



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|04.30

总第49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

关于公开征求《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序》及《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程》意见的通知	1
国家医保局办公室 国家卫生健康委办公厅关于完善国家组织药品（胰岛素专项）集中带量采购和使用配套措施的通知	2
关于印发公立医院运营管理信息化功能指引的通知	4

药物信息

国家药监局关于注销马来酸罗格列酮片等 223 个药品注册证书的公告	6
国家药监局关于修订氢溴酸高乌甲素注射剂说明书的公告	6
英国药监局提醒患者使用胺碘酮的风险并建议对患者进行监测	7
欧盟审查特利加压素可能增加肝肾综合征患者呼吸障碍的风险	9
加拿大卫生部提示苯海拉明的儿童和青少年严重不良事件风险	10
世界卫生组织提示氨甲环酸注射剂用药错误导致意外鞘内注射的风险.....	11

附件

《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序（征求意见稿）》及起草说明.....	13
注销药品注册证书目录.....	18

（本期收录 2022 年 4 月 16 日~4 月 30 日医药政策信息）

关于公开征求《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序》及《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程》意见的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

为推动解决我国儿科临床普遍存在的说明书儿童用药信息增补或修订滞后的问题，规范由国家儿科专业协会或国家儿童医学中心针对我国儿科临床需求迫切的药品提出的修订说明书增补儿童用药信息的申请处理流程，确保说明书修订的质量和效率，药审中心起草了《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序》及《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程》。

现公开征求社会各界意见。征求意见时限为自发布之日起一个月。您的反馈意见请发到以下邮箱：zhanghao@cde.org.cn

附件：1.《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序（征求意见稿）》（见附件）

2.《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序（征求意见稿）》起草说明（见附件）

3.《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序（征求意见稿）》征求意见反馈表

4.《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程（征求意见稿）》

5.《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程（征求意见稿）》起草说明

6.《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程（征求意见稿）》征求意见反馈表

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年4月21日

（附件4和5见下载链接：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e54a666a01efaf04f1e55a7ddf728a06>）

国家医保局办公室 国家卫生健康委办公厅关于完善国家组织药品（胰岛素专项）集中带量采购和使用配套措施的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、卫生健康委：

为贯彻落实党中央、国务院关于常态化制度化开展药品集中带量采购的决策部署，平稳实施国家组织药品集中采购（胰岛素专项）（以下简称“胰岛素集采”）中选结果，紧密结合胰岛素生产、采购、配送、使用特点，落实好各项配套措施，促进中选产品及时稳定供应、安全顺畅使用，确保改革红利惠及广大患者。现就有关工作通知如下：

一、规范胰岛素平台挂网工作

胰岛素集采中选产品依托全国统一的医保信息平台药品和医用耗材招采管理子系统，按中选价格在各省级医药集中采购平台挂网。预填充、特充、畅充型胰岛素产品在同企业同品种笔芯型胰岛素产品中选价格基础上每支可增加3元。非中选产品要按照疗效与价格匹配的原则，充分考虑与中选产品的合理比价关系，引导和鼓励相关企业将价格调整到合理水平。

二、做好医保支付政策衔接

胰岛素集采中选产品以中选挂网价格为支付标准，医保基金按规定比例支付。非中选的胰岛素产品属于医保基金支付范围的，支付标准不超过同类别中选产品最高中选价格或医保谈判价格，患者使用非中选产品，

价格超出医保支付标准的部分由患者自付。各地应统筹平衡挂网价格、患者自付比例和医保支付标准的设定，着力减轻患者费用负担。

三、促进医疗机构合理用药

各级卫生健康部门要加强督促指导，促进医疗机构合理用药。医疗机构要按照已自主填报的品种和需求，确保中选产品进入医院并按约定采购量采购。要加强中选胰岛素合理使用管理，加强医务人员培训，规范临床用药行为，提升用药水平。医师应当依据诊疗规范、药品说明书、用药指南等合理开具处方，医疗机构在保证医疗质量安全的前提下优先使用中选胰岛素产品。区域内诊疗能力强的综合性医疗机构和糖尿病治疗领域的国家、省、市级重点专科所在医疗机构，要会同相关学术团体加强对区域内胰岛素的用药指导、教育培训和质量控制。要结合分级诊疗和医联体建设等工作，对在上级医疗机构开具处方、基层医疗机构用药的，上级医疗机构要加强指导和用药衔接。通过各种形式向患者发放胰岛素使用宣教资料，使患者得到科学用药指导，促进用药安全。

