



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|12.15

总第 40 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

国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》的通知	1
---	---

新政发布

国务院医改领导小组秘书处关于新增建立健全现代医院管理制度试点医院的通知	3
国家医保局 公安部关于加强查处骗取医保基金案件行刑衔接工作的通知	4
国家药监局综合司公开征求《药物警戒检查指导原则（征求意见稿）》意见	7
关于印发医疗废物分类目录（2021年版）的通知	7

药物信息

用于罕见病治疗的注射用司妥昔单抗上市	8
国家药监局应急批准腾盛华创医药技术（北京）有限公司新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液（BR11-196）及罗米司韦单抗注射液（BR11-198）注册申请	8
国家药监局关于2批次药品不符合规定的通告	9
国家药监局关于注销氯霉素片等210个药品注册证书的公告	9
国家药监局关于修订小柴胡制剂药品说明书的公告	10
国家药监局关于联苯乙酸凝胶处方药转换为非处方药的公告	11
国家药监局关于修订丁桂儿脐贴药品说明书的公告	14

附件

药物警戒检查指导原则（征求意见稿）及意见反馈表	16
医疗废物分类目录（2021年版）	27
注销药品注册证书目录	34

（本期收录2021年12月01日~12月15日医药政策信息）

国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》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、人力资源社会保障厅（局）：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步提高参保人员的用药保障水平，按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第1号）及《2021年国家医保药品目录调整工作方案》要求，国家医保局、人力资源社会保障部组织专家调整制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》（以下简称《2021年药品目录》），现予印发，请遵照执行。有关事项通知如下：

一、及时做好支付范围调整

《2021年药品目录》收载西药和中成药共2860种，其中西药1486种，中成药1374种。另外，还有基金可以支付的中药饮片892种。各地要严格执行《2021年药品目录》，不得自行调整目录内药品的限定支付范围和甲乙分类。要及时调整信息系统，更新完善数据库，将本次调整中被调入的药品，按规定纳入基金支付范围，被调出的药品要同步调出基金支付范围。

二、规范支付标准

协议期内谈判药品（以下简称谈判药品）执行全国统一的医保支付标准，各统筹地区根据基金承受能力确定其自付比例和报销比例，协议期内不得进行二次议价。协议有效期内，若谈判药品存在国家医保药品目录未载明的规格需纳入医保支付范围，须由企业向国家医保局提出申请，国家医保局将根据协议条款确定支付标准后，在全国执行。协议期内如有与谈判药品同通用名药品上市，同通用名药品的直接挂网价格不得高于谈判确定的同规格医保支付标准。如谈判药品在协议期内有同通用名药品上市或纳入药品集中带量采购（国家组织的集中带量采购和省级含省际联盟集中带量采购）等情形，省级医保部门可根据市场竞争情况、同通用名药品价格或药品集中带量采购中选结果等，调整该药品的医保支付标准。

《2021年药品目录》中医保支付标准有“*”标识的，各地医保和人力资源社会保障部门不得在公开发文、新闻宣传等公开途径中公布其医保支付标准。

三、扎实推进推动谈判药品落地

《2021年药品目录》自2022年1月1日起正式执行。《国家医保局、人力资源社

会保障部关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》(医保发〔2020〕53号),自2022年1月1日起同时废止。各省(自治区、直辖市)药品集中采购机构要在2021年12月底前将谈判药品在省级药品集中采购平台上直接挂网采购。各地医保部门要会同有关部门,指导定点医疗机构合理配备、使用目录内药品,可结合医疗机构实际用药情况对其年度总额做出合理调整。要加强医保定点医疗机构、工伤保险协议医疗机构和工伤康复协议机构协议管理,将医疗机构合理配备使用《2021年药品目录》内谈判药品的情况纳入协议内容,积极推动新版目录落地执行。

省级医保部门要按照《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》(医保发〔2021〕28号)和《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》(医保函〔2021〕182号)要求,结合本省情况,及时更新本省纳入“双通道”管理的药品名单,加强“双通道”药店管理,切实提升谈判药品的供应保障水平。继续完善谈判药品落地监测机制,按要求定期向国家医保局反馈《2021年药品目录》中谈判药品使用和支付等方面情况。

四、按时完成消化任务

省级医保部门要加快原自行增补品种的消化工作,确保2022年6月30日前完成全部消化任务。同时做好政策宣传解读,合理引导舆情。

五、规范民族药、医疗机构制剂、中药饮片和中药配方颗粒的管理

省级医保部门要按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求,完善程序,细化标准,科学测算,把符合临床必须、价格合理、疗效确切等条件的药品纳入医保支付范围。具备条件的地区,可同步确定医保支付标准。要建立动态调整机制,及时将不符合条件的药品调出支付范围。

《2021年药品目录》落实过程中,遇有重大问题及时向国家医保局、人力资源社会保障部报告。

附件:国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)(见下方二维码)

- 一、凡例
- 二、西药部分
- 三、中成药部分
- 四、协议期内谈判药品部分
- 五、中药饮片部分



国家医保局
人力资源社会保障部
2021年11月24日

国务院医改领导小组秘书处关于新增建立健全现代医院管理制度试点医院的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团
医改牵头协调机构：

为贯彻落实《国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见》(国办发〔2017〕67号)、《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》(国办发〔2021〕18号)和《区域医疗中心建设试点工作方案》(发改社会〔2019〕1670号)等有关文件要求，加快建立健全现代医院管理制度，决定新增首都医科大学附属北京天坛医院等14家医院(名单见附件)为建立健全现代医院管理制度试点医院。

各试点医院要增强使命感责任感，主动扛起试点责任，建立健全试点工作的组织领导和推进机制，细化实化改革任务，明确责任分工，抓好工作落实。各试点医院所在地方要加大对试点医院的支持力度，做好政策的统筹衔接和实施的具体指导，协同推进医疗、医保、医药联动改革，在重点领域和关键环节不断创新突破，为试点工作创造良好改革环境。各省份要强化对建立健全现代医院管理制度试点工作的跟踪指导，健全督促检查、评估问效机制，及时发现解决试点工作中出现的新情况、新问题，及时总结提炼试点经验，不断巩固拓展改革成效。

附件：新增建立健全现代医院管理制度
试点医院名单

新增建立健全现代医院管理制度
试点医院名单
(14家)

所在省份	医院
北京	首都医科大学附属北京天坛医院
河北	北京大学第三医院崇礼医院
山西	华中科技大学同济医学院附属同济医院山西医院
辽宁	中国医学科学院肿瘤医院辽宁医院
上海	上海交通大学医学院附属瑞金医院
浙江	浙江大学医学院附属第一医院
安徽	复旦大学附属儿科医院安徽医院
福建	复旦大学附属中山医院厦门医院
	复旦大学附属华山医院福建医院
河南	首都医科大学附属北京儿童医院郑州医院
湖北	华中科技大学同济医学院附属同济医院
湖南	中南大学湘雅医院
广东	香港大学深圳医院
新疆	首都医科大学附属北京儿童医院新疆医院

国务院医改领导小组秘书处

2021年12月7日



国家医保局 公安部关于加强查处骗取医保基金案件行刑衔接工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局、公安厅(局)：

为完善行政执法与刑事司法衔接机制，加强医疗保障行政部门与公安机关的协作配合，依法惩处骗取医保基金犯罪行为，切实保障医保基金安全，维护参保群众合法权益，促进社会诚信和法治建设，根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国社会保险法》

《医疗保障基金使用监督管理条例》《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》等法律法规，现就进一步加强查处骗取医保基金案件行刑衔接工作通知如下：

一、切实加强查处骗取医保基金案件行刑衔接工作

各级医疗保障行政部门、公安机关要坚持以人民为中心的发展思想，贯彻宽严相济的刑事司法政策，切实加强医保基金监管行政执法与刑事司法有效衔接，做好案件移送、受理等工作。各级医保部门、公安机关要按照职责权限，切实做好骗取医保基金案件的调查、移送、立案、侦查和查处等工作，做到应移尽移，应收尽收，不得以行政处罚代替刑事责任追究。

二、明确查处骗取医保基金案件移送范围

各级医疗保障行政部门在医保基金监管执法过程中，发现公民、法人和其他组织有《骗取医保基金案件移送情形》（详见附件1）所列行为，涉嫌犯罪的，应依法向同级公安机关移送。

三、规范查处骗取医保基金案件移送程序

（一）移送办理。医疗保障行政部门移送骗取医保基金的案件，应确定不少于2名行政执法人员组成专案组，核实情况后，提出移送涉嫌犯罪案件书面报告，报本部门正职负责人或主持工作负责人审批，本部门正职负责人或主持工作负责人应当自接到报告之日起3日内作出批准移送或者不批准移送的决定。决定批准的，在24小时内向同级公安机关移送；决定不批准的，应当将不予批准的理由记录在案。

（二）移送材料。移送案件应当附以下材料：《涉嫌犯罪案件移送书》（详见附件2），并附骗取医保基金涉嫌犯罪《案件调查报告》（详见附件3）、涉案物品清单及有关

书证、物证、检验报告或者鉴定结论及其他有关涉嫌犯罪的材料。

移送案件时已经作出行政处罚决定的，应当将行政处罚决定书一并抄送。

(三)接受立案。公安机关对医疗保障行政部门移送的骗取医保基金案件，应当予以受理，并在《涉嫌犯罪案件移送书(回执)》

(详见附件 4) 上签字。公安机关认为医疗保障行政部门移送的案件材料不全的，应当在接受案件后 24 小时内通知移送案件的医疗保障行政部门在 3 日内补正，但不得以材料不全为由不接受移送案件。公安机关认为医疗保障行政部门移送的案件不属于本机关管辖的，应当在 24 小时内转送有管辖权的机关，并书面告知移送案件的医疗保障行政部门。

公安机关应当自接受案件之日起进行立案审查，立案审查期限原则上不超过 3 日，涉嫌犯罪线索需要查证的，立案审查期限不超过 7 日，重大疑难复杂案件，经县级以上公安机关负责人批准，立案审查期限可以延长至 30 日。认为有犯罪事实，应追究刑事责任的，依法立案。公安机关作出立案或者不予立案决定，应当在作出决定之日起 3 日内书面告知移送案件的医疗保障行政部门。决定不予立案的，应当书面说明不立案的理由，并退回案卷材料。医疗保障行政部门对于公安机关不予立案的决定有异议的，可以自接到通知后 3 日内向作出不予立案的公安机关提出复议，也可以建议检察机关依法进行立案监督。

