



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|07.31

总第 31 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

国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知	1
关于公示 2021 年国家医保药品目录调整通过初步形式审查药品及信息的公告	9
国家医疗保障局办公室关于印发按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）的通知	11
国家医疗保障局关于优化医保领域便民服务的意见	16
关于药械组合产品注册有关事宜的通告	19

药物信息

国家药监局附条件批准阿兹夫定片上市	20
国家药监局关于 15 批次药品不符合规定的通告	20
国家药监局关于修订普萘洛尔片剂说明书的公告	21
国家药监局关于修订维生素 B6 注射剂说明书的公告	22

附件

2021 年国家医保药品目录调整通过初步形式审查的申报药品名单	24
药械组合产品属性界定程序	31
药械组合产品属性界定申请资料要求及说明	33
15 批次不符合规定药品名单	35

（本期收录 2021 年 07 月 16 日 ~ 07 月 31 日医药政策信息）

国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，委药具管理中心、卫生发展中心（国家药物和卫生技术综合评估中心），国家心血管中心、国家癌症中心、国家儿童医学中心：

为进一步贯彻落实党中央、国务院关于健全药品供应保障制度的决策部署，促进药品回归临床价值，按照国家卫生健康委《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》（国卫药政函〔2019〕80号）的工作部署，我委组织制定了《药品临床综合评价管理指南（2021年版 试行）》（以下简称《管理指南》）。现印发给你们，请结合工作实际认真执行，并就相关工作要求通知如下：

一、不断深化对药品临床综合评价重要性的认识，进一步加强组织指导和统筹协调

药品临床综合评价是药品供应保障决策的重要技术工具。各级卫生健康行政部门要坚持以人民健康为中心，以药品临床价值为导向，引导和推动相关主体规范开展药品临床综合评价，持续推动药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化，助力提高药事服务质量，保障临床基本用药的供应与合理使用，更好地服务国家药物政策决策需求。

国家卫生健康委按职责统筹组织药品临床综合评价工作，推动以基本药物为重点的

国家药品临床综合评价体系建设，主要指导相关技术机构或受委托机构开展国家重大疾病防治基本用药主题综合评价，协调推动评价结果运用、转化。省级卫生健康行政部门要按照国家有关部署安排，按职责组织开展本辖区内药品临床综合评价工作，制定本辖区药品临床综合评价实施方案，建立评价组织管理体系，因地制宜协调实施区域内重要疾病防治基本用药主题综合评价。我委将组织相关单位明确药品临床综合评价主题遴选流程、建立专家咨询论证制度、研究制订评估标准、评估质量控制指标体系，指导医疗卫生机构开展药品临床综合评价，推动药品临床综合评价工作规范发展。

二、充分发挥各级医疗卫生机构的作用与优势

鼓励医疗卫生机构自主或牵头搭建工作团队，建立技术咨询和专题培训制度，组织开展药品临床综合评价工作。承担国家及省级药品临床综合评价任务的医疗卫生机构（包括但不限于国家医学中心、国家区域医疗中心和省级区域医疗中心，以及其他具有临床研究基础和药品临床综合评价经验的医疗卫生机构），应当搭建本机构药品临床综合评价工作团队，结合基础积累、技术特长和临床用药需求，开展优势病种用药的持续性综合评

价，制定评价结果应用转化可行路径，积极配合和参与国家及区域层面结果转化。

医疗卫生机构外的科研院所、大专院校、行业学（协）会等，在中华人民共和国境内依法注册、具有独立民事行为能力、征信状况良好，具有开展药品临床综合评价专业能力和工作基础的，可依据《管理指南》及相应临床专业或疾病类别药品临床综合评价技术指南的要求，独立或联合开展药品临床综合评价。

三、注重评价结果转化与网络信息安全

各地和各级各类医疗卫生机构应当注重加强药品临床综合评价工作协同，探索跨区域多中心药品临床综合评价机制建设，统筹推进国家重大疾病防治基本用药、区域（省级）重要疾病防治基本用药和医疗卫生机构用药等主题评价结果转化应用，规范指导评价实施机构持续跟踪已完成评价药品的实际供应与使用情况，不断优化证据和结果，不断提升卫生健康资源配置效率，优化药品使用结构，完善国家药物政策，更高质量保障人民健康。

各地要按照网络安全和数据安全相关法律法规和标准的规定，坚持“谁主管谁负责、谁授权谁负责、谁使用谁负责”的原则，加强评价过程中的数据收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等环节的安全管理。各省级卫生健康部门要建立辖区内所属单位和公立医疗卫生机构参与药品临床综合评价信息沟通机制，跟踪掌握工作进度，指导建立数据质量评估和结果质控制度，强化评价关键环节能力评估和质量控制规范，协同国家做好主题遴选、方案实施、质控规范、结果转化应用等技术对接和工作衔接。

任何单位和个人不得非法获取或泄露药品临床综合评价数据信息，未经国家及省级

组织管理部门授权，不得擅自使用或发布国家及省级药品临床综合评价相关数据信息。各评价实施机构和人员对其组织实施评价工作任务范围内的数据、网络安全、个人信息保护和证据质量承担主体责任。

请各地及时将本地区在规范开展药品临床综合评价工作中遇到的问题和相关工作建议反馈我委药政司。

国家卫生健康委办公厅

2021年7月21日

相关链接：[药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）](#)

前言

一、制定依据

根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国药品管理法》《“健康中国2030”规划纲要》《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88号），以及《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》（国卫药政发〔2019〕1号）、《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》（国卫药政函〔2019〕80号）、《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》（国卫医发〔2020〕2号）等法律法规和文件对药品临床综合评价工作的部署和要求，制定本指南。

二、制定过程

为加快建立健全统一、科学、实用的药品临床综合评价标准规范、实施路径和工作协调机制，统筹开展药品决策证据集成、科学分析和准确评价，指导和规范开展药品临床综合评价，国家卫生健康委药政司委托国家药物和卫生技术综合评估中心（挂靠国家卫生健康委卫生发展研究中心，以下简称评估中

心)、国家卫生健康委药具管理中心(以下简称药具中心),联合国家心血管中心、国家癌症中心、国家儿童医学中心,以及相关医疗卫生机构等,组织临床医学、药学、管理学、循证医学、卫生经济学和卫生政策等领域专家共同制定本指南。自2018年9月启动指南编写工作以来,组织数百名相关学科专家召开了数十轮论证会,广泛听取了各省级卫生健康行政部门、部分医疗卫生机构、医药行业学(协)会和企业代表意见,同时结合部分省份实践经验,前后修改20余稿。于2020年11月公开征求社会意见,进一步修改完善,最终形成本指南。

三、起草思路

本指南主要围绕我国临床重大疾病防治基本用药需求,根据我国药品临床应用实践与药物供应保障政策现状,参考借鉴国际有益做法和经验,重点明确药品临床综合评价的目的原则、组织管理、规范流程、内容方法、质量控制、结果应用等内容,旨在引导和推动相关主体规范开展药品临床综合评价,持续推动药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化,更好地服务国家药物政策决策需求,助力提高药事服务质量,保障临床基本用药的供应与规范使用,控制不合理药品费用支出,更高质量满足人民群众用药需求。

四、主要内容

本指南包括4个章节。

第一章提出药品临床综合评价的目的、基本原则及本指南的适用范围。

第二章介绍评价流程、内容与维度。定义了包括主题遴选、评价实施和结果应用转化3个基本环节共5方面内容的药品临床综合评价工作流程。围绕技术评价与政策评价两条

主线,提出了从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个维度开展科学规范的药品临床综合评价的管理要求。

第三章介绍证据评价与应用。明确了建立和完善国家药品临床综合评价基础信息平台的要求,充分利用真实世界数据,逐步形成全国药品临床综合评价模型、指标体系和标准化决策框架,加强数据信息安全。提出了评价质控与结果应用指导意见,围绕相关主体资质、组织流程合规性、方法学严谨性等开展重点质控工作,并提出了组织实施机构应按流程进行评价结果转化应用,持续跟踪药品应用情况,不断累积数据验证评价结果等要求。

第四章提出指南管理的要求。明确本指南与相关疾病别技术指南共同构成药品临床综合评价指南体系,提出本指南长期接受社会意见并定期修订完善。

五、特别说明

本指南基于我国当前情况下实施药品临床综合评价的认知水平和技术能力编制,供涉及药品临床综合评价研究和实施的相关主体参考使用。随着理论研究的深入、科技发展的进步和实践证据的积累,本指南将不断更新与完善。

第一章 概述

一、目的

药品临床综合评价以人民健康为中心,以药品临床价值为导向,利用真实世界数据和药品供应保障各环节信息开展药品实际应用综合分析,探索建立并逐步完善基于政策协同、信息共享,满足多主体参与、多维度分析需求的国家药品临床综合评价机制,为完善国家药物政策、保障临床基本用药供应与

合理使用提供循证证据和专业性卫生技术评估支撑。

二、基本原则

(一) 需求导向。聚焦新时代我国卫生健康事业治理决策需求和药品供应保障制度实施的主要问题，坚持正确价值引领与循证判断，重点优化临床基本用药动态管理机制，推动国家药物政策连贯协调。

(二) 统筹协调。坚持总体谋划，多方参与，技术与管理协同的共建共治共享理念，充分发挥各方优势和信息化手段，探索建立中国特色的药品临床综合评价标准规范、路径流程和工作机制。

(三) 科学规范。立足国情实际，突出药品疗效证据和药品供应保障政策评价，总结参考国际有益经验和成功实践，合理借鉴评价模式方法、技术流程和工具，融合多学科专业知识体系，通过建立完善评价规则和技术标准与规范，有序指导药品临床综合评价的开展。