四、落实医疗机构激励约束政策

各省级医保部门要严格落实国家组织药品集中采购医保基金预付、结余留用等有关

规定，加强基金总额预算管理，指导统筹地区落实对医疗机构使用集采范围内胰岛素产品的激励约束机制。在医疗机构与中选企业签订采购协议后，医保基金按不低于年度协议采购金额的 30% 预付给医疗机构，医疗机构要在交货验收合格后次月底前与企业及时结清货款。开展 DRG/DIP 支付方式改革的地区，首年不调整相应病种（病组）医保支付标准，后续调整要统筹考虑成本变化，科学合理调整。各地要指导医疗机构加强结余留用资金管理和使用，将激励政策传导至医务人员，鼓励合理、优先使用中选产品。

五、强化履约情况监测

各省级医保部门要督导落实中选企业与配送企业的主体责任，加强供需双方对接，确保按照协议向医疗机构供应中选产品和注射用具，保障临床使用。压实中选企业保障供应责任，将不能良好履约的中选企业记录在案，实质性纳入企业供应能力和履约情况评价，按照医药价格和招采信用评价裁量基

准，视情节严重程度予以相应处理。密切监测中选产品的采购、配送情况，指导医疗机构按照协议有计划地实施采购，避免实际用量与上报协议量产生较大波动，同时防范用高价非中选产品替代中选产品的现象。医保部门会同卫生健康部门建立中选产品疗效反馈和评估机制，并对有关问题及时应对。医疗机构应积极配合采购、配送监测和疗效评估，及时上报中选产品在采购、配送、使用中出现的问题。

各地要深刻认识国家组织胰岛素集中带量采购和使用的重要意义，增强责任感、使命感，切实加强组织领导，落实好相关配套措施，平稳推进集采结果落地实施。执行中如遇重大问题，要及时向国家医保局、国家卫生健康委报告。

国家医保局办公室
国家卫生健康委办公厅
2022 年 4 月 12 日



关于印发公立医院运营管理信息化功能指引的通知

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、中医药局，国家卫生健康委、国家中医药局预算管理医院：

为贯彻落实《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》《国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见》有关要求，进一步健全公立医院运营管理体系，有效推进《国家卫生健康委国家中医药局关于加强公立医院运营管理的指导意见》落地实施，指导推动公立医院运营管理信息化建设，国家卫生健康委和国家中医药局组织制定了《公立医院运营管理信息化功能指引》。现予以印发，供各地参考使用。

附件：公立医院运营管理信息化功能指引

《公立医院运营管理信息系统功能指引》
起草说明

国家卫生健康委办公厅

国家中医药局办公室

2022年4月19日

相关链接：[《公立医院运营管理信息化功能指引》起草说明](#)

一、起草背景

为健全公立医院运营管理体系，提高运营管理科学化、规范化、精细化、信息化水

平，按照《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》《国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见》以及《国家卫生健康委 国家中医药局关于加强公立医院运营管理的指导意见》有关要求，国家卫生健康委和国家中医药局立足公立医院运营管理的内涵，聚焦医院运营管理要求，面向数字化时代的发展，组织制定了《公立医院运营管理信息化功能指引》（以下简称《功能指引》），以引导各级各类公立医院运营管理信息化应用建设。

二、主要内容

《功能指引》提出了运营管理信息化建设应用框架及功能设计要求，分为医教研防业务活动、综合管理、财务、资产、人力、事项、运营管理决策、数据基础、基础管理与集成9大类业务，对45级163个功能点进行功能设计。