四、健全查处骗取医保基金案件协作机制

(一)深化移送案件查办协作。各级医疗保障行政部门、公安机关要建立行刑衔接联络人机制，协同做好移送案件的查处工作。医疗保障行政部门对应当移送的案件，要及时向公安机关提供相关医保信息、佐证材料和政策依据等；对案件移送和查处过程中，发现可能逃匿、转移资金和销毁证据等情况，要及时通报公安机关，由公安机关协助医疗保障行政部门采取紧急措施，必要时双方协同加快移送进度，依法采取紧急措施予以处置。公安机关要加大对骗取医保基金案件查办力度，及时追缴违规使用的医保基金并退回医保基金专户，对幕后组织操纵者、骨干成员、职业收卡人、职业贩药者要坚持依法从严处罚，对社会危害不大、涉案不深的初犯、偶犯从轻处理，对认罪认罚的医务人员、患者依法从宽处理。

(二)建立联席会议和情况通报制度。各级医疗保障行政部门、公安机关要定期召开联席会议，互通骗取医保基金案件查处以及行政执法与刑事司法衔接工作情况，通过构建实时分析预警监测模型等手段，分析骗取医保基金违法犯罪形势和任务，协调解决工作中存在的问题，研究提出加强预防和查处的措施，及时发现骗取医保基金违法犯罪线索，并依职权组织核查。要加强信息情况通报，通过工作简报、信息网络等形式，及时通报和交换相关信息，实现信息共享。

(三) 健全案件管理和报告制度。各级医疗保障行政部门、公安机关要建立规范、有效的案件管理制度，加强案件跟踪督办和汇总报告，定期向上级部门报告骗取医保基金案件情况。完善单位和个人骗取医保基金违法犯罪信息记录和应用机制，促进社会诚信建设。加强骗取医保基金违法犯罪典型案例分析，总结和把握案件规律特点，强化业务培训，不断提高案件查办能力和执法水平。医疗保障行政部门和公安机关应当对下级医疗保障行政部门和公安机关执行本通知的情况进行督促检查，定期抽查案件查办情况，及时纠正案件移送工作中的问题和不足。

(四) 加强重大案件查办会商。公安机关对医疗保障行政部门移送的大案要案，要集中优势警力，运用多种侦查手段，快侦快破。对案情复杂、社会影响较大的案件，要组织专门力量侦办，全力破案攻坚，将查办结果适时向社会公布。要加强案件会商，严格依法办案，按照法定职责、权限和程序，严格区分罪与非罪，既要防止以罚代刑，降格处理，又要防止扩大打击面。

五、工作要求

(一) 强化组织领导。各级医疗保障行政部门、公安机关要高度重视查处骗取医保基金案件行刑衔接工作，进一步提高政治站位，加强组织领导，健全工作机制，明确职责分工，压实工作责任，强化督查考核，狠抓工作落实。要做好案件移送、接受、立案、

查处等各环节的衔接，形成合力，依法打击骗取医保基金违法犯罪行为，切实守护好人民群众的“治病钱、救命钱”。

(二) 实行挂牌督办。公安部、国家医疗保障局针对大案要案的查处实行“双挂牌”督办。公安部、国家医疗保障局负责按照重要、急缓程度确定挂牌督办案件，加强案件督导、通报。各级公安机关、医疗保障行政部门对于挂牌督办案件，要实行主要负责人负总责，组建专班办理，确保如期完成。对于确有困难的，应及时上报公安部、国家医疗保障局作出调整。挂牌督办案件是否完成，由公安部、国家医疗保障局组织核实决定，逾期未完成的予以通报批评。

(三) 加大宣传曝光。要加强查处骗取医保基金政策宣传力度，鼓励动员全民参与监督，积极举报骗取医保基金违法犯罪行为。完善举报线索处理流程，落实举报奖励措施，依法依规重奖快奖。严格执行举报保密制度，保护举报人合法权益，营造社会关注、参与、支持基金监管工作的良好氛围。要加大骗取医保基金违法犯罪案件曝光力度，做好舆论宣传引导工作，有效发挥警示教育作用，从而更好地惩处违法犯罪行为、震慑犯罪分子。

此项工作由国家医疗保障局基金监管司、公安部刑事侦查局具体负责组织指导。

国家医保局

公安部

2021年11月26日

国家药监局综合司公开征求《药物警戒检查指导原则（征求意见稿）》意见

重要性：★★★

关注度：★★★★

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，指导药品监督管理部门规范开展药物警戒检查工作，国家药监局组织起草了《药物警戒检查指导原则（征求意见稿）》（见附件1），现向社会公开征求意见。

请填写意见反馈表（见附件2），于2021年12月31日前反馈至电子邮箱：

sunyang@nmpa.gov.cn，邮件主题请注明“药物警戒检查指导原则意见反馈”。

附件：1. [药物警戒检查指导原则（征求意见稿）](#)（见附件）

2. [意见反馈表](#)（见附件）

国家药监局综合司
2021年12月1日

关于印发医疗废物分类目录（2021年版）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、生态环境厅（局）：

为进一步规范医疗废物管理，促进医疗废物科学分类、科学处置，国家卫生健康委和生态环境部组织修订了2003年《医疗废物分类目录》，形成了《医疗废物分类目录

（2021年版）》。现印发给你们，请遵照执行。

附件：[医疗废物分类目录（2021年版）](#)（见附件）

国家卫生健康委 生态环境部
2021年11月25日

药物信息

用于罕见病治疗的注射用司妥昔单抗上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准临床急需罕见病药品注射用司妥昔单抗（英文名：Siltuximab for Injection）的进口注册申请，用于人体免疫缺陷病毒（HIV）阴性和人疱疹病毒 8 型（HHV-8）阴性的多中心卡斯特曼病（MCD）成人患者。

MCD 是一种以淋巴组织生长为特征的罕见病，多数患者出现多器官损害且预后差，部分患者会转化为恶性淋巴瘤。注射用司妥昔单抗是一种人-鼠嵌合单克隆抗体，可阻断人白细胞介素-6（IL-6）与 IL-6 受体相结合，对 IL-6 产生抑制作用，继而抑制细胞生长。该品种的上市为患者提供了治疗选择。

国家药监局应急批准腾盛华创医药技术（北京）有限公司新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液（BR11-196）及罗米司韦单抗注射液（BR11-198）注册申请

12月8日，国家药品监督管理局应急批准腾盛华创医药技术（北京）有限公司新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液（BR11-196）及罗米司韦单抗注射液（BR11-198）注册申请。这是我国首家获批的自主知识产权新冠病毒中和抗体联合治疗药物。

国家药监局根据《药品管理法》相关规定，按照药品特别审批程序，进行应急审评

审批，批准上述两个药品联合用于治疗轻型和普通型且伴有进展为重型（包括住院或死亡）高风险因素的成人和青少年（12—17岁，体重≥40kg）新型冠状病毒感染（COVID-19）患者。其中，青少年（12—17岁，体重≥40kg）适应症人群为附条件批准。

国家药监局关于 2 批次药品不符合规定的通告

经湖北省药品监督检验研究院和青海省药品检验检测院检验，标示为河北全泰药业有限公司生产的 1 批次苍术和 1 批次木香不符合规定。现将相关情况通告如下：

一、经湖北省药品监督检验研究院检验，标示为河北全泰药业有限公司生产的 1 批次苍术不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

经青海省药品检验检测院检验，标示为河北全泰药业有限公司生产的 1 批次木香不符合规定，不符合规定项目为总灰分。

二、对上述不符合规定药品，经标示生产企业所在地省级药品监管部门核查，非该标示企业生产；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涉嫌生

产销售假劣药品的违法行为立案调查；在立案调查工作中，相关药品监督管理部门要相互配合，彻查问题产品来源，并按规定公开查处结果。

相关链接：[2 批次不符合规定药品名单](#)

2 批次不符合规定药品名单

序号	品种名称	标示生产企业	批号	规格	样品来源	抽样环节	检验依据	检验结论	不符合规定项目	检验机构	备注
1	苍术	河北全泰药业有限公司	2008901		郑州市中医院	使用单位	《中华人民共和国药典》2015 年版一部	不符合规定	含量测定	湖北省药品监督检验研究院	经标示生产企业所在地省级药品监管部门核查，非该标示企业生产
2	木香		2007001						总灰分	青海省药品检验检测院	

不符合规定项目的小知识

一、总灰分测定的目的是检测中药的纯净程度。

二、含量测定系指用规定的试验方法测定原料及制剂中有效成分的含量，一般可采用化学、仪器或生物测定方法。

国家药监局
2021 年 12 月 3 日

国家药监局关于注销氯霉素片等 210 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氯霉素片等 210 个药品注册证书。

附件：[注销药品注册证书目录](#) (见附件)

国家药监局
2021 年 12 月 9 日

国家药监局关于修订小柴胡制剂药品说明书的公告

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小柴胡制剂〔包括小柴胡颗粒、小柴胡胶囊、小柴胡汤丸、小柴胡汤丸（浓缩丸）、小柴胡片、小柴胡泡腾片〕说明书中的【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、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，按照说明书修订要求（见附件），提出说明书的补充申请，于2022年3月5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。自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、药师和患者合理用药。

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及时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。

相关链接：[小柴胡制剂非处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹部不适、腹泻、皮疹、瘙痒、潮红、多汗、头晕、嗜睡、胸部不适、过敏反应、心悸等。

二、【禁忌】项应当包括：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
3. 风寒表证者不宜使用。
4. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。
5. 孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。
6. 发热体温超过38.5℃的患者，应去医院就诊。
7. 服药3天症状无缓解，应去医院就诊。
8. 过敏体质者慎用。
9. 本品性状发生改变时禁止使用。
10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

11. 如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师。

小柴胡制剂处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括:

监测数据显示,本品可见以下不良反应:恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹部不适、腹泻、皮疹、瘙痒、潮红、多汗、头晕、嗜睡、胸部不适、过敏反应、心悸等。

二、【禁忌】项应当包括:

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括:

1. 风寒表证者不宜使用。
2. 过敏体质者慎用。

国家药监局

2021年12月6日

国家药监局关于联苯乙酸凝胶处方药转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》(原国家药品监督管理局令第10号)的规定,经国家药品监督管理局组织论证和审核,联苯乙酸凝胶由处方药转换为非处方药。品种名单及其非处方药说明书范本一并发布。

请相关药品上市许可持有人在2022年9月7日前,依据《药品注册管理办法》等有关规定,向省级药品监督管理部门提交修订说明书备案,并将说明书修订内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的,应当一并修订。药品