(四) 公正透明。坚持利益相关主体共同参与，建立信息公开、数据共享的评价实施、质量控制和应用转化机制，防范潜在利益冲突，保障评价组织、管理、实施过程和结果公平公正，依法依规公开。

三、适用参考范围

本指南主要用于国家和省级卫生健康部门基于遴选疾病防治基本用药、拟定重大疾病防治基本用药政策、加强药品供应管理等决策目的，组织开展的药品临床综合评价活动。同时，为医疗卫生机构、科研院所、大专院校、行业学（协）会等主体开展药品临床综合评价活动提供管理规范 and 流程指引。

第二章 评价流程、内容与维度

药品临床综合评价重点围绕药品使用与供应保障体系关键决策要素开展，聚焦临床实际用药问题及其涉及的药物政策决策问题，选择适宜的评估理论框架、方法和工具，收集分析药品使用与供应等相关环节数据及信息，综合评估药品临床使用和药物政策实际执行效果。

一、评价流程

药品临床综合评价的完整流程包括主题遴选、评价实施和结果应用转化三个基本环节，评价实施包括项目委托、质量控制、结果递交及验收（下图）。

药品临床综合评价组织管理和技术实施机构应当协同加强工作统筹、信息沟通和技术交流，推动建立主题遴选、质量控制、专家咨询和结果转化等工作制度，因地制宜组织开展所承担评价的具体任务。充分发挥各级各类医疗卫生机构、科研院所、大专院校和行业学（协）会等专业优势，研制评估技术规范，加强业务培训，探索建立跨省份、多中心真实世界数据规范采集和平行技术评估机制。评价主题主要包括国家重大疾病防治基本用药、区域重要疾病防治基本用药和医疗卫生机构用药等，兼顾特殊用药等其他主题。国家重大疾病防治基本用药主题由药具中心联合评估中心进行遴选，区域重要疾病防治基本用药主题由省级卫生健康部门进行遴选。

鼓励国家医学中心、国家区域医疗中心和省级区域医疗中心及医疗卫生机构自主或牵头搭建工作团队，建立技术咨询和专题培训制度，组织开展药品临床综合评价工作。牵头单位依托评价协作网络，结合基础积累和技术特长，汇总疾病负担、基本用药需求、药品费用、分级诊疗服务体系影响等综合信息，

并与国家、区域主题相衔接，确定主要选题及其相应参比对象，经参与医疗卫生机构同意后按程序启动评价主题立项及评价工作。

二、评价内容

药品临床综合评价是评价主体应用多种评价方法和工具开展的多维度、多层次证据的综合评判。评价主要聚焦药品临床使用实践中的重大技术问题和政策问题，围绕技术评价与政策评价两条主线，从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个维度开展科学规范的定性定量相结合的数据整合分析与综合研判，提出国家、区域和医疗卫生机构等疾病防治基本用药供应保障与使用的政策建议。

评价主体的主要工作内容包括：开展相关药品临床使用证据、药物政策信息收集和综合分析，组织实施技术评价、药物政策评估和撰写评价报告等。

三、评价维度

（一）安全性评价。

综合分析药品上市前后安全性信息结果。纳入评价信息包括：药物临床试验数据、药品说明书内容、不良反应、不良事件等信息，相对安全性（与同类产品比较），药品质量、药品疗效稳定性等信息。

（二）有效性评价。

通过定量分析，对拟评价药品及参比药品的临床效果进行人群测量，判断是否获得重要的健康收益。核心指标主要包括生存时长和生命质量两大类，生存时长相关指标包括生存率、疾病控制率以及其他能够反映疾

病进展的可测量指标；生命质量相关指标包括健康相关生命质量和健康效用值，亦可进一步用质量调整生命年（QALY）进行评价。根据不同疾病或治疗领域可设定针对性的有效性评价核心指标。开展临床效果分析的数据应来源于所有当前可获得的质量最佳的相关研究证据和真实世界数据，必要时分析亚组患者效果数据，同时重视参比药品的选择及效果比较分析。综合利用现有国家、区域或省级大型数据库等真实世界数据资源，规范开展基于真实世界数据研究的分析测量，利用规范严谨的方法，在可接受的不确定性范围内实现临床实际用药效果的测量及判断。

（三）经济性评价。

综合运用流行病学与卫生统计学、决策学、经济学等多学科理论及方法，分析测算药品的成本、效果、效用和效益等。同时，强化增量分析及不确定性分析，必要时进行卫生相关预算影响分析，全面判断药品临床应用的经济价值及影响。根据药品决策的具体需求，可选择开展成本-效果分析（CEA）、成本-效用分析（CUA）、成本-效益分析（CBA）、最小成本分析（CMA）等，在条件允许的情况下优先推荐开展成本-效用分析。充分利用基于二手证据的系统评价结果及真实世界中的治疗模式构建分析模型，重视基于我国人群循证结果的经济性研究，选择最佳可获得数据作为模型参数。

（四）创新性评价。

通过分析判断药品与参比药品满足临床需求程度、鼓励国产原研创新等情况，进行药

品的创新性评价。开展创新性评价，应当突出填补临床治疗空白，解决临床未满足的需求，满足患者急需诊疗需求和推动国内自主研发等创新价值判断。

（五）适宜性评价。

适宜性评价重点包括药品技术特点适宜性和药品使用适宜性。药品技术特点适宜性可从药品标签标注、药品说明书、储存条件等方面进行评价；药品使用适宜性主要包括适应证是否适宜、患者服药时间间隔是否恰当，用药疗程长短是否符合患者、疾病和药品药理特点，临床使用是否符合用药指南规范等。同时从分级诊疗等卫生健康服务体系的视角研判上下级医疗卫生机构药品衔接和患者福利及社会价值的影响。

（六）可及性评价。

参考 WHO/HAI 药物可及性标准化方法，主要涉及药品价格水平、可获得性和可负担性三个方面。药品价格水平可由国内药品采购价格与最近一年国际同类型药品价格比较获得，必要时应当了解医保报销情况以判断患者实际支付水平。可获得性可由医疗卫生机构药品配备使用情况或有无短缺情况等反映。可负担性可由人均年用药治疗费用占城乡居民家庭年可支配收入比重（%）体现。根据评价需要可从不同渠道获得相关支持信息，如药品生产、供应相关信息，医疗卫生机构药品使用数据，居民和患者代表意见等。

第三章 证据评价与应用

一、证据信息与安全保护

（一）基础信息平台。

评估中心充分利用已有国家、区域及省级数据库的数据资源，包括人口健康数据、卫生信息系统数据、采购流通等市场数据、国家及地方药品使用监测数据、临床诊疗服务规范指南数据，建立完善国家药品临床综合评价基础信息平台（以下简称信息平台）。信息平台建立完善数据共建共享共用机制，省级相关机构结合本地数据资源情况，与国家平台建立数据和工作协同机制。

信息平台覆盖主题遴选、评价研究设计、数据分析和评估、结果评价等全业务流程的重点环节，具备为数据交互管理等重点工作提供信息化支撑的功能。医疗卫生机构及第三方评估机构开展的自主选题评价项目，在自愿前提下鼓励其在信息平台进行成果交流发布，促进行业范围药品临床综合评价相关数据信息资源共享。

对于涉及跨省份、多中心真实世界数据采集的国家及省级药品临床综合评价项目，相关省级组织管理机构应根据采集规范和数据安全保密要求，研究制定统筹本辖区居民健康数据、医疗卫生机构诊疗相关数据的数据收集方案，为评价工作顺利开展提供数据信息支持。同时，加强网络信息安全及隐私保护事项。

（二）真实世界数据。

药品临床综合评价应充分利用真实世界数据。真实世界数据是来源于医疗机构及其他相关专业机构日常所产生的各种与患者健康状况和（或）诊疗及保健有关的数据。

当前我国药品临床应用相关的现有真实世界数据来源主要包括但不限于：医疗卫生机构信息系统、患者电子病历、个人健康档案、费用结算等卫生信息系统数据；出生死亡及疾病登记系统数据；药品不良反应监测数据；医学研究队列数据；社会药品服务机构数据以及患者自报或自评的健康相关数据。真实世界数据的获取，主要通过数据交换共享的方式实现。

使用真实世界数据开展药品临床综合评价前，应当对数据适用性进行充分评估，围绕真实世界证据可以回答的临床与卫生健康政策问题，进行科学的研究设计和严谨的组织实施，获取相关、可靠、适宜的真实世界数据，进行恰当、充分、准确的分析后，形成药品临床应用安全性、有效性、经济性等相关证据。

围绕基本用药决策需求，结合临床现实，规范、科学、合理地设计并实施临床研究，推动真实世界数据在临床综合评价中的使用并发挥其优势。参照药品审评真实世界研究相关实效性试验研究设计、观察性研究设计和其他非试验设计的推荐意见，定义疾病组别与药品特性密切相关的真实世界数据来源及分类标准，编制规范的药品临床综合评价数据集，定义采集范围、采集变量、采集方式等。充分依靠医院现有电子信息系统采集数据，确保数据采集的准确性、真实性和完整性。

鼓励医疗卫生机构等药品临床综合评价主体建立相关审查监督制度，对数据获取、数据质量、分析过程、结果阐释等关键环节进行质控评估，强化科研伦理管理及患者隐私保

护，尽量避免数据收集及分析偏倚，有效支持开展药品临床综合评价。

（三）数据方法模型。

根据药品技术评价和政策评价目标形成数据模块，充分发挥大数据、区块链等技术优势，确保数据在各个来源层面之间流转的标准化、完整性、可追溯性和一致性，对数据进行质量校验，为实现科学评价及决策分析提供数据与证据保障。依托评估中心、其他技术指导单位及重点医疗卫生机构，分类规范和标准化数据元，整合多来源、多类型、多中心的数据与证据，建设国家药品临床综合评价标准与方法，逐步形成全国药品临床综合评价模型、指标体系和标准化决策框架。