（一）业务活动域。包括医疗服务、医疗管理、临床科研、临床教学、疾病预防等业务功能。本指引为整体性体现医院运营管理框架列举出医教研防等业务，具体功能不展开描述。

（二）综合管理域。包括预算管理、成本管理、绩效管理、物价管理、医保管理、

内控管理、审计管理等 8 级 33 个功能点。

(三) **财务域**。包括会计核算、报账管理、资金管理等 4 级 20 个功能点。

(四) **资产域**。包括物资管理、资产管理、供应商协同等 4 级 22 个功能点。

(五) **人力域**。包括人力资源管理等 2 级 12 个功能点。

(六) **事项域**。包括科研项目管理、教学项目管理、基建项目管理、通用项目管理、招标项目管理、经济合同管理、后勤管理、

档案管理、对外投资与合作管理、应急资源调度管理等 11 级 53 个功能点。

(七) **运营管理决策域**。包括资源与流程监控分析、专项运营分析、综合运营决策分析等 4 级 6 个功能点。

(八) **数据基础域**。包括数据管理、数据治理等 3 级 9 个功能点。

(九) **基础管理与集成域**。包括基础管理功能、系统集成等 3 级 8 个功能点。



药物信息

国家药监局关于注销马来酸罗格列酮片等 223 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马来酸罗格列酮片等 223 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

2022 年 4 月 18 日

国家药监局关于修订氢溴酸高乌甲素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氢溴酸高乌甲素注射剂（包括氢溴酸高乌甲素注射液、注射用氢溴酸高乌甲素、氢溴酸高乌甲素葡萄糖注射液）说明书内容进行统一修订。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，按照氢溴酸高乌甲素注射剂说明书修订要求（见附件），于 2022 年 7 月 21 日前报国家药品监督管理局药品审评中心或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

2022 年 4 月 22 日

相关链接：[氢溴酸高乌甲素注射剂说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项，应包含且不限于以下内容：

上市后监测中发现本品报告有以下不良反应（发生率未知）：

免疫系统：过敏反应、过敏性休克。

心血管系统：心悸、心律失常、心动过速、血压升高、血压降低、潮红、静脉炎、发绀。

全身性反应：寒战、畏寒、发热（高热）、胸部不适、疼痛、乏力、水肿。

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽。

皮肤及皮下组织：瘙痒、皮疹、荨麻疹、红斑、皮肤肿胀、多汗。

胃肠系统：恶心、呕吐、口干、反酸、腹痛、腹部不适、腹胀、腹泻。

神经系统和精神类反应：头晕、头痛、感觉减退、震颤、抽动、烦躁不安。

肝胆系统：肝功能异常、肝酶升高。

其他：视觉损害、注射部位疼痛、注射部位瘙痒、注射部位肿胀、眩晕、肢体疼痛、排尿困难。

二、【禁忌】项，应包含且不限于以下内容：

对本品中任何成份过敏者禁用。

三、【注意事项】应包含且不限于以下内容：

1. 过敏体质者、严重肝功能异常者慎用。

2. 上市后监测到本品有过敏性休克的严重不良反应病例报告，建议在有抢救条件的医疗机构使用，用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，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。

四、【孕妇及哺乳期妇女用药】项应至少包含以下内容：

尚缺乏本品孕妇及哺乳期妇女用药的安全性研究资料。

五、【儿童用药】项应至少包含以下内容：

本品用于儿童的安全性、有效性尚未建立。

六、【老年用药】项应至少包含以下内容：

尚缺乏老年患者用药的资料。

（注：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。）

英国药监局提醒患者使用胺碘酮的风险并建议对患者进行监测

2022年3月15日，英国药监局(MHRA)发布通告称，胺碘酮可能存在严重且危及生

命的不良反应，尤其是肺、肝和甲状腺方面的损害。MHRA提醒医务人员，在治疗期间

应对患者进行指导，定期评估患者情况。肺部问题可能起病缓慢，但随后进展迅速，计算机断层扫描可能有助于诊断疑似肺毒性问题。

胺碘酮主要用于治疗某些类型的心律失常，包括心房颤动和快速性心律失常，通常用于其他治疗无法使用或治疗失败的情况。胺碘酮的治疗应在医院或专家指导下根据临床指导原则进行，并进行监测。胺碘酮在眼部、胃肠道、神经、皮肤、甲状腺、肺、心脏和肝脏等多个器官系统有严重不良反应，与许多药物也存在相互作用。在使用胺碘酮治疗时，应严格遵守药品说明书(SmPC) 相关章节中的建议。胺碘酮的血浆半衰期较长，约为 50 天，这意味着任何不良反应在治疗停止后可能持续一个月（或更长时间）。胺碘酮的 SmPC 包含大量警告和注意事项，治疗期间必须密切监测患者。