上市许可持有人提交备案之日起生产的药品,不得继续使用原药品说明书。

国家药监局

2021年12月8日

相关链接: [品种名单](#)

品种名单

序号	药品名称	规格(成份)	类别	备注	(双跨) (申报类别)
1	联苯乙酸凝胶	(1) 10克: 0.3克 (2) 20克: 0.6克	甲类		

[非处方药说明书范本\(10克: 0.3克\)](#)
[联苯乙酸凝胶说明书](#)

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称: 联苯乙酸凝胶

商品名称:

英文名称:

汉语拼音:

[成份]

[性状]

[作用类别]本品为镇痛类非处方药药品。

[适应症]本品为非甾体抗炎镇痛药，主要用于缓解骨关节炎以及急性闭合性软组织损伤后所致的肿胀、疼痛症状。

[规格] 10 克：0.3 克

[用法用量] 每次 1 克，一日 2-4 次，若有多处损伤涂擦本品，一日总量不超过 25 克（相当于 25 次）。

[不良反应]偶见皮肤瘙痒、发红及刺激，罕见皮炎及水疱。严重时应停药或就医。上市后监测中还发现本品有皮疹、皮肤肿胀的不良反应报告。

[禁忌]

1. 对本品有过敏史者以及对本品任何组分过敏者禁用。

2. 孕妇及哺乳期妇女禁用。

3. 12 岁以下儿童禁用。

4. 有阿司匹林哮喘史以及对其它非甾体抗炎药过敏者禁用。

5. 禁用于眼及粘膜。

[注意事项]

1. 由于局部应用也可全身吸收，故应严格按照说明书规定剂量使用，避免长期大面积使用。

2. 不得用于割伤及擦伤等破损皮肤或感染性创口。

3. 哮喘病人慎用，且应由医师指导。

4. 慢性疾病（如骨关节炎）长期使用本品时需仔细观察并警惕上述不良反应。

5. 如果使用本品 7 天后症状依然存在，请咨询医师或药师。

6. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

7. 本品性状发生改变时禁止使用。

8. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

9. 12 岁以上儿童必须在成人监护下使用。

10. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

1. 尚不明确。但不应与石膏绷带及其它皮肤药物联合使用。

2. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用] 本品属非甾体类抗炎药，为芬布芬活性代谢物。体外试验显示，本品对前列腺素合成酶环加氧酶（豚鼠肺脏提示）的抑制作用相当于吲哚美辛的 1/2，阿司匹林的 10 倍。动物试验表明，该药经皮吸收，能抑制角叉菜胶诱发的大鼠足肿和由巴豆油诱发的大鼠耳肿，提高角叉菜胶诱发大鼠炎症足的痛阈值，具有局部抗炎作用。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网 址：

如有问题可与生产企业联系

（注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。）

非处方药说明书范本（20 克：0.6 克）

联苯乙酸凝胶说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：联苯乙酸凝胶

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别]本品为镇痛类非处方药药品。

[适应症]本品为非甾体抗炎镇痛药，主要用于缓解骨关节炎以及急性闭合性软组织损伤后所致的肿胀、疼痛症状。

[规格] 20 克：0.6 克

[用法用量] 每次 1 克，一日 2-4 次，若有多处损伤涂擦本品，一日总量不超过 25 克（相当于 25 次）。

[不良反应]偶见皮肤瘙痒、发红及刺激，罕见皮炎及水疱。严重时应停药或就医。上市后监测中还发现本品有皮疹、皮肤肿胀的不良反应报告。

[禁忌]

1. 对本品有过敏史者以及对本品任何组分过敏者禁用。

2. 孕妇及哺乳期妇女禁用。

3. 12 岁以下儿童禁用。

4. 有阿司匹林哮喘史以及对其它非甾体抗炎药过敏者禁用。

5. 禁用于眼及粘膜。

[注意事项]

1. 由于局部应用也可全身吸收，故应严格按照说明书规定剂量使用，避免长期大面积使用。

2. 不得用于割伤及擦伤等破损皮肤或感染性创口。

3. 哮喘病人慎用，且应由医师指导。

4. 慢性疾病（如骨关节炎）长期使用本品时需仔细观察并警惕上述不良反应。

5. 如果使用本品 7 天后症状依然存在，请咨询医师或药师。

6. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

7. 本品性状发生改变时禁止使用。

8. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

9. 12 岁以上儿童必须在成人监护下使用。

10. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

1. 尚不明确。但不应与石膏绷带及其它皮肤药物联合使用。

2. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用] 本品属非甾体类抗炎药，为芬布芬活性代谢物。体外试验显示，本品对前列腺素合成酶环加氧酶（豚鼠肺脏提示）的抑制作用相当于吲哚美辛的 1/2，阿司匹林的 10 倍。动物试验表明，该药经皮吸收，能抑制角叉菜胶诱发的大鼠足肿和由巴豆油诱发的大鼠耳肿，提高角叉菜胶诱发大鼠炎症足的痛阈值，具有局部抗炎作用。

[贮藏]
[包装]
[有效期]
[执行标准]
[批准文号]
[说明书修订日期]
[生产企业]
企业名称：
生产地址：

邮政编码：
电话号码：
传真号码：
网 址：
如有问题可与生产企业联系

（注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。）

国家药监局关于修订丁桂儿脐贴药品说明书的公告

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丁桂儿脐贴说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、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，按照说明书修订要求（见附件），提出说明书的补充申请，于2022年3月5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。自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 and 安全性问题的宣传培训，指导医师、药师和患者合理用药。

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及时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12月6日

相关链接：[丁桂儿脐贴非处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示,本品可见以下不良反应:皮疹、瘙痒、红斑、过敏反应、皮肤红肿、局部肿胀、皮炎、斑丘疹、水泡疹等,有皮肤溃疡个案报告。

二、【禁忌】项应当包括:

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 脐部疾患者禁用。
3. 皮肤破溃或感染处禁用。

三、【注意事项】项应当包括:

1. 本品为外用药,禁止内服。
2. 用药期间忌食生冷、油腻及不易消化食物。
3. 婴儿应在医师指导下使用。
4. 感染性腹泻,如肠炎、痢疾等,或出现发热、烦闹、泻下急迫、大便次数明显增

多等症状,应去医院就诊。5. 器质性疾病所致腹泻,如甲状腺功能亢进症等,应去医院就诊。

6. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患儿应在医师指导下使用。

7. 用药后如出现皮疹、瘙痒等情况,应停止使用,症状严重者应去医院就诊。

8. 用药 2~3 天症状无缓解,应去医院就诊。

9. 过敏体质者慎用。

10. 本品性状发生改变时禁止使用。

11. 儿童必须在成人监护下使用。

12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

13. 如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师。



药物警戒检查指导原则

(征求意见稿)

为落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》关于国家建立药物警戒制度等相关要求，指导药品监督管理部门开展药物警戒检查工作，督促药品上市许可持有人（以下简称持有人）落实药物警戒主体责任，保护和促进公众健康，根据《药品检查管理办法（试行）》等有关规定，制定本指导原则。

本指导原则适用于省级及以上药品监督管理部门对持有人自行开展及其委托开展的药物警戒活动进行的检查工作；对获准开展药物临床试验的药品注册申请人开展药物警戒检查的，应结合药物安全性特性和临床试验安全信息报告及风险评估，在临床试验期间或上市许可前启动药物警戒检查，具体实施可参照对持有人的药物警戒检查工作。

有关检查工作的组织实施，以及检查机构和人员、检查程序、常规检查、有因检查、检查与稽查的衔接、跨区域检查协作、检查结果的处理等相关工作，按照《国家药监局关于印发〈药品检查管理办法（试行）〉的通知》（国药监药管〔2021〕31号）等有关要求执行。

一、常规检查重点考虑因素

（一）药品特征

- 1.药品安全性特性及药品本身存在的固有风险。
- 2.药品不良反应监测数据及药品不良反应聚集性事件发生情况。
- 3.销售量大或替代药品有限的药品。
- 4.批准上市时有附加安全性条件的药品。
- 5.社会关注度较高的药品。

（二）持有人特征

- 6.持有品种较多、销售量大的持有人。
- 7.未接受过药物警戒检查的持有人。
- 8.首次在中国境内获得药品批准证书的持有人。
- 9.组织结构变更、企业发生并购等导致药物警戒体系发生重大变化或对药物警戒组织结构有重大影响的持有人。
- 10.委托生产的持有人。
- 11.委托开展药物警戒活动的持有人。

（三）其他情况

- 12.既往药物警戒检查或其他检查情况。
- 13.药品监督管理部门认为需要开展检查的其他情况。

二、有因检查重点考虑因素

（一）对疑似药品不良反应信息迟报、瞒报、漏报，报告质量差，报告信息不准确的。

（二）药品不良反应监测提示可能存在质量安全风险的。

（三）未能及时发现、评估、控制或沟通相关风险的。

(四) 采取暂停生产、销售、使用和产品召回, 未按规定告知药品监督管理部门的。

(五) 未按照规定或者药品监督管理部门要求开展药品上市后安全性研究、制定并实施药物警戒计划, 且未提供说明的。

(六) 未按照药品监督管理部门要求提供药物警戒相关资料或提供的资料不符合要求的。

(七) 延迟实施或没有充分实施整改措施的。

(八) 其他需要开展有因检查的情形。

三、检查方式

检查方式包括现场检查和远程检查。现场检查指检查人员到达持有人开展药物警戒相关活动的场所进行的检查。远程检查是基于信息技术, 采用视频、电话等方式开展的检查。

检查组可根据工作需要采取现场检查和(或)远程检查实施检查, 可要求持有人在规定的时限内提交检查所需的书面材料。

四、检查地点

检查地点主要为持有人开展关键药物警戒活动的场所。根据检查目的和持有人组织机构设置情况, 检查地点还包括持有人自行开展或委托开展药物警戒活动的其他场所。

五、缺陷风险等级

药物警戒检查发现的缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷, 其风险等级依次降低。重复出现前次检查发现缺陷的, 风险等级可以升级。缺项项目共100项, 其中可判定为严重缺陷(**)的12项、可判定为主要缺陷(*)的40项, 其余48项通常判定为一