（四）数据信息安全。

坚持“谁主管谁负责、谁授权谁负责、谁使用谁负责”原则，加强评价过程中的数据收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等环节的安全管理。各评价任务承担机构应当建立健全相关信息网络安全管理制度、操作规程和技术规范，严格执行患者隐私保护和国家保密规定，构建可信的网络安全环境。任何单位和个人不得非法获取或泄露数据，未经国家及省级组织管理部门授权，不得擅自使用或发布国家及省级药品临床综合评价相关数据信息。各评价实施机构和人员对其组织实施评价工作任务范围内的数据、网络安全、个人信息保护和证据质量承担主体责任。

二、评价质控与结果应用

（一）质量控制。

质量控制重点包括但不限于相关主体资质、组织流程合规性、方法学严谨性、数据可靠性及报告质量的核查等。推动建立健全质量控制结果反馈机制和全行业药品评价证据共建共享共用机制，综合利用已有药品评价数据和政策信息，开展证据质量分级和校验。

充分发挥医疗卫生机构及其临床医师、药师等专业技术人员的质控主体作用。鼓励医疗卫生机构和符合要求的第三方评价机构等根据药品临床综合评价需求，对评价关键环节实施严谨、规范的质量控制，建立数据质量评估及结果质控机制。

（二）推动评价结果应用。

药品临床综合评价组织实施机构依照评价方案按流程对评价结果进行转化应用。

区域和医疗卫生机构药品临床综合评价结果主要用于：1. 医疗卫生机构药品采购与供应保障等；2. 推动医疗卫生机构用药目录遴选和上下级医疗卫生机构用药目录衔接，提高药学服务和安全合理用药水平；3. 控制不合理药品费用支出，提升卫生健康资源配置效率，优化药品使用结构；4. 为完善国家药物政策提供参考。

第三方评价机构药品临床综合评价结果可用于：1. 丰富行业药品临床综合评价的实践，扩大文献证据储备；2. 推动科研领域对于药品临床综合评价理论及方法的深入探索。

（三）评价结果优化完善。

药品临床综合评价实施机构应持续跟踪已完成评价药品的实际供应与应用情况，不断累积相关数据验证评价结果。长期用药持续跟踪时间根据疾病或病情而定，通常不少于1年。针对有调整需求的国家及省级药品临床综合评价结果，委托项目主要承担机构结合特定领域政策需要及国内外评估机构证据更新情况，适时开展证据优化和结果更新。

国家及省级药品临床综合评价的证据优化及结果更新，应当由有关部门及医疗卫生机构结合药品临床应用监测等相关评价研究数据，提出证据核查或更新的书面请示，经牵头组织机构委托开展咨询论证后，确定是否启动有关工作。

第四章 指南管理

本指南为开展药品临床综合评价管理工作的依据，在实际应用中需要与相关疾病别药品评价专业技术指南构成系统、完整的评价指南体系，共同使用。疾病别药品临床综合评价技术指南的制订，由评估中心联合药具中心及相关技术指导单位按程序共同组织编制，分工协作，分类别撰写，集体审定，在充分征求各相关利益方意见的基础上，经修改、完善后发布，并按程序定期更新。

本指南自发布之日起施行，长期接受社会意见与建议，并定期组织修订完善。

关于公示 2021 年国家医保药品目录调整通过初步形式审查药品及信息的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★

按照《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》和《2021 年国家医保药品目录调整申报指南》，我局组织力量对 2021 年医保药品目录调整的药品申报资料进行了形式审查。现按程序将通过初步形式审查的药品及相关信息予以公示。

公示时间为 2021 年 7 月 30 日-8 月 5 日。公示期间，请社会各界对公示药品的资格条件、相关信息和形式审查结果进行监督。如有意见建议，请在公示期间以电话、传真、信函或邮件等形式向国家医保局医保药品目录调整工作专班反映。为便于核实，反馈情况请实名，并附相关证明资料。

电 话：010-89061448、89061449
(9:00-17:00)

传 真：010-89061414

通讯地址：北京市西城区月坛北小街 2-9 号国家医保局医保药品目录调整工作专班
(邮编：100830)

电子邮件：YBML001@nhsa.gov.cn
(邮件请注明联系人及电话)

附件：1. [2021 年国家医保药品目录调整通过初步形式审查的申报药品名单](#) (见文后)

2. 2021 年国家医保药品目录调整通过初步形式审查的药品信息(提取码：kxi1)

国家医疗保障局
2021 年 7 月 30 日

相关链接：[2021 年国家医保药品目录调整通过初步形式审查的药品名单公示工作解读](#)

根据 2021 年国家医保药品目录调整工作安排，国家医保局近期组织力量对主动申报的药品进行了形式审查，并对通过初步形式审查的药品和信息进行了公示。现将公示工作解读如下。

一、通过初步形式审查是否意味着已进入国家医保药品目录？

一个药品通过了初步形式审查，并不表示其已进入医保目录，仅代表经审核该药品符合相应的申报条件，初步获得了参加下一步评审的资格。按照《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》（简称《工作方案》），目录调整包括准备、申报、评审、谈判、公布结果等多个阶段。形式审查仅是申报阶段的一个环节，一个药品顺利通过形式审查后，后面还要经过诸多环节，只有顺利通过调整工作的所有环节，才能够最终进入国家医保目录。

二、对通过初步形式审查的药品及资料进行公示的目的是什么？

公示是形式审查的必要环节，更是主动接受社会监督、提高目录调整工作透明度的

重要举措。自国家医保局成立以来，我们秉持公开、公平、公正的工作方向，着力深化医保管理制度改革，建立完善动态调整机制，持续优化调整程序和规则，目录调整的科学化、规范化、法制化水平显著提升，相关工作取得明显成效。按照《工作方案》要求，目录调整过程中将对申报药品从有效、安全、经济、创新、公平等方面进行评审。在申报环节，各申报主体按要求提交了评审资料，作为专家评审的重要参考。为保证相关药品符合申报条件，相关资料真实、准确、完整，我们在企业作出承诺的基础上，对药品及相关信息进行公示，接受社会各界监督。请大家理解支持公示工作，公正客观、全面准确解读，欢迎各方提出合理化意见建议。

三、形式审查包括哪些环节？

自施行申报制以来，国家医保局都会根据当年的《工作方案》，明确申报条件，各申报主体依据条件自愿申报。为确保所有申报的药品都符合条件，有必要对药品申报资料进行形式审查。形式审查主要包括对申报资料的完整性、规范性进行审核，同时，根据工作需要和安排，我们也会就一些资料的真实性向有关方面进行核实。本次公示就是形式审查的其中一个环节。

四、2021年国家医保药品目录调整形式审查基本情况如何？

2021年7月1日9时至2021年7月14日17时，共收到企业申报信息501条，涉及药品474个。经审核，271个药品通过初步形式审查。通过初步形式审查的目录外药品中，2016年以后新上市的药品占93.02%。

五、如何看待一些目前市场价格较为昂贵的药品通过了形式审查？

在历次药品目录调整中，国家医保局坚决贯彻党中央、国务院决策部署，始终牢牢把握基本医保“保基本”的功能定位，尽力而为、量力而行，确保新增进入目录的药品都符合“保基本”的定位。始终将医保基金和广大参保人承受能力作为开展目录调整工作的基础，通过准入谈判大幅降低独家药品的价格，提升可及性，维护公平性。一些价格较为昂贵药品通过了初步形式审查，仅表示经初步审核该药品符合申报条件，获得了进入下一个调整环节的资格。这类药品最终能否进入国家医保药品目录，还要接受包括经济性等方面的严格评审，独家药品还要经过价格谈判，谈判成功的才能进入目录。

六、公示结束后，下一步还有哪些工作？

公示结束后，我们将按程序处理公示期间收到的反馈意见和建议，确定最终通过形式审查的药品范围。同时，按照《工作方案》要求，组织开展专家评审等后续工作。

国家医疗保障局办公室关于印发按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

现将《按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

国家医疗保障局办公室

2021年5月20日

相关链接：[按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）](#)

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，深化医保支付方式改革，提高医疗保障基金使用效率，积极稳妥推进区域点数法总额预算和按病种分值付费，规范按病种分值付费（DIP）的经办管理工作，制定本规程。

第一章 总则

第一条 DIP是深化医保支付方式改革的重要组成部分，是符合中国国情的一种原创付费方式。DIP以大数据为支撑，把点数法和区域总额预算相结合，引导医疗卫生资源合理配置，体现医务人员劳务价值，保障参保人员基本医疗需求，推进医保基金平稳高效运行。

第二条 医疗保障经办机构（以下简称经办机构）按照国家医疗保障政策要求，积极推进DIP经办管理服务，做好协议管

理，开展数据采集和信息化建设，建立区域总额预算管理，制定分值等指标，开展审核结算、考核评价、稽核检查，做好协商谈判及争议处理等经办管理工作。同时，建立激励约束和风险分担机制，激励定点医疗机构建立健全与DIP相适应的内部管理机制，合理控制医疗费用，提高医疗服务质量，有序推进与定点医疗机构按病种分值付费方式结算。