胺碘酮通常会引起肺部炎症（肺炎）。在某些情况下，这种炎症会发展为更严重的增厚或疤痕（纤维化），可能会危及生命。患者应仔细进行临床评估，并在开始治疗前考虑进行胸部 X 光检查。肺毒性的症状可能包括呼吸急促（可能很严重，目前的心脏状况无法解释）、干咳和一般健康恶化（疲劳、体重减轻和发烧）。早期停用胺碘酮治疗后，无论有无皮质类固醇治疗，肺毒性通常（但并非总是）可逆。MHRA 曾收到一份来自验尸官的报告，一名接受胺碘酮治疗约 5 年并在治疗期间发生肺炎的妇女，最后因多器官衰竭死亡。验尸官认为，当患者长期服用胺碘酮时，没有对患者进行肺部影像学检查，可能会存在隐患。MHRA 对此问题进行了审查，并征求了人用药品委员会药物警

戒领域和心血管、糖尿病、肾脏、呼吸和过敏领域专家咨询组专家的建议。

参与审查的专家认为，在治疗期间定期进行肺部影像学检查可能会使患者暴露于过度辐射，使患者感到担忧；并且也没有必要，因为患者报告的呼吸功能恶化通常是肺毒性诊断的首要指标。因此，最重要的工作是要让患者了解到肺毒性的症状，以及让患者意识到这很严重，并可能在治疗期间的任何时间（或停止治疗后的一个月内）内发生。MHRA 正在更新患者信息手册，强调呼吸道症状可能会逐渐恶化，并且可能在开始治疗后的任何时间发生。此外，针对医务人员的 SmPC 也正在更新，强调计算机断层扫描(CT)比 X 射线更具特异性，更有助于诊断疑似肺毒性病例。

胺碘酮治疗通常会导致甲状腺功能减退或甲状腺功能亢进，特别是在有甲状腺疾病史且禁忌治疗的患者中。在开始治疗前、每 6 个月和停止治疗后的几个月内应检查患者甲状腺水平，建议对有甲状腺功能障碍风险升高病史的患者进行定期评估。

给医务人员的建议：

胺碘酮可引起严重的不良反应，涉及眼部、心脏、肺、肝脏、甲状腺、皮肤和周围神经系统。

长期接受胺碘酮治疗的患者应定期检查——其中一些反应可能会危及生命，但发作可能会延迟。

治疗前检查肝功能和甲状腺功能，每 6 个月检查一次；停药后还应监测甲状腺功能数月。

尽管长期服用胺碘酮的患者不需要进行常规肺部影像学检查，但医务人员应告知患

者如果他们有新的或恶化的呼吸道症状，需要咨询医生并寻求帮助。医务人员在怀疑患者肺部毒性时应考虑使用计算机断层扫描(CT)检查。

医务人员应告知患者的信息：

胺碘酮用于治疗心脏跳动不均匀或过快的严重心脏病。

随时阅读随药物提供的患者信息手册，并遵循避免服用其他药物的建议，以及出现副作用后要如何处理建议。

您的医生可能会在治疗前和治疗期间对您的血液、肺部、心跳和眼睛进行检查——这些检查很重要，因为它们可以确定是否存在问题。

如果您在治疗期间或停用胺碘酮后出现以下任何一种情况，请立即停止服用胺碘酮并去看医生或去医院：

新的或恶化的呼吸急促、持续不停的咳嗽；

皮肤或眼睛发黄（黄疸）、感觉疲倦或生病、食欲不振、腹痛或体温升高；

虚弱、体重减轻或体重增加、热或冷不耐受、头发稀疏、出汗、月经周期变化、颈部肿胀（甲状腺肿）、紧张、易怒、烦躁或注意力下降；

心跳变得更加不均匀或不稳定，或者变得非常缓慢；

视力丧失。

(英国药品管理局 MHRA 网站)

欧盟审查特利加压素可能增加肝肾综合征患者呼吸障碍的风险

欧盟药品管理局 (EMA) 开始对含有特利加压素的药物进行审查。在部分欧盟国家这些药物被批准用于治疗晚期肝病患者的肾脏问题（肝肾综合征，HRS）、口腔和胃之间的静脉曲张出血（食道）、以及与外科手术相关的某种方式的出血。

出于对一项大型临床试验结果安全性的担忧，EMA 安全委员会 (PRAC) 开始了这项审查。该临床试验涉及的 HRS 患者肾功能迅速下降。结果表明，接受特利加压素治疗的患者在首次给药后 90 天内出现和死于呼吸障碍的发生率高于安慰剂组。呼吸障碍如呼吸衰竭（严重呼吸困难），是该药物的已