般缺陷（详见药物警戒检查要点）。

六、评定标准

检查结论和综合评定结论分为符合要求、基本符合要求、不符合要求。检查组和派出检查单位可根据实际检查情况，参照如下评定标准做出综合评定。

（一）未发现严重缺陷项和主要缺陷项，一般缺陷项0~9项，检查结论为符合要求。

（二）符合以下任一条件，检查结论为不符合要求：

- 1.严重缺陷项数1项及以上。
- 2.未发现严重缺陷项，主要缺陷项数10项及以上。
- 3.未发现严重缺陷项，主要缺陷项数0~9项，总缺陷项数25项及以上。

（三）其余情形，检查结论为基本符合要求。

附：药物警戒检查要点

附

药物警戒检查要点

编号	项目	检查要点（缺陷风险建议等级）	检查方法和内容	检查依据
一、机构人员与资源				
PV01	药品安全委员会	<ol style="list-style-type: none"> 1. 持有人是否建立了药品安全委员会（**） 2. 药品安全委员会职责是否清晰、合理 3. 药品安全委员会组成是否满足要求 4. 是否建立合理的工作机制和程序，并按程序开展工作（*） 	查看药物警戒体系组织结构图（包括药品安全委员会组织结构），应包括委员会相关人员姓名、职位信息；查看相关制度或规程文件，应包括委员会职责、工作机制、工作程序等描述；查看委员会工作纪录，如会议纪要、决策文件等；查看决策文件的实施和追踪是否与所描述的相一致。	GVP 第 19、20、99、106 条
PV02	药物警戒部门	<ol style="list-style-type: none"> 5. 持有人是否设置了专门的药物警戒部门（**） 6. 是否有部门职责和/或岗位职责 7. 部门职责/岗位职责是否全面、清晰、合理 	查看持有人组织机构图、药物警戒体系组织结构图（如果涉及集团持有人层面的药物警戒，图中应反映与集团中相关单位的关系）；查看药物警戒部门职责和/或岗位职责文件。	GVP 第 19、21、106 条，疫苗管理法第 54 条
PV03	相关部门	<ol style="list-style-type: none"> 8. 持有人是否明确各相关部门的药物警戒职责，相关部门可能包括研发、注册、生产、销售、医学、市场、质量等（*） 	查看药物警戒组织结构图；查看涉及相关部门职责的文件。	GVP 第 19、22、106 条
PV04	药物警戒负责人	<ol style="list-style-type: none"> 9. 持有人是否指定了药物警戒负责人负责本企业药物警戒体系的运行和维护（**） 10. 药物警戒负责人的职务、专业背景、资质和工作经历是否符合相关要求，是否熟悉相关法律法规等（*） 11. 药物警戒负责人职责是否全面、清晰、合理 12. 药物警戒负责人是否在国家药品不良反应监测系统中登记（*） 	查看药物警戒负责人聘任证明或岗位证明文件、背景和资质证明（如学历和学位证书、技术职称、工作经历、培训证书等）；查看药物警戒负责人岗位职责文件；检查该负责人在国家药品不良反应监测系统中的登记情况；检查该负责人对药物警戒相关法律、法规、规范、指南等的熟悉程度。	GVP 第 23、24、25、75、82、106 条
PV05	专职人员	<ol style="list-style-type: none"> 13. 持有人是否配备满足药物警戒活动需要的专职人员（*） 14. 专职人员是否具备开展药物警戒活动所需专业背景、知识和技能 15. 专职人员是否接受过药物警戒的相关培训，是否熟悉我国药物警戒相关法律法规等（*） 	了解专职人员数量；查看专职人员聘用证明或岗位证明文件、专业背景证明（如学历学位证书、工作经历、培训证书或培训记录等）；抽查专职人员对药物警戒相关法律、法规、规范、指南等的熟悉程度。	GVP 第 23、26、106 条，疫苗管理法第 54 条

编号	项目	检查要点（缺陷风险建议等级）	检查方法和内容	检查依据
PV06	人员培训	16. 是否制订年度培训计划并按计划开展培训（*） 17. 参与药物警戒活动的所有人员是否均接受了培训 18. 培训内容是否合理，是否与药物警戒职责和要求相适应 19. 是否对培训效果进行评估	查看药物警戒培训计划，应包括培训时间、地点、形式、内容、参加人员等；查看培训记录和档案，如培训通知、签到表、培训材料或幻灯视频、培训考核记录、培训现场照片等。	GVP 第 26-28 条
PV07	设备资源	20. 持有人是否配备了满足药物警戒工作所需的设备与资源（*） 21. 设备资源的管理和维护是否能确保其持续满足使用要求 22. 药物警戒信息化系统（如有）是否满足相关要求，是否具有实现其安全、保密功能的保障措施	查看办公区域、办公设施、网络环境、资料档案存储空间和设备；了解医学词典、文献检索资源购置情况；查看信息化工具（如存储、分析不良反应报告的数据库软件）或信息化系统（如采用 E2B 格式的报告系统、信号检测或风险预警系统等），了解信息化系统是否具有系统灾难恢复计划及业务应急计划等；查看安全保密措施是否到位；可要求进行功能演示。	GVP 第 29-31、106 条
二、质量管理与文件记录				
PV08	质量管理体系	23. 持有人质量管理体系中是否包含对药物警戒体系及其活动的质量管理要求，是否对药物警戒体系及活动进行质量管理（**） 24. 是否制定了药物警戒质量目标，是否将药物警戒的关键活动纳入质量保证系统中（*） 25. 质量控制指标是否具体、可测量，并涵盖药物警戒的关键活动	了解持有人如何对药物警戒体系及活动进行质量管理；查看药物警戒体系主文件中有关质量管理的描述；查看持有人质量管理体系相关文件，如制度与规程、质量体系文件记录等。	GVP 第 6-9、106 条
PV09	内部审计	26. 是否制定定期对药物警戒体系及活动开展内审（**） 27. 内审是否独立、系统、全面 28. 内审前是否制订审核方案，内审记录和报告是否完整（*） 29. 对于内审发现的问题是否及时采取纠正和预防措施，并进行跟踪和评估（*）	了解持有人如何开展内审，审查组成员情况；查看药物警戒体系主文件中有关药物警戒内审的描述；查看内审计划、内审方案、内审记录、内审报告等；查看纠正和预防措施计划，了解跟踪、评估情况。	GVP 第 11-14、106 条
PV10	制度和规程文件管理	30. 制度和规程文件是否覆盖所有药物警戒活动（*） 31. 制度和规程文件内容是否合规、清晰、可操作 32. 是否建立了文件管理操作规程，文件（包括药物警戒体系主文件）的起草、修订、审核、更新等是否按照规程执行 33. 是否对制度和规程文件定期审查和及时更新 34. 可能涉及药物警戒活动的文件是否经药物警戒部门审核	查看制度与规程文件目录；审查各类制度与规程文件内容及执行情况（可结合具体检查项目进行审查）；查看文件管理操作规程及相关记录。	GVP 第 100-103、106 条

编号	项目	检查要点（缺陷风险建议等级）	检查方法和内容	检查依据
PV11	药物警戒体系主文件	35. 是否建立药物警戒体系主文件（*） 36. 药物警戒体系主文件内容是否符合相关要求 37. 主文件与现行药物警戒体系及活动情况是否保持一致，是否及时更新	查看药物警戒体系主文件；查看相关制度和规程中是否有主文件更新的要求；查看主文件更新记录及更新内容。	GVP 第 104-106 条
PV12	记录与数据管理	38. 关键的药物警戒活动是否有记录（**） 39. 记录是否真实、完整、可追溯（*） 40. 纸质记录是否字迹清晰易读、不易擦除 41. 电子记录是否建立业务操作规程、定期备份、设置权限，数据改动是否能够追踪、留痕 42. 是否有措施保证记录和数据的安全、保密、不被损毁和丢失（*） 43. 数据和记录保存年限是否符合要求（*） 44. 委托开展药物警戒活动产生的记录是否符合要求 45. 受让其他药品上市许可持有人的相关药品注册证书时，是否同时获得了药物警戒相关记录和数据（*）	查看有关记录和数据管理的相关规程、质量管理体系文件和台账记录、产品移交记录、人员交接记录等；个例不良事件报告记录、收载是否详实全面；医学评估过程是否符合相关规程；预期性的判断是否有证据支持；定期不良事件报告的记录是否涵盖了当期所收集和报告的所有不良事件；结合检查项目审查各类记录是否符合要求。	GVP 第 107-115 条
PV13	委托管理	46. 委托开展药物警戒活动的，持有人是否考察受托方的药物警戒条件和能力，双方是否签订协议或在集团内书面约定相应职责与工作机制（*） 47. 委托协议是否符合相关要求 48. 委托双方工作职责是否清晰、机制是否合理、衔接是否顺畅 49. 对受托方是否定期进行审计，对审计结果及存在的问题是否采取了纠正和预防措施（*）	了解持有人是否存在药物警戒委托（包括集团内委托）情况；查看药物警戒体系主文件中委托部分相关描述；查看委托协议或书面约定的相关文件；查看受托方审计报告、纠正和预防措施相关记录；查看受托方培训与沟通记录等。	GVP 第 15-18 条
PV14	信息注册与更新	50. 持有人是否在国家药品不良反应监测系统中注册用户信息和产品信息，是否按要求变更（包括药品说明书）（*）	查看国家药品不良反应监测系统中持有人用户信息和产品信息。	GVP 第 10 条
三、监测与报告				
PV15	信息收集途径	51. 持有人是否建立了自主的疑似不良反应信息收集途径（**） 52. 信息收集途径是否全面、畅通、有效；收集途径包括：医疗机构、药品生产企业、药品经营企业、电话、文献、研究和项目、持有人相关网站等（*）	了解持有人信息自主收集的途径和方法，可验证相关报告途径和方法的有效性；查看药物警戒体系主文件中有关疑似不良反应信息来源的描述。	GVP 第 32-38、106 条，疫苗管理法第 54 条