第三条 省级经办机构要切实落实指导和组织责任，指导统筹地区制定适合本统筹地区的DIP经办管理规程、扎实推进规程落实，并对经办运行情况进行监测评估。省级经办机构应当依据本规程制定全省DIP付费经办管理规程。

第四条 DIP业务的主要内容包括：

（一）完善协议管理，建立健全医保经办机构与定点医疗机构协商谈判机制；

（二）按照全国统一的业务和技术标准，加强数据治理，为DIP业务开展提供支撑；

（三）实施区域总额预算管理，合理制定DIP支付预算总额；

（四）确定统筹地区病种分值和医疗机构等级系数；

（五）开展审核及月度预结算，也可按月结算；

(六) 开展年度清算, 计算各定点医疗机构 DIP 年度清算医保基金支付金额;

(七) 强化 DIP 全流程监测, 加强考核评价。

第五条 DIP 主要适用于统筹地区医保住院医疗费用结算(包括日间手术等)。

第二章 协议管理

第六条 DIP 纳入协议管理。经办机构与定点医疗机构通过签订医疗保障服务协议, 明确双方权利义务。可单独签订 DIP 医疗服务协议, 也可在现有医疗服务协议基础上, 增加与 DIP 管理相关的条款内容。

第七条 协议内容包括 DIP 数据报送、费用审核、申报结算、费用拨付及争议处理等内容。根据 DIP 管理需要, 完善协议管理流程, 规范 DIP 经办管理程序, 强化定点医疗机构履约责任。

第八条 按照《医疗保障基金使用监督管理条例》(国令第 735 号)及《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》(国家医疗保障局令第 2 号)要求, 对定点医疗机构在 DIP 付费中发生的高套分值、诊断与操作不符等违约行为进行重点关注并提出具体处理办法。

第三章 信息系统建设与数据采集

第九条 统筹地区应加快全国统一的医保信息平台落地实施应用, 加强数据治理, 为 DIP 业务提供支撑, 实现 DIP 业务所属的数据采集及质量管理、DIP 病种分组及分值赋值、定点医疗机构等级系数的计算与生成、定点医疗机构数据处理及分值计算、审核结算管理、监控预警等功能。

第十条 统筹地区要指导定点医疗机构建立医院信息系统并根据 DIP 业务需要进行

信息系统升级改造, 做好医保信息系统的数据接口。

第十一条 加强对定点医疗机构上传数据工作指导、培训及数据质量管理, 从及时性、完整性、合理性和规范性等方面进行审核, 发现问题数据应及时反馈定点医疗机构核查并重新采集上传。

第十二条 明确定点医疗机构应当严格按照医疗保障基金结算清单及填写规范填报住院服务的诊疗信息、费用信息, 并按规定及时、准确上传至医保信息系统。医保结算清单填写要准确反映住院期间诊疗信息以及医疗收费明细, 使用的疾病诊断编码应当为国家医保统一的版本。

第四章 预算管理

第十三条 统筹地区要按照“以收定支、收支平衡、略有结余”的基本原则, 以保障参保人基本医疗需求为前提, 综合考虑医疗发展, 合理确定区域年度住院医保基金预算支出总额。

第十四条 以上年度基金的实际支出为基础编制基金预算, 需综合考虑下列因素:

- (一) 本年度基金收入;
- (二) 参保人群变动;
- (三) 待遇标准等医保政策调整;
- (四) 符合区域卫生规划的医疗卫生发展情况;
- (五) 参保人员就医需求、物价水平等变动情况;
- (六) 重大公共卫生事件、自然灾害等其他影响支出的情况;
- (七) 其他因素。

第十五条 根据地方实际设立统筹地区年度按病种分值付费调节金(以下简称区域

调节金)，主要用于年度清算时合理超支分担。

第十六条 以年度住院医保基金预算支出为基础，扣除区域调节金、异地就医费用、不纳入 DIP 结算等费用，确定年度 DIP 医保基金支出。

第十七条 年度内因相关重大政策调整、重大公共卫生事件、自然灾害等特殊情形发生需要调整 DIP 医保基金预算支出或区域调节金的，由统筹地区根据实际情况调整。

第五章 病种分值确定

第十八条 制定本地病种目录库。统筹地区以国家预分组结果为基础，确定病种及病种分值等，形成本地 DIP 目录库。对于实际病例数较少、病种分值测算结果不稳定的，要对该类病种做好记录和分析。如确需增加部分病种，可对目录库进行扩展，予以标识后报国家医疗保障局备案。

第十九条 计算病种的分值和点值。将区域内住院平均医疗费用或基准病种的次均医疗费用作为基准，计算各病种的分值。基准病种通常是本地普遍开展、临床路径明确、并发症与合并症少、诊疗技术成熟且费用相对稳定的某一病种。在总额预算下，根据年度医保支出、医保支付比例及各定点医疗机构病例的总分值，计算点值。

第二十条 建立辅助目录分值调整机制。在主目录基础上，基于年龄、合并症、并发症等因素对病种细化分型，确定各辅助分型调整系数，在病种分值的基础上予以调整校正。

第二十一条 建立偏差病例校准机制。对与实际医疗费用严重偏离的病种分值进行校准，使其符合实际。病例医疗总费用与该

病种上一年度同级别定点医疗机构次均医疗总费用偏差超出一定比例的，视为偏差病例，需重新计算分值。

第二十二条 建立特殊病例评议机制。对于住院天数明显高于平均水平、费用偏离度较大、ICU 住院天数较长或者运用新医疗技术等特殊病例，定点医疗机构可提出按特殊病例结算的申请，积累到一定例数后赋予分值。经协商谈判后医保基金可予以支付。

第二十三条 建立定点医疗机构等级系数动态调整机制。综合考虑定点医疗机构的级别、功能定位、医疗水平、专科特色、病种结构、医保管理水平、协议履行情况等相关因素，设定定点医疗机构等级系数，区分不同级别、不同管理服务水平的定点医疗机构分值并动态调整。

第六章 审核结算

第二十四条 指导定点医疗机构按规定开展月度申报结算工作。

第二十五条 加强医保智能审核，运用均衡指数等大数据手段，开展运行监测。重点对高套分值、诊断与操作不符等情形进行审核，发现有异常的情形，按规定作相应处理。

第二十六条 基金预拨付。统筹地区可按国家规定向定点医疗机构预付一部分医保资金，缓解其资金运行压力。在突发疫情等紧急情况时，可以按国家规定预拨专项资金。

第二十七条 建立医保质量保证金。可将定点医疗机构申报的月度结算费用按一定比例扣除，作为当年度医保服务质量保证金，质量保证金额度与年度综合考核等情况挂钩。

第二十八条 开展月度预结算。对定点医疗机构申报月度结算费用可按照一定比例

按月予以预结算，暂未拨付的部分纳入年度清算处理。也可根据地方实际按月结算。

第二十九条 有条件的地区可定期开展病例评审，组织专家对实施DIP的偏差病例、特殊病例等按比例抽检。病例评审结果与年度清算挂钩。

第三十条 开展年度清算。根据基金收入、DIP医保基金支出，结合协议管理、考核、监测评估等因素，开展年度清算，主要包括以下内容：

（一）计算统筹地区年度分值和点值；

（二）根据点值和各定点医疗机构的年度分值，确定各定点医疗机构的预清算总额；

（三）综合考虑定点医疗机构经审核扣减后的医保基金支付金额、DIP年度预清算支付金额、协议管理情况、区域调节金等因素，计算结余留用或超额补偿金额，确定各定点医疗机构的年度医保基金支付金额；

（四）核定各定点医疗机构DIP年度医保基金支付金额和按月度预付金额之间的差额，向定点医疗机构拨付医保基金。

第七章 稽核检查

第三十一条 对DIP进行事前、事中、事后全流程监测，依托信息化手段，开展日常稽核，调动线上与线下资源，推动费用审核与稽核检查联动，提高管理效率。

第三十二条 充分利用大数据分析等技术手段，对医疗服务相关行为和费用进行监测分析，重点对结算清单质量和日常诊疗行为、付费标准的合理性、参保人住院行为等开展监测。针对不同的环节、对象、结算方式、就医类型等，逐步建立完善覆盖医保支付全口径、全流程的智能监控规则库。

第三十三条 对定点医疗机构开展的稽核方式包含日常稽核与专项稽核。日常稽核主要根据数据监测发现的疑点问题进行稽查审核并核实病种申报规范性，重点查处高套分值、诊断与操作不符等违规行为；针对多发或重大违规线索，可组织医疗、病案等领域专家开展专项稽核。

第三十四条 社会监督。畅通投诉举报途径，发挥舆论监督作用，鼓励和支持社会各界参与监督，实现多方监督良性互动。

第八章 考核评价

第三十五条 对定点医疗机构年度履行协议、执行医保政策情况进行考核，为确定DIP年度预清算支付金额、年度清算等提供依据。

第三十六条 建立DIP专项考核评价，可纳入定点医疗机构协议考核，采用日常考核与现场考核相结合的方式，协议考核指标应包括DIP运行相关指标。

第三十七条 考核指标要与定点医疗机构绩效考核相结合，确定各项指标的考核方式、评分主体、评分标准，确保指标评价的客观性及可操作性。将各定点医疗机构考核结果应用于各定点医疗机构DIP年度预清算。

第三十八条 开展DIP运行监测，定期对DIP运行成效进行周期性评价，从医疗费用、医疗资源使用效率、医疗行为改变、医疗质量水平和参保患者满意度等不同维度进行综合评价，客观反映DIP运行效果。