知风险。然而在该研究中呼吸衰竭的发生率（10%）高于产品信息中报告的发生率，在该产品信息中呼吸衰竭被列为不常见（即影响接近 1% 的患者）。

出于这些担忧，丹麦药品管理局要求对特利加压素药物用于 HRS 治疗的安全性与获益进行审查。目前，这项审查不包括使用特利加压素治疗出血，因为没有涉及这些用法的新安全性信息。虽然审查仍在进行中，特利加压素可以继续用于这些适应症以及 HRS 的治疗。

审查结束后，EMA 将传达 PRAC 的建议。

更多关于药物的信息

特利加压素是一种血管加压素类似物。特利加压素的主要作用是收缩内脏血管平滑肌,减少内脏血流量,从而减少门静脉血流、降低门静脉压。在 HRS 患者中,由于肝脏损

伤,肝脏血压升高导致血管扩张,进而导致肾脏供血不足。特利加压素通过收缩供应腹部器官的血管,帮助恢复流向肾脏的血液,从而改善肾脏功能。

(欧洲药品管理局 EMA 网站)

加拿大卫生部提示苯海拉明的儿童和青少年严重不良事件风险

2022 年 3 月,加拿大卫生部发布健康产品信息通告,提示使用含苯海拉明的口服非处方产品相关的严重不良反应风险。

一、关键信息

- 加拿大和其他国家均报告了在儿童和青少年中口服使用含苯海拉明非处方产品时出现严重不良事件。

- 加拿大卫生部审查了两个儿科人群中口服使用含苯海拉明产品(推荐剂量和更高剂量)后的已知和潜在严重不良事件:2 岁以下儿童(所有使用情况)和 18 岁以下儿童(滥用、误用或过量情况)。

- 未识别出儿童和青少年中使用口服含苯海拉明非处方产品的安全性问题或者严重不良事件的类型或频率发生改变。

- 加拿大卫生部提醒医务人员,一些看护人可能不知晓使用苯海拉明伴随的已知风险。对于防止不在监护下意外摄入和误用,就安全贮藏和恰当监护对护理人员开展教育非常重要。

二、评价概况

苯海拉明是第一代抗组胺药。口服含苯海拉明非处方药物在加拿大获批作为单成分

或多成分产品销售,通常用于缓解季节性和全年过敏症状,暂时缓解普通感冒引起的干咳,以及作为助眠药。

儿科适应证因患者年龄和产品规格而异。2008 年,加拿大卫生部宣布,出于安全性考虑,6 岁以下儿童不应使用咳嗽和感冒产品,包括含苯海拉明的产品。含苯海拉明的产品仍获批用于 6 岁以下儿童的过敏适应证。此外,含苯海拉明的助眠产品也可用于 12 岁及以上的儿童。

近年来,人们对苯海拉明的安全性提出了担忧。2019 年,加拿大过敏和临床免疫学学会发表了一份立场声明,由于第一代抗组胺药的风险-获益不理想,因此建议推荐新一代抗组胺药而非第一代抗组胺药治疗过敏性鼻炎和荨麻疹。

2020 年 9 月,美国食品药品监督管理局警告,服用高于推荐剂量的苯海拉明可能导致严重心脏问题、癫痫发作、昏迷甚至死亡。发布本次药物安全性通讯的起因是 TikTok 平台上社交媒体发布鼓励摄入大量苯海拉明引起幻觉的视频。

作为防范措施，加拿大卫生部开展了一项安全性审查以确定儿童和青少年使用含苯海拉明产品伴随的不良事件的类型和/或频率是否发生改变。该评价侧重于 2 岁以下儿童（所有使用情况）和 18 岁以下儿童（滥用、误用或过量情况）的已知和潜在严重不良事件。

加拿大卫生部审查了加拿大警戒数据库中国内病例报告的可用信息、已发表文献以及从行业收到的信息。

这些加拿大病例数量不多，但报告包含了足以用于评估的信息。加拿大卫生部发现这些报告可能或很可能与苯海拉明的使用有关，并描述了诸如运动障碍、妄想、幻觉、定向障碍、头晕、机能亢进、瞳孔扩大、心动过速、呕吐和惊厥发作等不良反应。这些病例报告未见死亡结局。