编号	项目	检查要点（缺陷风险建议等级）	检查方法和内容	检查依据
		53. 对于境内外均上市的药品，是否建立了境外信息收集途径（*）		
PV16	信息处置	54. 信息收集是否有原始记录（*） 55. 记录的信息是否尽可能全面，记录在传递过程中是否保持信息的真实、准确、完整；原始记录表格（如有）设计是否合理 56. 严重不良反应报告（含死亡病例报告）、非预期不良反应报告中缺失的信息是否进行随访，随访是否及时，是否有随访记录 57. 对监督管理部门反馈的数据信息，是否定期下载并按要求处置（*） 58. 配合药品不良反应/事件、疑似预防接种异常反应调查情况 59. 产品出口国外且同时在国内上市的，是否及时报告了药品在境外因安全性原因暂停、撤市等信息	了解不同途径来源信息的记录、传递、核实、随访、调查等过程；抽查原始记录、随访记录、调查报告；查看监督管理部门反馈数据的下载记录，了解反馈数据的分析评价和报告情况。	GVP 第 40-42 条 AEFI 方案四“调查诊断”、七“职责”
PV17	评价与报告	60. 报告表填写是否真实、完整、准确、规范，符合相关填写要求（*） 61. 不良反应严重性、预期性、关联性评价是否科学、合规 62. 报告范围、报告时限是否合规（*） 63. 原始记录、随访记录是否可追溯 64. 疫苗持有人是否履行向受种者所在地县级疾病预防控制机构报告所发现的 AEFI 的职责	抽查不同类别（一般、严重、死亡）疑似不良反应/AEFI 报告表，查看报告表填写和评价情况；追溯原始记录和随访记录，检查报告内容是否与原始记录的一致；检查报告时限是否合规。	GVP 第 43-54 条 AEFI 方案三“报告”、七“职责”
PV18	加强药品上市后监测	65. 对于创新药、改良型新药及监管机构或不良反应监测机构要求关注的品种，持有人是否结合品种安全性特征进行了加强监测 66. 监测方法是否适当 67. 对监测结果是否进行了分析、利用	了解持有人近五年获批的创新药、改良型新药，以及监督管理部门或不良反应监测机构要求关注的品种情况；查阅加强监测的相关资料，如方案、记录、报告等。	GVP 第 39 条
四、风险识别与评估				
PV19	信号检测	68. 持有人对各种途径收集的疑似不良反应信息是否开展了信号检测（**） 69. 信号检测的方法和频率是否科学、适当（*） 70. 信号判定（如关注信号的判定，无效信号的判定，优先级判定）	了解纳入信号检测品种的覆盖范围；了解信号检测的方法、频率、程序；了解信号判定的原则和标准；检查信号检测工作执行情况，查看信号检测记录；查看有无检出的信号和重点关注信号（包括呈现聚集性特征的信号）。	GVP 第 55-59 条

编号	项目	检查要点（缺陷风险建议等级）	检查方法和内容	检查依据
		的原则是否合理		
PV20	信号分析评价	71. 是否对检出的信号进行了评价（**） 72. 评价的信息是否全面，是否提出合理的评价意见 73. 检测出的呈现聚集性特点的信号是否及时进行了病例分析和情况调查（*）	查看信号评价记录或报告，了解评价过程、结果及建议；查看通过信号检测和评价有无发现新的药品风险。	GVP 第 60 条
PV21	风险评估	74. 是否对新的药品安全风险进行了评估，并有风险评估的记录或报告（*） 75. 评估的内容是否全面、科学 76. 是否提出合理的评估意见 77. 是否按要求对风险识别和评估过程中发现的风险进行了报告（*）	查看风险评估记录或报告，了解评估内容、结果及风险管理建议。	GVP 第 62-68 条
PV22	上市后安全性研究	78. 是否根据省级及以上药品监督管理部门要求开展药品上市后安全性研究（**） 79. 是否根据药品风险情况主动开展药品上市后安全性研究 80. 研究方案是否由具有适当学科背景和实践经验的人员制定，由药物警戒负责人审核或批准 81. 是否按要求对研究中发现的新信息和药品安全问题进行了评估或报告（*）	抽查上市后安全性研究案例，包括研究方案、研究报告，向监督管理部门报告的信息等。	GVP 第 69-78 条，疫苗管理法第 57 条
PV23	定期安全性更新报告/定期获益-风险评估报告	82. 撰写格式和内容是否符合《药品定期安全性更新报告撰写规范》或 ICH E2C(R2)的要求（*） 83. 数据覆盖期是否完整和连续 84. 报告是否按规定的频率和时限要求提交（*） 85. 报告是否经药物警戒负责人批准同意 86. 对提交报告的审核意见是否及时处理或按要求回应（*）	查看持有人向国家药品不良反应监测系统提交的定期安全性更新报告/定期获益-风险评估报告，检查报告覆盖期、提交时间、频率；查看是否覆盖所有应提交报告的品种等；抽查近期上报的定期安全性更新报告/定期获益-风险评估报告，检查报告的格式和内容；对于监督管理部门审核意见中有相关要求的，检查是否采取了相关措施。	GVP 第 79-86 条
五、风险控制				
PV24	风险管理	87. 是否根据风险评估结果，对已识别风险、潜在风险采取适当的风险管理措施（**） 88. 对重要风险是否制定了药物警戒计划（*）	了解持有人采取风险管理措施的相关情况，如风险控制措施、上市后研究、加强药品上市后监测等；查看持有人证明其采取风险管理措施的相关资料和证据，如药物警戒体系主文件的更新、药品说明书修订或备案申请、药物警戒计划、上市后研究和加强监测方案、报告等。	GVP 第 66、87、97 条，疫苗管理法第 54、59 条

编号	项目	检查要点（缺陷风险建议等级）	检查方法和内容	检查依据
PV25	风险控制措施	89. 是否采取了适当的风险控制措施（*） 90. 是否评估了控制措施的有效性或制定了评估方案 91. 风险控制措施是否按要求向监督管理部门报告并告之相关单位（*）	查看药物警戒计划、药物警戒主文件及其他相关资料；查看持有人报告监督管理部门和告知相关机构的信函、宣传单、签收单等支持文件；了解监督管理部门要求开展风险控制的品种（如修订完善说明书），检查持有人是否已按要求开展或完成相应工作。	GVP 第 87-90 条，疫苗管理法第 73 条
PV26	风险沟通	92. 风险沟通的方式、工具是否适当 93. 风险沟通的内容是否适当 94. 风险沟通是否及时	了解持有人是否开展过风险沟通、何时沟通；了解风险沟通的方法和工具；检查致医务人员的函和患者安全用药提示等风险沟通工具的内容；针对企业说明书修订中增加警示语、严重不良反应、限制使用人群等要求，了解是否开展了风险沟通以及具体情况。	GVP 第 91-95 条
PV27	药物警戒计划	95. 药物警戒计划是否经药品安全委员会审核，相关内容是否符合撰写要求 96. 药物警戒计划是否实施（*） 97. 是否根据对风险的认知情况及时更新药物警戒计划	查看药物警戒计划及证明其实施的相关材料。	GVP 第 96-99 条，疫苗管理法第 57 条
PV28	聚集性事件调查处置	98. 对药品不良反应聚集性事件是否及时进行了调查处置（**） 99. 是否采取适宜的风险控制措施（*） 100. 调查处置情况和结果是否按要求进行了报告（*）	了解持有人是否发现或获知药品不良反应聚集性事件；了解聚集性事件调查处置经过；查看调查报告、跟踪报告、总结报告；查看证明企业开展相关风险控制措施的文件或记录。	GVP 第 61、89、132 条

注：1.要求持有人提供的相关资料一般为三年以内，或自上次检查至本次检查期间形成的资料。

2.本表中 GVP 指《药物警戒质量管理规范》、AEFI 方案指《全国疑似预防接种异常反应监测方案》。

附件

意见反馈表

单位名称： _____

序号	对应条目	原文内容	意见建议	原因说明
1				
2				
3				
.....				

医疗废物分类目录

(2021 年版)

一、根据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》《国家危险废物名录》等法律法规、部门规章的规定，制定本目录。本目录适用于各级各类医疗卫生机构。

二、医疗废物的分类收集应当根据其特性和处置方式进行，并与当地医疗废物处置的方式相衔接。在保证医疗安全的情况下，鼓励医疗卫生机构逐步减少使用含汞血压计和体温计，鼓励使用可复用的医疗器械、器具和用品替代一次性医疗器械、器具和用品，以实现源头减量。医疗废物分为感染性废物、损伤性废物、病理性废物、药物性废物和化学性废物，医疗废物分类目录见附表 1。

三、废弃的麻醉、精神、放射性、毒性等药品及其相关废物的分类与处置，按照国家其他有关法律、法规、标准和规定执行。

四、患者截肢的肢体以及引产的死亡胎儿，纳入殡葬管理。

五、药物性废物和化学性废物可分别按照《国家危险废物名录》中 HW03 类和 HW49 类进行处置。

六、列入本目录附表 2 医疗废物豁免管理清单中的医疗废物，在满足相应的条件时，可以在其所列的环节按照豁免内容规定实行豁免管理。

七、重大传染病疫情等突发事件产生的医疗废物，可按照县级以上人民政府确定的工作方案进行收集、贮存、运输和处置等。

八、本目录自发布之日起施行。2003 年 10 月 10 日原卫生部、原国家环保总局发布的《医疗废物分类目录》（卫医发〔2003〕287 号）同时废止。

附表 1

医疗废物分类目录

类别	特征	常见组分或废物名称	收集方式
感染性废物	携带病原微生物具有引发感染性疾病传播危险的医疗废物。	1.被患者血液、体液、排泄物等污染的除锐器以外的废物； 2.使用后废弃的一次性使用医疗器械，如注射器、输液器、透析器等；	1.收集于符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421）的医疗废物包装袋中； 2.病原微生物实验室

		<p>3.病原微生物实验室废弃的病原体培养基、标本，菌种和毒种保存液及其容器；其他实验室及科室废弃的血液、血清、分泌物等标本和容器；</p> <p>4.隔离传染病患者或者疑似传染病患者产生的废弃物。</p>	<p>废弃的病原体培养基、标本，菌种和毒种保存液及其容器，应在产生地点进行压力蒸汽灭菌或者使用其他方式消毒，然后按感染性废物收集处理；</p> <p>3.隔离传染病患者或者疑似传染病患者产生的医疗废物应当使用双层医疗废物包装袋盛装。</p>
<p>损伤性废物</p>	<p>能够刺伤或者割伤人体的废弃的医用锐器。</p>	<p>1.废弃的金属类锐器，如针头、缝合针、针灸针、探针、穿刺针、解剖刀、手术刀、手术锯、备皮刀、钢钉和导丝等；</p> <p>2.废弃的玻璃类锐器，如盖玻片、载玻片、玻璃安瓿等；</p>	<p>1.收集于符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421）的利器盒中；</p> <p>2.利器盒达到 3/4 满时，应当封闭严密，</p>