第九章 协商谈判与争议处理

第三十九条 应当与定点医疗机构建立集体协商谈判机制，促进定点医疗机构集体协商，组织专家或委托第三方机构开展病种

目录、分值动态调整等工作，推动形成共建共治共享的医保治理新格局。

第四十条 协商谈判要充分考虑各类定点医疗机构的利益和发展，各级别、各类型定点医疗机构都可派代表参加协商谈判。

第四十一条 加强组织管理，建立协商谈判相关的工作机制。提出协商方案，接受定点医疗机构的质询，通过充分的讨论和磋商，达成统一意见。

第四十二条 建立DIP争议处理机制，按照“公平公正、客观合理、多方参与、及

时处理”的原则，解决定点医疗机构提出的争议问题。

第四十三条 经办机构与定点医疗机构在DIP付费中出现的各类纠纷，按照相关法律法规及医疗保障服务协议解决。

第十章 附 则

第四十四条 本规程由国家医疗保障局负责解释。



国家医疗保障局关于优化医保领域便民服务的意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为贯彻落实党中央、国务院关于为群众提供便捷高效的医疗保障服务的决策部署，深入推进医保领域“放管服”改革，提高医保服务水平，经国务院同意，现就优化医保领域便民服务提出以下意见。

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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民健康为中心，深化医保领域“放管服”改革，增强服务意识，创新管理方式，强化能力建设，打造高效便民的医保服务体系，持续提升人民群众的获得感、幸福感、安全感。

(二) 基本原则。坚持需求导向，聚焦群众就医和医保需求，补短板、堵漏洞、强弱项，提供更加贴心暖心的服务。坚持便捷高效，推动服务创新与互联网、大数据等信息技术深度融合，推进经办服务扁平化、高效化、智能化，让数据多跑路、群众少跑腿。坚持统一规范，强化管理服务规则和经办服务能力建设，推动医保服务标准化、规范化，不断提升服务效能。

(三) 工作目标。2022年底前，加快推动医保服务标准化、规范化、便利化建设，

推行医保服务事项“最多跑一次”改革，高频医保服务事项实现“跨省通办”，切实提高医保服务水平。在此基础上，逐步建成以人性化为导向、法治化为保障、标准化为基础、信息化为支撑的医保经办管理体系，实现全国基本医保、大病保险、医疗救助等医保服务一体化。

二、主要任务

(四) 推动医保服务标准化规范化建设。

推行医保经办服务事项清单管理，2021年底前，实现全国医保经办服务事项名称、事项编码、办理材料、办理时限、办理环节、服务标准“六统一”，并适时调整更新。各级医保部门要按照服务质量最优、所需材料最少、办理时限最短、办事流程最简“四最”要求，坚决取消法律法规及国家政策要求之外的办理环节和材料。规范压减医保支付自由裁量权，完善多元复合支付方式，积极推行按疾病诊断相关分组付费、区域点数法总额预算和按病种分值付费。保障参保人员基本医疗需求，避免医疗机构年底突击“控费”。推行医保报销集成套餐服务，以保障群众办好医保报销为主线，实施流程再造，实现一次告知、一表申请、一窗办成，切实解决群众医保报销申请材料繁、手续杂等问题。

(五) 深化医保服务“最多跑一次”改革。推行医保经办服务窗口“综合柜员制”，

实现服务前台不分险种、不分事项一窗受理，后台分办联办。鼓励基层医保经办服务进驻政务服务综合大厅，加强与人力资源社会保障、人民银行、税务等部门业务衔接，方便群众参保登记缴费“一站式”联办。探索在地市推行基本医保、大病保险、医疗救助和商业保险一单结算，最多跑一次。

(六) 推进“互联网+医保服务”。优化医疗服务，参保群众可自主选择使用社保卡（含电子社保卡）、医保电子凭证就医购药。依托全国一体化政务服务平台，推动医保经办服务网上办理，实现“掌上办”“网上办”。积极推进“互联网+医疗服务”，按照线上线下公平的原则和医保支付政策，根据服务特点完善协议管理、结算流程，积极探索信息共享，实现处方流转、在线支付结算、送药上门一体化服务。各统筹地区医保部门要加快完善本地区“互联网+医疗服务”医保支付协议管理。畅通医保咨询服务渠道，加强智能知识库建设，向群众提供应答及时、咨询有效、解决率高的专业化医保热线服务。积极探索医保服务事项“视频办”。

(七) 优化医保关系转移接续和异地就医结算。适应人口流动和就业转换需求，完善医保关系转移接续政策，积极推进跨统筹区基本医保关系转移接续工作，实现基本医保关系转移接续“跨省通办”。通过全国一体化政务服务平台，推进基本医保关系转移接续服务“网上办”“就近办”，办理时限不超过 20 个工作日。加快推进基本医保跨省异地就医直接结算，实现全国统一的异地就医备案，扩大异地就医直接结算范围。2021 年底前，各省份 60% 以上的县至少有 1 家普通门诊费用跨省联网医疗机构，各统

筹地区基本实现普通门诊费用跨省直接结算；2022 年底前，每个县至少有 1 家定点医疗机构能够提供包括门诊费用在内的医疗费用跨省直接结算服务。加强医保与财政、税务部门数据共享，建立健全全国医疗费用电子票据库，实现与医保系统、医院端的对接。逐步实现住院、门诊费用线上线下一体化的异地就医结算服务。

(八) 推行医保经办服务就近办理。大力推动医保经办服务下沉，发挥乡镇（街道）作为服务城乡居民的区域中心作用，将参保登记缴费、信息查询及变更、异地就医备案、零星（手工）报销初审等业务下放乡镇（街道）一级办理，鼓励有条件的统筹地区下放至村（社区）一级办理。鼓励将门诊慢特病种认定、新生儿参保等与就医过程紧密相关的事项下放至定点医疗机构办理。拓展自助服务功能，在指定定点医药机构设置自助服务区，方便群众查询及办理基本医保经办业务。

(九) 优化定点医药机构协议管理。公开定点医药机构申请条件，对所需提供的材料实施清单管理，并明确不予受理情形，对社会办医疗机构等不设“玻璃门”，做到一视同仁。统筹地区经办机构应及时受理医疗机构、零售药店提出的定点申请并组织评估，协商达成一致的，双方自愿签订服务协议。

(十) 完善医保经办管理服务体系。加快构建全国统一的医保经办管理服务体系，实现省、市、县、乡镇（街道）、村（社区）全覆盖。加强基层医保经办服务能力建设，推进医保经办服务纳入县乡村公共服务一体化建设。依托乡镇（街道）服务站完善基层医保经办服务体系。鼓励商业健康保险发展，

丰富保险品种，引入信息技术服务机构、商业保险机构、社会服务机构等第三方力量参与医保经办服务，提高医保精算水平，建立绩效评价和优胜劣汰调整机制。

(十一) 强化医保服务数据支撑。按照建设全国统一医保信息平台的目标，依托全国统一的技术体系和架构，加快推进各地医保信息平台落地应用，并与全国一体化政务服务平台互联互通。全面推行 15 项信息业务编码标准的落地应用，实现全国医保系统和各业务环节的“一码通”，逐步实现医保数据的聚合贯通、深度挖掘及在线应用。提升医保一体化经办、便捷化服务、智能化监管和科学化决策能力，提高医保治理能力现代化水平。强化新就业形态从业人员等灵活就业人员、新生儿、孤弃儿童、事实无人抚养儿童等重点群体参保数据管理，防止“漏保”“断保”。以全国一体化政务服务平台为数据共享枢纽，建立医保部门与教育、公安、民政、人力资源社会保障、卫生健康、退役军人事务、税务、市场监管、乡村振兴、残联等部门的数据共享交换机制，加强人员信息比对和动态维护，做实参保基础数据。

(十二) 打造医保经办服务示范窗口。加强医保经办服务窗口标准化建设，完善基础设施设备，统一服务标准，全面落实一次性告知制、首问负责制、限时办结制。落实好“好差评”制度，加强结果运用，开展创先争优，加强医保经办服务窗口行风建设，开展体验式评价和群众满意度调查。加快推进全国县区以上医保经办服务标准化窗口全覆盖，为群众提供更好办事环境和办事体验。

(十三) 打击医保领域欺诈骗保行为。强化医保基金全过程监管，完善法规，依法

严厉打击诱导住院、虚开费用单据、过度诊疗等欺诈骗保行为，守好群众“保命钱”。依托全国统一的医保信息平台，加快医保智能监管子系统落地应用，与医药机构信息系统全面对接。针对医保领域欺诈骗保行为特点，完善智能监控知识库和审核规则库，加强对定点医疗机构临床诊疗行为的引导和审核，强化事前、事中监管，事后运用大数据筛查医疗费用异常情况并及时进行处理。鼓励有条件的地方推广运用人脸识别技术，实现参保人“刷脸”就医住院，杜绝“假病人”；医师“刷脸+定位”双重认证，杜绝“假医生”。

三、加强组织保障

(十四) 强化组织领导。各地区、各相关部门要充分认识推进医保领域“放管服”改革的重要性，积极协同配合，强化信息共享、机制衔接，形成工作合力。各地医保部门要细化分解任务，层层压实责任，确保落实落细。

(十五) 优化资源保障。各地区要根据实际情况，优化医保经办机构资源配置，加强履职所需的技术、设备、经费等方面的保障。合理配备与定点医疗机构数、参保人员数以及工作职责相匹配的经办力量，推进医保经办队伍专业化、规范化，全面提升医保经办服务水平，为乡镇（街道）、村（社区）承接下放业务提供必要的工作条件和业务指导。

(十六) 积极宣传引导。各地区要及时总结评估医保领域便民服务有效做法，倡导简化手续、提高效率，便利参保群众享受医保服务，打造医保服务品牌。加大宣传力度，积极回应社会关切，广泛凝聚社会共识，营造医保领域便民服务良好氛围。