加拿大卫生部还对科学文献进行了审查。在儿童和青少年中报告的许多严重不良事件涉及无监护下意外摄入、看护人差错和故意滥用/过量使用。这些事件涉及单成分苯海拉明和含苯海拉明的咳嗽和感冒药。据报告，

低至 2 至 3 倍最大日剂量的剂量可导致严重毒性，在儿童中产生抗胆碱能毒性症候群、惊厥发作、横纹肌溶解以及心律失常导致的死亡。

加拿大病例和文献报告的不良事件与苯海拉明的已知安全性相符。

三、结论

加拿大卫生部对现有信息的审查发现，儿童和青少年使用含苯海拉明产品伴随的严重不良事件类型或频率未发生改变。目前未见新的安全性问题需要采取监管措施。

看护人差错、无监护下意外摄入以及故意滥用/过量服用苯海拉明可能导致儿童和青少年出现严重不良事件。看护人可能不知晓使用苯海拉明的已知风险。因此，鼓励医务人员与父母和看护人讨论安全贮藏和适当监护，这对于防止无监护下意外摄入和误用很重要。还应提醒父母和看护人选择儿童防护包装，并确保每次使用后正确地盖紧。药品应锁好，以防儿童意外中毒和青少年误用。

(加拿大卫生部网站)

世界卫生组织提示氨甲环酸注射剂用药错误导致意外鞘内注射的风险

世界卫生组织正在提醒医务人员注意氨甲环酸（TXA）注射剂可能发生的给药错误风险。有报道称氨甲环酸被误用于剖宫产的产科脊髓麻醉，导致意外的鞘内给药。

TXA 鞘内注射具有很强的神经毒性，会导致神经系统后遗症，如难治性癫痫，死亡率高达 50%。鞘内注射 TXA 的严重毒性在 1980 年就有报道。2019 年的一项评估发现，自 1988 年以来报告了 21 例 TXA 意外鞘内

注射的病例，其中 20 例危及患者生命，10 例最终死亡。2009 年至 2018 年间报告了 16 例。

世界卫生组织建议对阴道分娩或剖腹产后临床诊断为产后出血 (PPH) 的妇女除了标准护理外，还建议在分娩后 3 小时内尽早静脉注射 TXA。TXA 为 1g 溶于 10ml (100mg/ml) 1ml/min 的固定剂量静注给药，如果 30 分钟后继续出血，则第二次静脉注射 1g 的 TXA。

TXA 经常与其他药物一起储存，包括剖宫产时注射用于脊髓镇痛的局部麻醉药。TXA 的外包装与一些局部麻醉剂相似，都是

含有透明溶液的透明安瓿；因为外观相似临床可能会错误地使用 TXA，而不是计划使用的鞘内麻醉剂，从而导致严重不良反应。

最近，来自几个国家的产科医生报告了意外鞘内注射 TXA 和其相关的严重神经损伤。

TXA 是一种抢救生命的药物，但是所有手术室工作人员都应仔细考虑和解决这种潜在的临床风险。需要审查现有的手术室药物处理常规以降低这种风险，例如将 TXA 存放在远离麻醉药物推车的地方，最好是在手术室外。

(WHO 网站)

附件 1

**已上市药品说明书增补儿童用药信息工作
程序
(征求意见稿)**

1 **第一条**（背景目的） 根据《关于保障儿童用药的若干意
2 见》（国卫药政发〔2014〕29号）以及《中国儿童发展纲要
3 （2021-2030年）》（国发〔2021〕16号），推动解决我国儿科
4 临床普遍存在的说明书儿童用药信息增补或修订滞后的问
5 题，规范由国家儿科专业协会或国家儿童医学中心针对我国
6 儿科临床需求迫切的药品提出的修订说明书增补儿童用药
7 信息的申请处理流程，明确品种遴选范围，确保说明书修订
8 的质量和效率，制定本工作程序。

9 **第二条**（适用范围） 本工作程序适用于国家儿科专业协
10 会或国家儿童医学中心提出的已上市药品说明书增补儿童
11 用药信息的申请（以下简称申请）。国家儿科专业协会应为我
12 国民政部登记管理的儿科专业协会，协会职能应与儿科临床
13 医疗、儿科合理用药、儿科临床研究相关。增补儿童用药信
14 息主要是指增加或补充完善境外同活性成分制剂已批准的
15 儿童适应症和/或儿童用法用量信息，以及与适应症相对应的
16 安全性信息。