		3.废弃的其他材质类锐器。	按流程运送、贮存。
病理性废物	诊疗过程中产生的人体废弃物和医学实验动物尸体等。	<p>1.手术及其他医学服务过程中产生的废弃的人体组织、器官；</p> <p>2.病理切片后废弃的人体组织、病理蜡块；</p> <p>3.废弃的医学实验动物的组织和尸体；</p> <p>4.16 周胎龄以下或重量不足 500 克的胚胎组织等；</p> <p>5. 确诊、疑似传染病或携带传染病病原体的产妇的胎盘。</p>	<p>1.收集于符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421）的医疗废物包装袋中；</p> <p>2.确诊、疑似传染病产妇或携带传染病病原体的产妇的胎盘应使用双层医疗废物包装袋盛装；</p> <p>3.可进行防腐或者低温保存。</p>
药物性废物	过期、淘汰、变质或者被污染的废弃的药物。	<p>1.废弃的一般性药物；</p> <p>2.废弃的细胞毒性药物和遗传毒性药物；</p> <p>3.废弃的疫苗及血液制品。</p>	<p>1.少量的药物性废物可以并入感染性废物中，但应在标签中注明；</p> <p>2.批量废弃的药物性废物，收集后应交由</p>

			具备相应资质的医疗废物处置单位或者危险废物处置单位等进行处置。
化学性废物	具有毒性、腐蚀性、易燃性、反应性的废弃的化学物品。	列入《国家危险废物名录》中的废弃危险化学品，如甲醛、二甲苯等；非特定行业来源的危险废物，如含汞血压计、含汞体温计，废弃的牙科汞合金材料及其残余物等。	1.收集于容器中，粘贴标签并注明主要成分； 2.收集后应交由具备相应资质的医疗废物处置单位或者危险废物处置单位等进行处置。

说明：因以下废弃物不属于医疗废物，故未列入此表中。如：非传染病区使用或者未用于传染病患者、疑似传染病患者以及采取隔离措施的其他患者的输液瓶（袋），盛装消毒剂、透析液的空容器，一次性医用外包装物，废弃的中草药与中草药煎制后的残渣，盛装药物的药杯，尿杯，纸巾、湿巾、尿不湿、卫生巾、护理垫等一次性卫生用品，医用织物以及使用后的大、小便器等。居民日常生活中废弃的一次性口罩不属于医疗废物。

附表 2

医疗废物豁免管理清单

序号	名称	豁免环节	豁免条件	豁免内容
1	密封药瓶、 安瓿瓶等 玻璃药瓶	收集	盛装容器应满足防渗漏、 防刺破要求，并有医疗废 物标识或者外加一层医 疗废物包装袋。标签为损 伤性废物，并注明：密封 药瓶或者安瓿瓶。	可不使用利器 盒收集。
2	导丝	收集	盛装容器应满足防渗漏、 防刺破要求，并有医疗废 物标识或者外加一层医 疗废物包装袋。标签为损 伤性废物，并注明：导丝。	可不使用利器 盒收集。
3	棉签、棉 球、输液贴	全部环节	患者自行用于按压止血 而未收集于医疗废物容 器中的棉签、棉球、输液 贴。	全过程不按照 医疗废物管 理。
4	感染性废 物、损伤性	运输、贮存、 处置	按照相关处理标准规范， 采用高温蒸汽、微波、化	运输、贮存、 处置过程不按

	废物以及相关技术可处理的病理性废物	学消毒、高温干热或者其他方式消毒处理后,在满足相关入厂(场)要求的前提下,运输至生活垃圾焚烧厂或生活垃圾填埋场等处置。	照医疗废物管理。
--	-------------------	---	----------