关于药械组合产品注册有关事宜的通告

重要性：★★★★

关注度：★★★★

为加强药械组合产品的注册管理，根据药品、医疗器械注册管理的有关规定，现就药械组合产品注册有关事宜通告如下：

一、药械组合产品系指由药品与医疗器械共同组成，并作为一个单一实体生产的医疗产品。

二、以药品作用为主的药械组合产品，应当按照药品有关要求申报注册；以医疗器械作用为主的药械组合产品，应当按照医疗器械有关要求申报注册。对于药械组合产品中所含药品或者医疗器械已获我国或者生产国（地区）批准上市销售的，相应的上市销售证明文件应当在申报注册时一并提交。药械组合产品的申报资料要求可参考相关文件和指导原则。

三、申请人应当充分评估其拟申报药械组合产品的属性。对于药械组合产品不能确定管理属性的，申请人应当在申报注册前向国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）申请药械组合产品属性界定。

四、标管中心对受理的药械组合产品属性界定申请资料进行审查，按程序提出属性界定意见，在药械组合产品属性界定信息系统中告知申请人，并及时在其网站对外公布药械组合产品属性界定结果。

五、申请人根据产品属性界定结果，向国家药品监督管理局申报药品或者医疗器械注册申请，并在申请表中注明“药械组合产品”。

六、国家药品监督管理局药品审评中心与医疗器械技术审评中心建立协调机制。按照药品申报注册的药械组合产品，由药品审评中心牵头进行审评，需要联合审评的，注册申报资料转交医疗器械技术审评中心同步进行审评；按照医疗器械注册申报的药械组合产品，由医疗器械技术审评中心牵头进行审评，需要联合审评的，注册申报资料转交药品审评中心同步进行审评。对于联合审评的药械组合产品，药品审评中心与医疗器械技术审评中心应当协同开展申报产品的沟通咨询等工作；双方分别对相应部分的安全性、有效性及质量可控性出具审评报告，并明确审评结论，由牵头单位进行汇总并做出总体评价，出具总体审评结论后转入国家药品监督管理局相应业务司进行行政审批。

七、相关法规、文件中已有明确管理属性规定的，按其规定执行。

八、本通告自发布之日起实施，《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（原国家食品药品监督管理局通告 2009 年第 16 号）和《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（国家药品监督管理局通告 2019 年第 28 号）同时废止。

附件：1. [药械组合产品属性界定程序](#)（见文后）

2. [药械组合产品属性界定申请资料要求及说明](#)（见文后）

国家药监局
2021 年 7 月 23 日

药物信息

国家药监局附条件批准阿兹夫定片上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准河南真实生物科技有限公司申报的 1 类创新药阿兹夫定片上市。该药用于与核苷逆转录酶抑制剂及非核苷逆转录酶抑制剂联用，治疗高病毒载量的成年 HIV-1 感染患者。

阿兹夫定 (Azvudine) 是新型核苷类逆转录酶和辅助蛋白 Vif 抑制剂，也是首个上述双靶点抗 HIV-1 药物。能够选择性进入 HIV-1 靶细胞外周血单核细胞中的 CD4 细胞或 CD14 细胞，发挥抑制病毒复制功能。该品种上市为 HIV-1 感染者提供了新的治疗选择。

国家药监局关于 15 批次药品不符合规定的通告

经甘肃省药品检验研究院等 7 家药品检验机构检验，标示为安徽济善堂中药科技有限公司等 14 家企业生产的柴胡 (北柴胡) 等 15 批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下：

一、经黑龙江省药品检验研究中心检验，标示为湖北科益药业股份有限公司生产的 1 批次喷昔洛韦乳膏不符合规定，不符合规定项目为性状。

经福建省食品药品质量检验研究院检验，标示为广东宏盈科技有限公司生产的 1 批次氯霉素滴眼液不符合规定，不符合规定项目为有关物质。

经山东省食品药品检验研究院检验，标示为江西药都樟树制药有限公司生产的 1 批次脑灵素胶囊不符合规定，不符合规定项目为水分。

经北京市药品检验所检验，标示为湖北济安堂药业股份有限公司生产的 1 批次心脑血管欣片不符合规定，不符合规定项目为重量差异。

经重庆市食品药品检验检测研究院检验，标示为九寨沟天然药业集团有限责任公司生产的 1 批次壮骨麝香止痛膏不符合规定，不符合规定项目为含膏量。

经湖北省药品监督检验研究院检验，标示为北京博爱堂安国中药科技有限公司生产的 1 批次苍术不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

经甘肃省药品检验研究院检验，标示为广西蓝正药业有限责任公司、岷县归芪堂药业有限公司生产的 2 批次柴胡不符合规定，不符合规定项目为杂质；标示为河北悦康志德药业有限公司、安徽济善堂中药科技有限

公司、亳州市张仲景中药饮片有限责任公司、广东天诚中药饮片有限公司生产的 5 批次柴胡（北柴胡）不符合规定，不符合规定项目为杂质；标示为湖南馨恒堂中药科技有限公司生产的 1 批次柴胡（醋柴胡）不符合规定，不符合规定项目为性状；标示为苏州市天灵中药饮片有限公司生产的 1 批次柴胡（根）不符合规定，不符合规定项目为杂质。

二、对上述不符合规定药品，药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。

三、国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》，组织对上述企业和单位生产销售假劣药品的违法行为立案调查，并按规定公开查处结果。

附件：1.15 批次不符合规定药品名单
(见文后)

2.不符合规定项目的小知识

国家药监局
2021 年 7 月 14 日

国家药监局关于修订普萘洛尔片剂说明书的公告

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普萘洛尔片剂说明书【注意事项】等项目进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应根据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应附件要求修订说明书（见附件 1、2），于 2021 年 10 月 14 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、药师合理用药。

三、临床医师、药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。

国家药监局
2021 年 7 月 15 日

相关链接：[已通过一致性评价的普萘洛尔片剂说明书修订意见](#)

【注意事项】应在 1、下列情况慎用本品的第(9)条：儿童（可引起伴有痉挛和昏睡的重度低血糖）项下增加：

国外同类药品说明书中有以下提示：

①开始普萘洛尔治疗之前，必须进行普萘洛尔使用相关风险的筛查，分析病史并进行相应的临床检查。

②如果出现下呼吸道感染并伴有呼吸困难和喘息，则应暂时停药并及时就医。

③使用过程中在不定期进食或呕吐时，容易出现低血糖，低血糖可以癫痫发作、昏睡或昏迷的形式出现。如果有低血糖的临床症状，建议及时补充含糖液体，并暂时停药。

④在第一次摄入和每次剂量增加后，建议监测血压和心率，尤其是小于 3 个月的婴儿。

⑤母乳喂养的患儿，如果母亲正在服用普萘洛尔或与普萘洛尔合用有相互作用的药物，请告知医生。

[未通过一致性评价的普萘洛尔片剂说明书修订意见](#)

【注意事项】项应增加以下内容：

儿童应慎用本品，国外同类药品说明书中关于儿童用药有以下提示：

①开始普萘洛尔治疗之前，必须进行普萘洛尔使用相关风险的筛查，分析病史并进行相应的临床检查。

②如果出现下呼吸道感染并伴有呼吸困难和喘息，则应暂时停药并及时就医。

③使用过程中在不定期进食或呕吐时，容易出现低血糖，低血糖可以癫痫发作、昏睡或昏迷的形式出现。如果有低血糖的临床症状，建议及时补充含糖液体，并暂时停药。

④在第一次摄入和每次剂量增加后，建议监测血压和心率，尤其是小于 3 个月的婴儿。

⑤母乳喂养的患儿，如果母亲正在服用普萘洛尔或与普萘洛尔合用有相互作用的药物，请告知医生。

国家药监局关于修订维生素 B6 注射剂说明书的公告

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维生素 B6 注射剂说明书【不良反应】、

【禁忌】等项目进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、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，按照相应附件要求修订说明书（见附件 1、2），

于 2021 年 10 月 21 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、药师合理用药。

三、临床医师、药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，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。

国家药监局

2021年7月22日

相关链接：[维生素 B6 注射液说明书修订意见](#)

一、【不良反应】项应增加：

上市后药品不良反应监测发现本品有以下不良反应/事件报告：

全身性反应：寒战、畏寒、发热、乏力等；

皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、发红、多汗等；

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹部不适等；

神经精神系统：头晕、头痛、感觉异常、烦躁等；

心血管系统：胸闷、心悸、发绀、血压升高或下降等；

呼吸系统：呼吸急促、呼吸困难等；

用药部位：注射部位疼痛、注射部位瘙痒、注射部位皮疹等；

肌肉骨骼：肢体疼痛等；

免疫系统：过敏样反应、过敏性休克等；

其他：潮红、苍白、四肢发冷等。

二、【禁忌】项应增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

（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建议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。）

注射用维生素 B6 说明书修订意见

一、【不良反应】项应增加：

上市后药品不良反应监测发现本品有以下不良反应/事件报告：

全身性反应：寒战、畏寒、发热、乏力等；

皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、多汗等；

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹部不适等；

神经系统：头晕、头痛、感觉异常等；

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促等；

心血管系统：胸闷、心悸、发绀等；

用药部位：注射部位疼痛等；

免疫系统：过敏样反应等；

肌肉骨骼：肢体疼痛等；

其他：苍白、潮红等。

二、【禁忌】项应增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

（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建议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。）