17 **第三条**（工作职责） 国家儿科专业协会或国家儿童医学
18 中心提出申请，申请中包括建议修订说明书的品种名单和建
19 议修订的说明书内容，并对申请中所涉及的品种信息及附件
20 资料的准确性与合规性负责。国家药品监督管理局药品审评
21 中心（以下简称药审中心）负责对申请进行审核，组织召开
22 专家咨询会议对建议修订说明书的品种名单进行遴选并审

23 议说明书修订内容，对外公示征求意见和报国家药品监督管
24 理局（以下简称国家局）审查发布。国家局负责对遴选通过
25 的品种名单和说明书修订建议进行审查，审查通过后以公告
26 形式发布。本工作程序中涉及的品种遴选范围、说明书修订
27 与审核流程，以及品种申报程序等相关配套文件由药审中心
28 制定发布。

29 **第四条**（公告的使用）正式发布的品种名单和说明书修
30 订建议公告作为药品企业（作为申请人）递交已上市药品说
31 明书增补儿童用药信息补充申请时的修订依据。

32 **第五条**（相关工作要求）所涉及单位、部门及人员在开
33 展具体工作时均应依法、依规，按程序办理，并注意保密。
34 相关工作记录应保留完整可追溯。

35 **第六条** 本工作程序自发布之日起执行。

附件 2

《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

为贯彻落实《关于保障儿童用药的若干意见（国卫药政发〔2014〕29号）》以及《中国儿童发展纲要（2021-2030年）（国发〔2021〕16号）》，推动解决我国儿科临床普遍存在的说明书儿童用药信息增补或修订滞后的问题，规范由国家儿科专业协会或国家儿童医学中心针对我国儿科临床需求迫切的药品提出的修订说明书增补儿童用药信息的申请处理流程，确保说明书修订的质量和效率，在总结前两批公示品种工作经验的基础上，撰写了《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序》。本文件将用于国家儿科专业协会或国家儿童医学中心提出的已上市药品说明书增补儿童用药信息的申请。

二、起草思路

本文件借鉴了国家药监局《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（2021年第75号）》和《国家药品监督管理局关于顺铂注射剂等品种说明书增加儿童用药信息的公告（2021年第118号）》工作流程，经过药品审评中心、部分国家儿科专业协会和国家儿童