说明：本附表收录的豁免清单为符合医疗废物定义、但无风险或者风险较低，在满足相关条件时，在部分环节或全部环节可不按医疗废物进行管理的废弃物。

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	氯霉素片	国药准字 H65020094	片剂	0.25g	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
2	去痛片	国药准字 H65020097	片剂	复方	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
3	乙酰螺旋霉 素片	国药准字 H65020112	片剂	0.1g (10万 单位)	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
4	诺氟沙星胶 囊	国药准字 H65020096	胶囊剂	0.1g	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
5	醋酸地塞米 松片	国药准字 H65020083	片剂	0.75mg	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
6	甲硝唑片	国药准字 H65020090	片剂	0.2g	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
7	盐酸四环素 片	国药准字 H65020108	片剂	0.25g	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
8	复方磺胺甲 噁唑片	国药准字 H65020087	片剂	磺胺甲噁唑 0.4g, 甲氧苄啶 80mg	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
9	红霉素肠溶 片	国药准字 H65020088	片剂	0.125g (12.5万单 位)	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
10	马来酸氯苯 那敏片	国药准字 H65020095	片剂	4mg	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
11	维生素 B1 片	国药准字 H65020102	片剂	10mg	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
12	维生素 B6 片	国药准字 H65020104	片剂	10mg	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
13	维生素 C 片	国药准字 H65020105	片剂	0.1g	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
14	阿司匹林肠 溶片	国药准字 H65020194	片剂	25mg	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
15	小儿复方磺 胺甲噁唑片	国药准字 H65020182	片剂	磺胺甲噁唑 0.1g, 甲氧苄啶 20mg	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
16	维生素 B2 片	国药准字 H65020103	片剂	5mg	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
17	乙酰胺吡咯 烷酮片	国药准字 H65020207	片剂	0.4g	新疆银朵兰维药 股份有限公司	依申请注销
18	头孢拉定胶 囊	国药准字 H65020154	胶囊剂	0.25g	新疆华康药业股 份有限公司	依申请注销
19	艾司唑仑片	国药准字 H65020013	片剂	2mg	新疆华康药业股 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
20	头孢氨苄片	国药准字 H65020152	片剂	0.125g (按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S 计)	新疆华康药业有 限责任公司	依申请注销
21	头孢氨苄片	国药准字 H65020153	片剂	0.25g (按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S 计)	新疆华康药业有 限责任公司	依申请注销
22	醋酸氟轻松 软膏	国药准字 H65020006	乳膏剂	0.025%	新疆华康药业有 限责任公司	依申请注销
23	醋酸曲安西 龙尿素乳膏	国药准字 H65020357	乳膏剂	每 10g 含醋 酸曲安奈德 10mg, 尿素 1g	新疆华康药业有 限责任公司	依申请注销
24	复方地塞米 松软膏	国药准字 H65020203	乳膏剂	复方	新疆华康药业有 限责任公司	依申请注销
25	复方十一烯 酸锌软膏	国药准字 H65020185	乳膏剂	十一烯酸锌 20%, 十一烯酸 5%	新疆华康药业有 限责任公司	依申请注销
26	红霉素软膏	国药准字 H65020011	乳膏剂	1%	新疆华康药业有 限责任公司	依申请注销
27	利巴韦林滴 鼻液	国药准字 H65020166	滴鼻剂	10ml:50mg	新疆华康药业股 份有限公司	依申请注销
28	利巴韦林滴 眼液	国药准字 H65020167	滴眼剂	8ml:8mg	新疆华康药业股 份有限公司	依申请注销
29	氯霉素滴眼 液	国药准字 H65020170	滴眼剂	8ml:20mg	新疆华康药业股 份有限公司	依申请注销
30	四环素软膏	国药准字 H65020184	乳膏剂	3%	新疆华康药业有 限责任公司	依申请注销
31	土霉素软膏	国药准字 H65020181	乳膏剂	1%	新疆华康药业有 限责任公司	依申请注销
32	头孢羟氨苄 胶囊	国药准字 H65020173	胶囊剂	0.25g (C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₅ S 计)	新疆华康药业股 份有限公司	依申请注销
33	醋酸泼尼松 片	国药准字 H65020316	片剂	5mg	新疆制药厂	依申请注销
34	地塞米松磷 酸钠注射液	国药准字 H65020056	注射剂	1ml:1mg	新疆制药厂	依申请注销
35	地塞米松磷 酸钠注射液	国药准字 H65020057	注射剂	1ml:2mg	新疆制药厂	依申请注销
36	地塞米松磷 酸钠注射液	国药准字 H65020058	注射剂	1ml:5mg	新疆制药厂	依申请注销
37	氢化可的松 注射液	国药准字 H65020077	注射剂	2ml:10mg	新疆制药厂	依申请注销
38	板蓝根糖浆	国药准字 Z65020151	糖浆剂	每瓶装 100ml	新疆制药厂	依申请注销
39	复方五味子 糖浆	国药准字 H65020244	糖浆剂	复方	国药集团新疆制 药有限公司	依申请注销
40	小儿止咳糖 浆	国药准字 Z20026717	糖浆剂	每瓶装 100ml	国药集团新疆制 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
41	盐酸麻黄碱片	国药准字H65020343	片剂	25mg	国药集团新疆制药有限公司	依申请注销
42	盐酸伪麻黄碱片	国药准字H10950331	片剂	30mg	国药集团新疆制药有限公司	依申请注销
43	止咳梨糖浆	国药准字Z20026128	糖浆剂	每瓶装100ml	国药集团新疆制药有限公司	依申请注销
44	川贝枇杷糖浆	国药准字Z19994047	糖浆剂	每瓶装100ml	新疆华世丹药业有限公司	依申请注销
45	醋酸地塞米松片	国药准字H65020050	片剂	0.75mg	新疆华世丹药业有限公司	依申请注销
46	醋酸泼尼松片	国药准字H65020052	片剂	5mg	新疆华世丹药业有限公司	依申请注销
47	小檗碱甲氧苄啶胶囊	国药准字H65020392	胶囊剂	盐酸小檗碱0.1g 甲氧苄啶50mg	新疆特丰药业股份有限公司	依申请注销
48	酮康唑乳膏	国药准字H10950002	乳膏剂	10g:0.2g	新疆特丰药业股份有限公司	依申请注销
49	头孢氨苄胶囊	国药准字H19994017	胶囊剂	0.125g (按C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S计)	新疆奇康哈博维药有限公司	依申请注销
50	盐酸麻黄碱片	国药准字H65020135	片剂	25mg	新疆生化药业有限公司	依申请注销
51	灭菌注射用水	国药准字H15021029	注射剂	2ml	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
52	灭菌注射用水	国药准字H15021027	注射剂	5ml	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
53	灭菌注射用水	国药准字H15021028	注射剂	10ml	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
54	维生素C注射液	国药准字H15020411	注射剂	2ml: 0.1g	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
55	维生素C注射液	国药准字H15020410	注射剂	2ml: 0.25g	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
56	维生素C注射液	国药准字H15020412	注射剂	5ml: 0.5g	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
57	维生素C注射液	国药准字H15020098	注射剂	20ml: 2.5g	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
58	硫酸庆大霉素注射液	国药准字H15020097	注射剂	2ml: 8万单位	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
59	葡萄糖注射液	国药准字H15020933	注射剂	20ml: 5g	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
60	葡萄糖注射液	国药准字H15020935	注射剂	20ml: 10g	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
61	利巴韦林注射液	国药准字H20055068	注射剂	1ml: 100mg	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	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
62	复方氨林巴比妥注射液	国药准字 H15021465	注射剂	2ml, 内含氨基比林 100mg, 安替比林 40mg, 巴比妥 18mg	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
63	克林霉素磷酸酯注射液	国药准字 H20053091	注射剂	按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计算 2ml: 0.3g	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
64	穿琥宁注射液	国药准字 H20057139	注射剂	2ml: 40mg	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
65	阿魏酸钠注射液	国药准字 H20056485	注射剂	5ml: 0.1g (以阿魏酸钠二水合物计)	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
66	阿昔洛韦注射液	国药准字 H20051431	注射剂	5ml: 0.25g	康臣药业(内蒙古)有限责任公司	依申请注销
67	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	国药准字 H15020788	注射剂	500ml: 30g 右旋糖酐 40 与 25g 葡萄糖	内蒙古白医制药股份有限公司	依申请注销
68	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	国药准字 H15020789	注射剂	250ml: 15g 右旋糖酐 40 与 12.5g 葡萄糖	内蒙古白医制药股份有限公司	依申请注销
69	甲硝唑葡萄糖注射液	国药准字 H15020792	注射剂	250ml: 甲硝唑 0.5g 与 葡萄糖 12.5g	内蒙古白医制药股份有限公司	依申请注销
70	复方氯化钠注射液	国药准字 H15021054	注射剂	500ml	内蒙古白医制药股份有限公司	依申请注销
71	右旋糖酐 20 葡萄糖注射液	国药准字 H20033438	注射剂	500ml: 30g 右旋糖酐 20 与 25g 葡萄糖	内蒙古白医制药股份有限公司	依申请注销
72	替硝唑氯化钠注射液	国药准字 H20056551	注射剂	200ml: 0.8g	内蒙古白医制药股份有限公司	依申请注销
73	甲硝唑氯化钠注射液	国药准字 H20059946	注射剂	250ml: 0.5g	内蒙古白医制药股份有限公司	依申请注销
74	利巴韦林葡萄糖注射液	国药准字 H20063894	注射剂	100ml: 利巴韦林 0.2g 与 葡萄糖 5g	内蒙古白医制药股份有限公司	依申请注销
75	羟乙基淀粉 20 氯化钠注射液	国药准字 H15021423	注射剂	250ml: 15g 羟乙基淀粉 20 与 氯化钠 2.25g	内蒙古白医制药股份有限公司	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
76	羟乙基淀粉20氯化钠注射液	国药准字H15021424	注射剂	500ml: 30g 羟乙基淀粉20与氯化钠4.5g	内蒙古白医制药股份有限公司	依申请注销
77	注射用降纤酶	国药准字H20053910	注射剂	10单位	内蒙古白医制药股份有限公司	依申请注销
78	盐酸土霉素片	国药准字H15020840	片剂	0.25g (按C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₉ 计算)	内蒙古通辽制药股份有限公司	依申请注销
79	颠茄磺苄啉片	国药准字H15021319	片剂	磺胺甲噁唑0.4g、甲氧苄啉80mg、颠茄流浸膏8mg	内蒙古通辽制药股份有限公司	依申请注销
80	盐酸麻黄碱片	国药准字H15020839	片剂	25mg	内蒙古通辽制药股份有限公司	依申请注销
81	盐酸甲麻黄碱片	国药准字H15021158	片剂	25mg	内蒙古通辽制药股份有限公司	依申请注销
82	利福平胶囊	国药准字H15020831	胶囊剂	0.3g	内蒙古通辽制药股份有限公司	依申请注销
83	土霉素片	国药准字H15020776	片剂	0.25g (25万单位)	内蒙古蒙药股份有限公司	依申请注销
84	氨基比林咖啡因片	国药准字H15021227	片剂	氨基比林0.15g, 咖啡因40mg	内蒙古蒙药股份有限公司	依申请注销
85	安乃近片	国药准字H15021001	片剂	0.5g	内蒙古蒙药股份有限公司	依申请注销
86	曲克芦丁片	国药准字H15021230	片剂	60mg	内蒙古蒙药股份有限公司	依申请注销
87	盐酸吗啉胍片	国药准字H15021231	片剂	0.1g	内蒙古蒙药股份有限公司	依申请注销
88	复方妥英麻黄茶碱片	国药准字H15021482	片剂	苯妥英钠50mg, 马来酸氯苯那敏1mg, 盐酸麻黄碱5mg, 咖啡因7.5mg, 柯柯碱12.5mg, 茶碱12.5mg, 颠茄流浸膏0.0009ml	内蒙古蒙药股份有限公司	依申请注销
89	盐酸雷尼替丁胶囊	国药准字H15021006	胶囊剂	按C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S计150mg	内蒙古蒙药股份有限公司	依申请注销
90	诺氟沙星胶囊	国药准字H15021004	胶囊剂	0.1g	内蒙古蒙药股份有限公司	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
91	复方乙酰水杨酸片	国药准字 H15021003	片剂	乙酰水杨酸 0.22g, 非那西丁 0.15g, 咖啡因 35mg	内蒙古蒙药股份有限公司	依申请注销
92	复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H15021002	片剂	磺胺甲噁唑 0.4g, 甲氧苄啶 80mg	内蒙古蒙药股份有限公司	依申请注销
93	氨咖黄敏胶囊	国药准字 H15021228	胶囊剂	对乙酰氨基酚 250mg, 咖啡因 15mg, 马来酸氯苯那敏 1mg, 人工牛黄 10mg	内蒙古蒙药股份有限公司	依申请注销
94	去痛片	国药准字 H15021005	片剂	复方	内蒙古蒙药股份有限公司	依申请注销
95	氯霉素片	国药准字 H15020162	片剂	0.25g	内蒙古东北六药集团有限公司	依申请注销
96	小儿复方磺胺嘧啶散	国药准字 H15021441	散剂	磺胺嘧啶 0.15g、磺胺脒 0.1g、碳酸氢钠 0.1g	内蒙古东北六药集团有限公司	依申请注销
97	土霉素片	国药准字 H15020165	片剂	0.25g (25 万单位)	内蒙古东北六药集团有限公司	依申请注销
98	安乃近片	国药准字 H15020154	片剂	0.5g	内蒙古东北六药集团有限公司	依申请注销
99	小儿复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H15020895	片剂	磺胺甲噁唑 100mg, 甲氧苄啶 20mg	内蒙古东北六药集团有限公司	依申请注销
100	维生素 C 片	国药准字 H15020852	片剂	50mg	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