2021年国家医保药品目录调整 通过初步形式审查的申报药品名单

表1 目录外西药和中成药

序号	药品类别	通过初步形式审查的药品通用名称（按中文拼音排序）
条件1：2016年1月1日至2021年6月30日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。		
1	西药	10%脂肪乳（00）/5.5%氨基酸（15）/葡萄糖（20%）注射液
2	西药	ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊
3	西药	阿巴西普注射液
4	西药	阿贝西利片
5	西药	阿伐替尼片
6	西药	阿基仑赛注射液
7	西药	阿加糖酶 α 注射用浓溶液
8	西药	阿立哌唑口服溶液
9	西药	阿利西尤单抗注射液
10	西药	阿帕他胺片
11	西药	阿齐沙坦片
12	西药	艾地骨化醇软胶囊
13	西药	艾度硫酸酯酶 β 注射液
14	西药	艾美赛珠单抗注射液
15	西药	艾米替诺福韦片
16	西药	艾诺韦林片
17	西药	氨吡啶缓释片
18	西药	氨基酸（15）腹膜透析液
19	西药	氨氯地平叶酸片（II）
20	西药	奥布替尼片
21	西药	奥氮平口服膜
22	西药	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）
23	西药	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）
24	西药	奥妥珠单抗注射液
25	西药	苯环喹溴铵鼻喷雾剂
26	西药	比克恩丙诺片
27	西药	比索洛尔氨氯地平片
28	西药	布罗索尤单抗注射液
29	西药	布洛芬注射液
30	西药	醋酸艾替班特注射液
31	西药	达可替尼片
32	西药	达雷妥尤单抗注射液
33	西药	达罗他胺片
34	西药	达诺瑞韦钠片
35	西药	达依泊汀 α 注射液
36	西药	度伐利尤单抗注射液
37	西药	对氨基水杨酸肠溶颗粒
38	西药	多拉米替片
39	西药	多拉韦林片
40	西药	恩替卡韦口服溶液
41	西药	二甲双胍恩格列净片（I）
42	西药	氟曲马唑乳膏
43	西药	氟唑帕利胶囊
44	西药	复方电解质注射液（V）
45	西药	富马酸二甲酯肠溶胶囊
46	西药	甘露特钠胶囊
47	西药	格拉司琼透皮贴片
48	西药	格隆溴铵注射液

序号	药品类别	通过初步形式审查的药品通用名称（按中文拼音排序）
49	西药	海博麦布片
50	西药	海曲泊帕乙醇胺片
51	西药	环孢素滴眼液（II）
52	西药	环硅酸锆钠散
53	西药	环泊酚注射液
54	西药	甲苯磺酸多纳非尼片
55	西药	甲磺酸艾立布林注射液
56	西药	甲磺酸伏美替尼片
57	西药	卡波姆产道凝胶
58	西药	康替唑胺片
59	西药	糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂（II）
60	西药	糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂（III）
61	西药	克立硼罗软膏
62	西药	拉考沙胺口服溶液
63	西药	拉考沙胺注射液
64	西药	拉米夫定多替拉韦片
65	西药	拉米夫定替诺福韦片
66	西药	拉那利尤单抗注射液
67	西药	利司扑兰口服溶液用散
68	西药	磷酸依米他韦胶囊
69	西药	罗替高汀贴片
70	西药	氯苯唑酸软胶囊
71	西药	马来酸奈拉替尼片
72	西药	玛巴洛沙韦片
73	西药	美阿沙坦钾片
74	西药	咪达唑仑口服溶液
75	西药	咪达唑仑口颊粘膜溶液
76	西药	米诺膦酸片
77	西药	米索前列醇阴道片
78	西药	莫达非尼胶囊
79	西药	纳武利尤单抗注射液
80	西药	尼替西农胶囊
81	西药	诺西那生钠注射液
82	西药	帕博利珠单抗注射液
83	西药	帕米帕利胶囊
84	西药	哌柏西利胶囊
85	西药	培集成干扰素 α -2注射液
86	西药	培塞利珠单抗注射液
87	西药	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液
88	西药	泊马度胺胶囊
89	西药	泊沙康唑肠溶片
90	西药	泊沙康唑注射液
91	西药	普拉替尼胶囊
92	西药	氢溴酸伏硫西汀片
93	西药	曲氟尿苷替匹嘧啶片
94	西药	人凝血因子IX
95	西药	溶菌酶滴眼液
96	西药	塞奈吉明滴眼液
97	西药	赛沃替尼片
98	西药	水合氯醛/糖浆组合包装
99	西药	司美格鲁肽注射液
100	西药	索凡替尼胶囊
101	西药	索磷维伏片
102	西药	碳酸氢钠林格注射液
103	西药	替米沙坦氢氯地平片（II）

序号	药品类别	通过初步形式审查的药品通用名称（按中文拼音排序）
104	西药	维奈克拉片
105	西药	乌司奴单抗注射液
106	西药	乌司奴单抗注射液（静脉输注）
107	西药	吸入用盐酸氨溴索溶液
108	西药	小儿多种维生素注射液（13）
109	西药	盐酸阿芬太尼注射液
110	西药	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液
111	西药	盐酸恩沙替尼胶囊
112	西药	盐酸二甲双胍缓释片（III）
113	西药	盐酸拉维达韦片
114	西药	盐酸美金刚缓释胶囊
115	西药	盐酸右美托咪定氯化钠注射液
116	西药	伊匹木单抗注射液
117	西药	依洛硫酸酯酶 α 注射液
118	西药	依洛尤单抗注射液
119	西药	依奇珠单抗注射液
120	西药	异麦芽糖酐铁注射液
121	西药	治疗用碘[131I]化钠胶囊
122	西药	重组结核杆菌融合蛋白（EC）
123	西药	注射用阿加糖酶 β
124	西药	注射用艾诺凝血素 α
125	西药	注射用贝林妥欧单抗
126	西药	注射用苯磺酸瑞马唑仑
127	西药	注射用醋酸地加瑞克
128	西药	注射用多种维生素（13）
129	西药	注射用福沙匹坦双葡甲胺
130	西药	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑
131	西药	注射用甲磺酸萘莫司他
132	西药	注射用拉罗尼酶浓溶液
133	西药	注射用利培酮微球（II）
134	西药	注射用两性霉素B胆固醇硫酸酯复合物
135	西药	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠
136	西药	注射用全氟丁烷微球
137	西药	注射用泰它西普
138	西药	注射用替莫唑胺
139	西药	注射用头孢比罗酯钠
140	西药	注射用头孢地嗪钠/5%葡萄糖注射液
141	西药	注射用头孢地嗪钠/氯化钠注射液
142	西药	注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液
143	西药	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液
144	西药	注射用头孢他啶/氯化钠注射液
145	西药	注射用头孢他啶阿维巴坦钠
146	西药	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液
147	西药	注射用维布妥昔单抗
148	西药	注射用维迪西妥单抗
149	西药	注射用维拉苷酶 α
150	西药	注射用盐酸苯达莫司汀
151	西药	注射用盐酸兰地洛尔
152	西药	注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液
153	西药	注射用重组特立帕肽
154	西药	左奥硝唑片
155	中成药	关黄母颗粒
156	中成药	化湿败毒颗粒
157	中成药	金蓉颗粒
158	中成药	连榆烧伤膏

序号	药品类别	通过初步形式审查的药品通用名称（按中文拼音排序）
159	中成药	清肺排毒颗粒
160	中成药	宣肺败毒颗粒
条件2：2016年1月1日至2021年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的药品。		
1	西药	艾美赛珠单抗注射液
2	西药	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊
3	西药	布罗索尤单抗注射液
4	西药	布洛芬注射液
5	西药	氟唑帕利胶囊
6	西药	马来酸桂哌齐特注射液
7	西药	纳武利尤单抗注射液
8	西药	匹多莫德口服溶液
9	西药	索凡替尼胶囊
10	西药	依达拉奉注射液
11	西药	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑
12	西药	注射用伊米苷酶
13	中成药	石辛含片
条件4：纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。		
1	西药	胞磷胆碱钠氯化钠注射液
2	西药	胞磷胆碱钠葡萄糖注射液
3	西药	复合磷酸氢钾注射液
4	西药	硝酸异山梨酯氯化钠注射液
5	西药	硝酸异山梨酯葡萄糖注射液
6	中成药	唐草片

表2 目录内西药和中成药

序号	药品类别	通过初步形式审查的药品通用名称（按中文拼音排序）
条件1：将于2021年12月31日协议到期，且按照协议需重新确定支付标准的独家谈判药品。		
1	西药	阿柏西普眼内注射溶液
2	西药	阿利沙坦酯片
3	西药	艾尔巴韦格拉瑞韦片
4	西药	艾考恩丙替片
5	西药	艾塞那肽注射液
6	西药	波生坦片
7	西药	波生坦分散片
8	西药	德拉马尼片
9	西药	地塞米松玻璃体内植入剂
10	西药	多种油脂肪乳注射液（C6-24）
11	西药	吠喹替尼胶囊
12	西药	复方氨基酸注射液（18AA-V-SF）
13	西药	富马酸贝达喹啉片
14	西药	钆特醇注射液
15	西药	甘草酸单铵半胱氨酸氯化钠注射液
16	西药	精氨酸谷氨酸注射液
17	西药	康柏西普眼用注射液
18	西药	来迪派韦索磷布韦片
19	西药	雷珠单抗注射液
20	西药	利奥西呱片
21	西药	利多卡因凝胶贴膏
22	西药	利拉鲁肽注射液
23	西药	利司那肽注射液
24	西药	磷酸芦可替尼片
25	西药	硫培非格司亭注射液
26	西药	罗沙司他胶囊
27	西药	马来酸吡咯替尼片
28	西药	马昔腾坦片
29	西药	吗啉硝唑氯化钠注射液
30	西药	麦格司他胶囊
31	西药	尼妥珠单抗注射液
32	西药	苹果酸奈诺沙星胶囊
33	西药	泊沙康唑口服混悬液
34	西药	司来帕格片
35	西药	索磷布韦维帕他韦片
36	西药	他氟前列素滴眼液
37	西药	特立氟胺片
38	西药	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂
39	西药	西达本胺片
40	西药	盐酸阿来替尼胶囊

