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
241	马来酸哌克昔林片	国药准字 H32026691	片剂	50mg (以哌克昔林计)	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
242	麦迪霉素胶囊	国药准字 H20040298	胶囊剂	0.2g (20万单位)	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
243	肾上腺色腭注射液	国药准字 H32024081	注射剂	2ml:10mg	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
244	酮洛芬肠溶片	国药准字 H32026116	片剂	50mg	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
245	盐酸阿普林定片	国药准字 H32026569	片剂	50mg	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
246	乙酰螺旋霉素胶囊	国药准字 H32023158	胶囊剂	0.2g (20万单位)	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
247	乙酰螺旋霉素片	国药准字 H32023160	片剂	0.2g (20万单位)	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
248	元秦止痛注射液	国药准字 Z20040111	注射剂	2ml/支	金陵药业股份有限公司南京金陵 制药厂	依申请注销
249	氧（液态）	国药准字 H20073423	液态氧	----	南京钢铁联合有限公司	依申请注销
250	盐酸环丙沙星胶囊	国药准字 H32024311	胶囊剂	0.25g（按环丙沙星计）	南京中山制药有限公司	依申请注销
251	阿司匹林肠溶片	国药准字 H32022236	片剂	50mg	南通久和药业有限公司	依申请注销
252	甘草甜素片	国药准字 Z32021022	片剂	每片含甘草酸单钾盐 75mg	南通久和药业有限公司	依申请注销
253	甘草甜素片	国药准字 Z32021021	片剂	每片含甘草酸单钾盐 0.15g	南通久和药业有限公司	依申请注销
254	甲硝唑片	国药准字 H32023915	片剂	0.2g	南通久和药业有限公司	依申请注销
255	口服补液盐散（II）	国药准字 H32023226	散剂	每包 13.95g（氯化钠 1.75g,氯化 钾 0.75g,枸橼酸钠 1.45g,无水葡 萄糖 10g）	南通久和药业有限公司	依申请注销
256	利福定胶囊	国药准字 H32026325	胶囊剂	0.15g	南通久和药业有限公司	依申请注销
257	利福平胶囊	国药准字 H32023916	胶囊剂	0.15g	南通久和药业有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
258	氯霉素胶囊	国药准字 H32023920	胶囊剂	0.25g	南通久和药业有限公司	依申请注销
259	麦迪霉素胶囊	国药准字 H10930012	胶囊剂	0.2g	南通久和药业有限公司	依申请注销
260	西咪替丁胶囊	国药准字 H32022238	胶囊剂	0.2g	南通久和药业有限公司	依申请注销
261	西咪替丁片	国药准字 H32022237	片剂	0.2g	南通久和药业有限公司	依申请注销
262	盐酸吡硫醇片	国药准字 H32023925	片剂	0.1g	南通久和药业有限公司	依申请注销
263	盐酸环丙沙星胶囊	国药准字 H10940010	胶囊剂	0.25g（按环丙沙星计）	南通久和药业有限公司	依申请注销
264	藻酸双酯钠片	国药准字 H32022234	片剂	50mg	南通久和药业有限公司	依申请注销
265	艾司唑仑片	国药准字 H51020083	片剂	1mg	四川大冢制药有限公司	依申请注销
266	艾司唑仑片	国药准字 H51020084	片剂	2mg	四川大冢制药有限公司	依申请注销
267	氨糖美辛肠溶片	国药准字 H20053458	片剂	吲哚美辛 25mg, 盐酸氨基葡萄糖 75mg	苏州长征-欣凯制药有限公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
268	开塞露（含山梨醇）	国药准字 H32024645	灌肠剂	45%	无锡正达药业有限公司	依申请注销
269	奥比帕利片	H20181131	片剂	每片含奥比他韦 12.5mg,帕 立瑞韦 75mg 和利托那韦 50mg	AbbVie Ltd	依申请注销
270	达塞布韦钠片	H20181130	片剂	250mg	AbbVie Ltd	依申请注销
271	琥珀酸普芦卡必利片	H20171239	片剂	1mg（以普芦卡必利计）	Janssen Inc.	依申请注销
272	琥珀酸普芦卡必利片	H20171240	片剂	1mg（以普芦卡必利计）	Janssen Inc.	依申请注销
273	琥珀酸普芦卡必利片	H20171241	片剂	2mg（以普芦卡必利计）	Janssen Inc.	依申请注销
274	琥珀酸普芦卡必利片	H20171242	片剂	2mg（以普芦卡必利计）	Janssen Inc.	依申请注销
275	左乙拉西坦片	H20160252	片剂	1.0g	UCB Pharma S.A.	依申请注销
276	左乙拉西坦片	H20160255	片剂	1.0g	UCB Pharma S.A.	依申请注销
277	左乙拉西坦片	国药准字 J20160086	片剂	1.0g	UCB Pharma S.A.	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
278	磷酸西格列汀片	H20140151	片剂	25mg	Merck Sharp & Dohme Ltd.	依申请注销
279	磷酸西格列汀片	H20140152	片剂	50mg	Merck Sharp & Dohme Ltd.	依申请注销
280	磷酸西格列汀片	H20140383	片剂	25mg	Merck Sharp & Dohme Ltd.	依申请注销
281	磷酸西格列汀片	H20140384	片剂	50mg	Merck Sharp & Dohme Ltd.	依申请注销
282	磷酸西格列汀片	国药准字 J20140093	片剂	25mg	Merck Sharp & Dohme Ltd.	依申请注销
283	磷酸西格列汀片	国药准字 J20140094	片剂	50mg	Merck Sharp & Dohme Ltd.	依申请注销



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