101	消旋山莨菪碱片	国药准字 H15020855	片剂	5mg	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
102	盐酸土霉素片	国药准字 H15020859	片剂	(按 $C_{22}H_{24}N_2O_9$ 计) 0.25g	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
103	干酵母片	国药准字 H15020863	片剂	0.3g(以干酵母计)	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
104	卡托普利片	国药准字 H15020864	片剂	25mg	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
105	利巴韦林含片	国药准字 H15020865	片剂	0.1g	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
106	乙酰螺旋霉素片	国药准字 H15020869	片剂	0.2g (20 万单位)	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
107	萘普生片	国药准字 H15020870	片剂	0.1g	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
108	安乃近片	国药准字 H15020875	片剂	0.5g	赤峰维康生化制药有限公司	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
109	醋酸地塞米松片	国药准字 H15020876	片剂	0.75mg	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
110	醋酸泼尼松片	国药准字 H15020877	片剂	5mg	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
111	呋喃妥因肠溶片	国药准字 H15020889	片剂	50mg	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
112	吡哌酸片	国药准字 H15020891	片剂	0.25g	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
113	琥乙红霉素颗粒	国药准字 H15020892	颗粒剂	按红霉素 C ₃₇ H ₆₇ NO ₁₃ 计算 50mg (5 万单位)	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
114	甲麻苳昔那敏片	国药准字 H15021115	片剂	盐酸甲基麻黄碱 30mg、黄苳昔 30mg、马来酸氯苳那敏 1mg	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
115	氯苳黄敏片	国药准字 H15021116	片剂	双氯苳酸钠 15mg、人工牛黄 15mg、马来酸氯苳那敏 2.5mg	赤峰维康生化制药有限公司	依申请注销
116	土霉素片	国药准字 H15020982	片剂	0.25g (250,000 单位)	内蒙古仁泽药业有限公司	依申请注销
117	土霉素片	国药准字 H15020983	片剂	0.125g (125,000 单位)	内蒙古仁泽药业有限公司	依申请注销
118	萘普生片	国药准字 H15020685	片剂	0.125g	呼伦贝尔松鹿制药有限公司	依申请注销
119	土霉素片	国药准字 H15021014	片剂	0.125g(125,000 单位)	呼伦贝尔松鹿制药有限公司	依申请注销
120	苳布苳片	国药准字 H15020675	片剂	0.3g	呼伦贝尔松鹿制药有限公司	依申请注销
121	维生素 B1 片	国药准字 H15020450	片剂	5mg	呼伦贝尔松鹿制药有限公司	依申请注销
122	维生素 C 片	国药准字 H15020370	片剂	25mg	内蒙古黄河制药厂	依申请注销
123	异烟肼片	国药准字 H15020552	片剂	100mg	内蒙古黄河制药厂	依申请注销
124	维生素 B2 片	国药准字 H15020401	片剂	5mg	内蒙古黄河制药厂	依申请注销
125	安乃近片	国药准字 H15020358	片剂	0.25g	内蒙古黄河制药厂	依申请注销
126	呋喃唑酮片	国药准字 H15020555	片剂	30mg	内蒙古黄河制药厂	依申请注销
127	呋喃唑酮片	国药准字 H15020556	片剂	0.1g	内蒙古黄河制药厂	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
128	复方乙酰水杨酸片	国药准字H15020996	片剂	阿司匹林0.22g, 非那西丁0.15g, 咖啡因35mg	内蒙古黄河制药厂	依申请注销
129	土霉素片	国药准字H15020365	片剂	0.125g (12.5万单位)	内蒙古黄河制药厂	依申请注销
130	头孢氨苄胶囊	国药准字H15020397	胶囊剂	0.25g	内蒙古黄河制药厂	依申请注销
131	萘普生片	国药准字H15020999	片剂	0.125g	内蒙古黄河制药厂	依申请注销
132	萘普生片	国药准字H15021000	片剂	0.25g	内蒙古黄河制药厂	依申请注销
133	维生素B1片	国药准字H15020366	片剂	5mg	内蒙古黄河制药厂	依申请注销
134	盐酸小檗碱片	国药准字H15020375	片剂	25mg	内蒙古黄河制药厂	依申请注销
135	盐酸小檗碱片	国药准字H15020373	片剂	0.1g	内蒙古黄河制药厂	依申请注销
136	硝苯地平片	国药准字H15020371	片剂	5mg	内蒙古黄河制药厂	依申请注销
137	土霉素片	国药准字H15020973	片剂	0.25g (250,000单位)	内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司	依申请注销
138	盐酸土霉素片	国药准字H15020975	片剂	按 $C_{22}H_{24}N_2O_9$ 计算0.25g	内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司	依申请注销
139	复方妥英麻黄茶碱片	国药准字H15021198	片剂	复方	内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司	依申请注销
140	复方茶碱麻黄碱片	国药准字H15021197	片剂	复方	内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司	依申请注销
141	盐酸吗啉胍片	国药准字H15021201	片剂	0.1g	内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司	依申请注销
142	利福平胶囊	国药准字H15020743	胶囊剂	0.15g	颈复康药业集团赤峰丹龙药业有限公司	依申请注销
143	安乃近片	国药准字H15020737	片剂	0.5g	颈复康药业集团赤峰丹龙药业有限公司	依申请注销
144	地西洋片	国药准字H15020739	片剂	2.5mg	颈复康药业集团赤峰丹龙药业有限公司	依申请注销
145	硫酸庆大霉素片	国药准字H15020535	片剂	40mg (4万单位)	颈复康药业集团赤峰丹龙药业有限公司	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
146	氯霉素片	国药准字 H15020744	片剂	0.25g	颈复康药业集团 赤峰丹龙药业有 限公司	依申请注销
147	氨茶碱片	国药准字 H15020736	片剂	0.1g	颈复康药业集团 赤峰丹龙药业有 限公司	依申请注销
148	醋酸泼尼松 片	国药准字 H15020738	片剂	5mg	颈复康药业集团 赤峰丹龙药业有 限公司	依申请注销
149	复方磺胺甲 噁唑片	国药准字 H15020741	片剂	磺胺甲噁唑 0.4g;甲氧苄 啉 80mg	颈复康药业集团 赤峰丹龙药业有 限公司	依申请注销
150	甲氧氯普胺 片	国药准字 H15020742	片剂	5mg	颈复康药业集团 赤峰丹龙药业有 限公司	依申请注销
151	氯霉素胶囊	国药准字 H15020536	胶囊剂	0.25g	颈复康药业集团 赤峰丹龙药业有 限公司	依申请注销
152	醋酸泼尼松 片	国药准字 H15020571	片剂	5mg	赤峰万泽药业股 份有限公司	依申请注销
153	盐酸麻黄碱 片	国药准字 H15020699	片剂	25mg	赤峰万泽药业股 份有限公司	依申请注销
154	安乃近片	国药准字 H15020688	片剂	0.5g	赤峰万泽药业股 份有限公司	依申请注销
155	去痛片	国药准字 H15020499	片剂	氨基比林 150mg、非 那西丁 150mg、咖 啡因 50mg、 苯巴比妥 15mg	赤峰万泽药业股 份有限公司	依申请注销
156	复方磺胺甲 噁唑片	国药准字 H15020494	片剂	磺胺甲噁唑 0.4g、甲氧苄 啉 80mg	赤峰万泽药业股 份有限公司	依申请注销
157	甲紫溶液	国药准字 H15021033	溶液剂	1%	赤峰万泽药业股 份有限公司	依申请注销
158	碘酊	国药准字 H15020572	溶液剂	2%	赤峰万泽药业股 份有限公司	依申请注销
159	过氧化氢溶 液	国药准字 H15021047	溶液剂	3%	赤峰万泽药业股 份有限公司	依申请注销
160	维酶素片	国药准字 H15021299	片剂	0.2g	赤峰万泽药业股 份有限公司	依申请注销
161	四环素软膏	国药准字 H15020500	软膏剂	3%	赤峰万泽药业股 份有限公司	依申请注销
162	安乃近片	国药准字 H15020425	片剂	0.25g	内蒙古宇航人药 业有限责任公司	依申请注销
163	安乃近片	国药准字 H15020455	片剂	0.5g	内蒙古宇航人药 业有限责任公司	依申请注销
164	阿司匹林片	国药准字 H15020582	片剂	0.3g	赤峰蒙欣药业有 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
165	保泰松片	国药准字 H15020615	片剂	0.1g	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
166	吡罗昔康片	国药准字 H15020040	片剂	20mg	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
167	吡哌酸胶囊	国药准字 H15020063	胶囊剂	0.25g (按 C ₁₄ H ₁₇ N ₅ O ₃ · 3H ₂ O 计算)	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
168	丙谷胺片	国药准字 H15020631	片剂	0.2g	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
169	复方芦丁片	国药准字 H15020632	片剂	芦丁 20mg、 维生素 C 50mg	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
170	复方三嗪芦 丁片	国药准字 H15021432	片剂	复方	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
171	桂美辛肠溶 胶囊	国药准字 H15021164	胶囊剂	0.15g	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
172	磺胺脒片	国药准字 H15020011	片剂	0.5g	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
173	磺胺嘧啶片	国药准字 H15020024	片剂	0.5g	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
174	肌醇片	国药准字 H15020633	片剂	0.25g	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
175	肌醇烟酸酯 片	国药准字 H15020659	片剂	0.2g	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
176	吉他霉素片	国药准字 H15021509	片剂	10 万单位	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
177	甲氧苄啶片	国药准字 H15020020	片剂	0.1g	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
178	利福定片	国药准字 H15021361	片剂	50mg	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
179	硫酸阿托品 片	国药准字 H15020663	片剂	0.3mg	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
180	硫酸新霉素 片	国药准字 H15020048	片剂	0.1g (10 万 单位)	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
181	氯芬黄敏片	国药准字 H15021165	片剂	双氯芬酸钠 15mg,人工 牛黄 15mg, 马来酸氯苯 那敏 2.5mg	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
182	氯霉素胶囊	国药准字 H15020049	胶囊剂	0.25g	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
183	土霉素胶囊	国药准字 H15020065	胶囊剂	0.25g (25 万 单位)	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
184	维酶素胶囊	国药准字 H15021274	胶囊剂	0.2g	赤峰蒙欣药业有 限公司	依申请注销
185	维酶素片	国药准字 H15021275	片剂	0.2g	赤峰蒙欣药业有 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
186	复方磺胺甲噁唑胶囊	国药准字 H15021406	胶囊剂	磺胺甲噁唑 0.2g、甲氧苄啶 0.04g	赤峰蒙欣药业有限公司	依申请注销
187	盐酸甲氧那明片	国药准字 H15021170	片剂	50mg	赤峰蒙欣药业有限公司	依申请注销
188	盐酸雷尼替丁胶囊	国药准字 H15020567	胶囊剂	按 $C_{13}H_{22}N_4O_3$ S 计 150mg	赤峰蒙欣药业有限公司	依申请注销
189	盐酸四环素胶囊	国药准字 H15020064	胶囊剂	0.25g	赤峰蒙欣药业有限公司	依申请注销
190	盐酸四环素片	国药准字 H15020042	片剂	0.25g	赤峰蒙欣药业有限公司	依申请注销
191	盐酸土霉素片	国药准字 H15020019	片剂	0.25g (按 $C_{22}H_{24}N_2O_9$ 计算)	赤峰蒙欣药业有限公司	依申请注销
192	盐酸乙胺丁醇胶囊	国药准字 H15020051	胶囊剂	0.25g	赤峰蒙欣药业有限公司	依申请注销
193	乙酰螺旋霉素胶囊	国药准字 H15020626	胶囊剂	0.1g (10 万单位)	赤峰蒙欣药业有限公司	依申请注销
194	安乃近片	国药准字 H15020171	片剂	0.5g	内蒙古兰太药业有限责任公司	依申请注销
195	磺胺嘧啶片	国药准字 H15020174	片剂	0.5g	内蒙古兰太药业有限责任公司	依申请注销
196	甲氧苄啶片	国药准字 H15020190	片剂	0.1g	内蒙古兰太药业有限责任公司	依申请注销
197	呋喃唑酮片	国药准字 H15020196	片剂	0.1g	内蒙古兰太药业有限责任公司	依申请注销
198	复方乙酰水杨酸片	国药准字 H15020754	片剂	阿司匹林 0.22g, 非那西丁 0.15g, 咖啡因 35mg	内蒙古兰太药业有限责任公司	依申请注销
199	甲麻苳昔那敏片	国药准字 H15021146	片剂	盐酸甲基麻黄碱 30mg、黄苳昔 30mg、马来酸氯苳那敏 1mg	赤峰赛林泰药业有限公司	依申请注销
200	联磺甲氧苄啶片	国药准字 H15020131	片剂	磺胺甲噁唑 0.2g、磺胺嘧啶 0.2g、甲氧苄啶 80mg	赤峰赛林泰药业有限公司	依申请注销
201	维生素 C 片	国药准字 H15020786	片剂	50mg	赤峰赛林泰药业有限公司	依申请注销
202	诺氟沙星葡萄糖注射液	国药准字 H15021376	注射剂	100ml: 诺氟沙星 0.2g 与葡萄糖 5g。	赤峰源生药业有限公司	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
203	复方氨基酸注射液(6AA)	国药准字H15021259	注射剂	250ml:21.1g(总氨基酸)	赤峰源生药业有限公司	依申请注销
204	依托红霉素片	国药准字H35020636	片剂	按红霉素计0.125g(12.5万单位)	福建延年药业有限公司	依申请注销
205	联苯双酯胶囊	国药准字H35021272	胶囊剂	25mg	福建延年药业有限公司	依申请注销
206	维生素C片	国药准字H35020742	片剂	0.1g	福建延年药业有限公司	依申请注销
207	土霉素片	国药准字H35020741	片剂	0.25g(25万单位)	福建延年药业有限公司	依申请注销
208	磺胺嘧啶片	国药准字H35020738	片剂	0.5g	福建延年药业有限公司	依申请注销
209	对乙酰氨基酚片	国药准字H35020736	片剂	0.1g	福建延年药业有限公司	依申请注销
210	异烟肼片	国药准字H35020731	片剂	0.1g	福建延年药业有限公司	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