序号	药品类别	通过初步形式审查的药品通用名称（按中文拼音排序）
41	西药	依维莫司片
42	西药	茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂
43	西药	重组人血管内皮抑制素注射液
44	西药	重组细胞因子基因衍生蛋白注射液
45	西药	注射用艾普拉唑钠
46	西药	注射用奥马珠单抗
47	西药	注射用英夫利西单抗
48	西药	注射用尤瑞克林
49	西药	注射用重组人脑利钠肽
50	西药	注射用重组人尿激酶原
51	西药	注射用重组人凝血因子VIIa
52	西药	注射用重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物
53	中成药	八味芪龙颗粒
54	中成药	参乌益肾片
55	中成药	参一胶囊
56	中成药	冬凌草滴丸
57	中成药	杜蛭丸
58	中成药	复方黄黛片
59	中成药	麻芩消咳颗粒
60	中成药	脑心安胶囊
61	中成药	芪丹通络颗粒
62	中成药	芪黄颗粒
63	中成药	芪黄通秘软胶囊
64	中成药	芪芎通络胶囊
65	中成药	射麻口服液
66	中成药	食道平散
67	中成药	痰热清胶囊
68	中成药	西红花总苷片
69	中成药	血必净注射液
70	中成药	银杏二萜内酯葡胺注射液
71	中成药	银杏内酯注射液
72	中成药	注射用丹参多酚酸
73	中成药	注射用黄芪多糖
74	中成药	注射用益气复脉（冻干）
条件2：2016年1月1日至2021年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化且企业主动申报调整限定支付范围的药品。		
1	西药	阿达木单抗注射液
2	西药	艾曲泊帕乙醇胺片
3	西药	奥拉帕利片
4	西药	贝伐珠单抗注射液
5	西药	达格列净片
6	西药	地舒单抗注射液
7	西药	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊
8	西药	甲磺酸阿帕替尼片

序号	药品类别	通过初步形式审查的药品通用名称（按中文拼音排序）
9	西药	甲磺酸奥希替尼片
10	西药	米非司酮片
11	西药	尼洛替尼胶囊
12	西药	帕妥珠单抗注射液
13	西药	沙库巴曲缬沙坦钠片
14	西药	特瑞普利单抗注射液
15	西药	替雷利珠单抗注射液
16	西药	西妥昔单抗注射液
17	西药	信迪利单抗注射液
18	西药	盐酸埃克替尼片
19	西药	盐酸安罗替尼胶囊
20	西药	盐酸哌甲酯缓释片
21	西药	泽布替尼胶囊
22	西药	注射用贝利尤单抗
23	西药	注射用卡瑞利珠单抗
24	西药	唑来膦酸注射液
25	中成药	金花清感颗粒

药械组合产品属性界定程序

一、申请人通过药械组合产品属性界定信息系统（登陆路径详见附件 2）向标管中心提交药械组合产品属性界定申请。

二、标管中心对收到的药械组合产品属性界定申请资料进行初审。对于符合要求的，予以受理；对于不符合要求的，应当于 5 个工作日内在药械组合产品属性界定信息系统中一次性告知申请人需要补正的全部内容；对于申请事项不属于药械组合产品属性界定事项范围的，或者补充资料仍不符合要求的，予以退回。

三、标管中心对受理的药械组合产品属性界定申请进行审查，20 个工作日内提出属性界定意见，并在药械组合产品属性界定信息系统中告知申请人。需要专家研究等特殊情形的，所需时间不计算在属性界定时限内。

四、属性界定过程中需要申请人补正资料的，标管中心应当在药械组合产品属性界定信息系统中一次性告知需要补正的全部内容。申请人应当在 60 个工作日内按照要求一次提供补充资料。申请人补充资料的时间不计算在属性界定时限内。逾期未提交补充资料的，或者补充资料不符合要求的，标管中心退回属性界定申请。

五、申请人对药械组合产品属性界定结果有异议的，可以在界定结果告知之日起 10 个工作日内向标管中心提出复审申请。复审申请的内容仅限于原提交的申请资料。标管中心自受理复审申请之日起 20 个工作日内明确复审意见并在药械组合产品属性

界定信息系统中告知申请人，复审意见作为最终属性界定结果。需要专家研究等特殊情形的，所需时间不计算在属性界定时限内。

六、申请人可以登陆药械组合产品属性界定信息系统查询申请状态、补正通知和属性界定结果。

药械组合产品属性界定申请资料要求及说明

申请人通过中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心)网站(网址: <https://www.nifdc.org.cn>)进入“医疗器械标准与分类管理”二级网站,点击进入“药械组合产品属性界定信息系统”,按要求上传以下申请材料:

一、药械组合产品属性界定申请表

二、支持性材料

(一) 产品描述

组合产品名称、组成成分(所含成分剂量)、组合方式、预期用途、使用时与患者接触部位/接触时间、产品示意图、实物照片等。

(二) 作用机制

组合产品及各组成成分的作用机制,并提供相关支持和验证性资料。

(三) 拟采用的使用说明书(或用户手册等)

(四) 组合产品各组成成分来源

(五) 申请人属性界定建议及论证资料

1. 申请人对于该组合产品的属性界定建议;
2. 组合产品实现预期用途的首要作用方式,即该组合产品实现最重要的治疗作用的单一作用方式(即药品或者医疗器械);
3. 首要作用方式的确定依据,包括支持性试验资料及文献资料,对组合产品中发挥、部分发挥和不发挥主要作用的组分进行

系统论证并提供支持性资料。

（六）相关产品监管情况

如已有相似或相关的产品在国内外上市，简要介绍该产品结构、组成（含量）、预期用途等基本情况、管理属性和类别及支持性资料。对于进口组合产品申请属性界定的，应当同时提交该组合产品在境外上市的相关资料。

（七）其他与产品属性确定有关的资料

在线打印《药械组合产品属性界定申请表》并签字签章，扫描后连同其他申请资料一并按要求上传。所有申请资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。

15 批次不符合规定药品名单

品种名称	标示生产企业	批号	规格	检品来源	抽样环节	检验依据	检验结论	不符合规定项目	检验机构
喷昔洛韦乳膏	湖北科益药业股份有限公司	201001	1%	哈尔滨宝丰新药特药有限公司	经营	国家药品标准 WS ₁ -(X-075)-2005Z	不符合规定	[性状]	黑龙江省药品检验研究中心
氯霉素滴眼液	广东宏盈科技有限公司	20090421	0.25% (8ml:20mg)	三亚市意德盛医药公司	经营	国家药品标准 YBH0266 2016	不符合规定	[检查] (有关物质)	福建省食品药品质量检验研究院
脑灵素胶囊	江西药都樟树制药有限公司	191101	每粒装 0.35g	中山市福达药业有限公司	经营	《卫生部药品标准》中药成方制剂第八册 WS ₃ -B-1608-93	不符合规定	[检查] (水分)	山东省食品药品检验研究院
心脑欣片	湖北济安堂药业股份有限公司	200102	每片重 0.5g	普宁市泰嵘医药有限公司	经营	国家药品标准 YBZ0421 2009	不符合规定	[检查] (重量差异)	北京市药品检验所
壮骨麝香止痛膏	九寨沟天然药业集团有限责任公司	1903001	10cm×7cm	上海得一医药有限公司	经营	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS ₃ -B-2689-97-2006 及国药典中发(2009)146号	不符合规定	[检查] (含膏量)	重庆市食品药品检验检测研究院

品种名称	标示生产企业	批号	规格	检品来源	抽样环节	检验依据	检验结论	不符合规定项目	检验机构
苍术	北京博爱堂安国中药科技有限公司	CC274201202	/	陕西华远医药物流配送中心	经营	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不符合规定	[含量测定]	湖北省药品监督管理局检验研究院
柴胡	广西蓝正药业有限责任公司	200201	/	海南永敬堂药业连锁经营有限公司五指山商贸中心分店	经营	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不符合规定	[检查] (杂质)	
	岷县归芪堂药业有限公司	20200801		昌吉市新宝药业有限公司	经营				
柴胡(北柴胡)	河北悦康志德药业有限公司	020201201	/	廊坊美宝医药经营有限公司	经营	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不符合规定	[检查] (杂质)	甘肃省药品检验研究院
	安徽济善堂中药科技有限公司	191001		吉林省福贵医药有限公司	经营				
		200801		长春九州通医药有限公司	经营				
	亳州市张仲景中药饮片有限责任公司	201001		哈尔滨北秀医药连锁有限公司旗舰店	经营				
	广东天诚中药饮片有限公司	201101		漳州市集发医药有限公司	经营				

品种名称	标示生产企业	批号	规格	检品来源	抽样环节	检验依据	检验结论	不符合规定项目	检验机构
柴胡（醋柴胡）	湖南馨恒堂中药科技有限公司	20201101	/	湖南国大民生堂药房连锁有限公司	经营	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不符合规定	[性状]	
柴胡（根）	苏州市天灵中药饮片有限公司	201224010	/	宿迁市第一人民医院	使用	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不符合规定	[检查]（杂质）	



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