医学中心集体研究，明确了各方职能，确保工作程序的有效落实。

三、主要内容

本文件介绍了背景目的、适用范围、工作职责、公告的使用和相关工作要求，详见正文。

具体执行中涉及的品种遴选范围、说明书修订与审核流程，以及品种申报程序等由药品审评中心制定相关配套文件。

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	马来酸罗格列酮片	国药准字 H20031082	片剂	8mg	葛兰素史克（天津）有限公司	依申请注销
2	马来酸罗格列酮片	国药准字 H20020475	片剂	4mg	葛兰素史克（天津）有限公司	依申请注销
3	羟丙甲纤维素滴眼液	国药准字 H20043228	眼用制剂	9ml:27mg;18ml:54mg	葛兰素史克（天津）有限公司	依申请注销
4	盐酸羟甲唑啉滴眼液	国药准字 H20083737	眼用制剂	0.025%	葛兰素史克（天津）有限公司	依申请注销
5	西咪替丁片	国药准字 H12020499	片剂	0.8g	中美天津史克制药有限公司	依申请注销
6	西咪替丁片	国药准字 H12020498	片剂	0.4g	中美天津史克制药有限公司	依申请注销
7	醋酸泼尼松片	国药准字 H12020809	片剂	5mg	天津太平洋制药有限公司	依申请注销
8	醋酸地塞米松片	国药准字 H12020293	片剂	0.75mg	天津太平洋制药有限公司	依申请注销
9	甲睾酮片	国药准字 H12020792	片剂	5mg	天津太平洋制药有限公司	依申请注销
10	依卡倍特钠颗粒	国药准字 H20103124	颗粒剂	1.0g（以 $C_{20}H_{27}NaO_5S \cdot 5H_2O$ 计）	天津田边制药有限公司	依申请注销
11	安乃近片	国药准字 H15020986	片剂	0.5g	内蒙古海天制药有限公司	依申请注销
12	复方磺胺嘧啶片	国药准字 H15020988	片剂	磺胺嘧啶 0.4g, 甲氧苄啶 50mg	内蒙古海天制药有限公司	依申请注销
13	复方乙酰水杨酸片	国药准字 H15020989	片剂	阿斯匹林 0.22g, 非那西丁 0.15g, 咖啡因 35mg	内蒙古海天制药有限公司	依申请注销
14	磺胺脒片	国药准字 H15020992	片剂	0.5g	内蒙古海天制药有限公司	依申请注销
15	磺胺嘧啶片	国药准字 H15020991	片剂	0.5g	内蒙古海天制药有限公司	依申请注销
16	氯霉素片	国药准字 H15020283	片剂	0.25g	内蒙古海天制药有限公司	依申请注销
17	四环素片	国药准字 H15020927	片剂	0.25g（25万单位）	内蒙古海天制药有限公司	依申请注销
18	土霉素片	国药准字 H15020929	片剂	0.25g（25万单位）	内蒙古海天制药有限公司	依申请注销
19	安乃近片	国药准字 H15020437	片剂	0.25g	呼伦贝尔康益药业有限公司	依申请注销
20	土霉素片	国药准字 H15020444	片剂	0.125g（12.5万单位）	呼伦贝尔康益药业有限公司	依申请注销
21	格列吡嗪片	国药准字 H20054471	片剂	5mg	辉瑞制药有限公司	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
22	阿奇霉素片	国药准字 H10960168	片剂	0.5g (50万单位)	辉瑞制药有限公司	依申请注销
23	注射用头孢哌酮钠	国药准字 H21021895	注射剂	0.5g (按 C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ 计)	辉瑞制药有限公司	依申请注销
24	注射用头孢哌酮钠	国药准字 H19994141	注射剂	2.0g (按 C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ 计)	辉瑞制药有限公司	依申请注销
25	磷酸苯丙哌林片	国药准字 H21023264	片剂	26.4mg (相当于苯丙哌林 20mg)	辉瑞制药有限公司	依申请注销
26	珍珠蕲蛇口服液	国药准字 B20020164	合剂	每支装 10ml	浙江家和制药有限公司	依申请注销
27	氧	国药准字 H20045585	医用氧	液态	浙江海天气体有限公司	依申请注销
28	氧	国药准字 H33022686	医用氧	气态	浙江海天气体有限公司	依申请注销
29	更昔洛韦注射液	国药准字 H20052410	注射剂	20ml:250mg	浙江泰康药业集团有限公司	依申请注销
30	头孢氨苄胶囊	国药准字 H33020509	胶囊剂	0.125g	浙江泰康药业集团有限公司	依申请注销
31	消癌平口服液	国药准字 Z20080454	合剂	每支装 10ml	浙江泰康药业集团有限公司	依申请注销
32	生脉饮	国药准字 Z33021025	合剂	每支装 10ml	浙江泰康药业集团有限公司	依申请注销
33	去痛片	国药准字 H34023853	片剂	复方	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
34	呋喃唑酮片	国药准字 H34021350	片剂	30mg	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
35	呋喃唑酮片	国药准字 H34021351	片剂	10mg	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
36	呋喃唑酮片	国药准字 H34021349	片剂	0.1g	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
37	呋喃唑酮片	国药准字 H34020824	片剂	100mg	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
38	呋喃唑酮片	国药准字 H34024116	片剂	10mg	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
39	土霉素片	国药准字 H34021336	片剂	0.25g (25万单位)	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
40	土霉素片	国药准字 H34021335	片剂	0.125g (12.5万单位)	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
41	土霉素片	国药准字 H34020819	片剂	0.25g (25万单位)	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
42	土霉素片	国药准字 H34020820	片剂	0.125g (12.5万单位)	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
43	氯霉素片	国药准字 H34020845	片剂	0.25g	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
44	安乃近片	国药准字 H34021332	片剂	0.5g	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
45	安乃近片	国药准字 H34020839	片剂	0.5g	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
46	安乃近片	国药准字 H34020840	片剂	0.25g	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
47	四环素片	国药准字 H34020846	片剂	0.25g (25万单位)	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
48	四环素片	国药准字 H34020847	片剂	0.125g (12.5万单位)	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
49	四环素片	国药准字 H34021344	片剂	0.25g (25万单位)	宿州亿帆药业有限公司	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
50	四环素片	国药准字 H34021343	片剂	0.125g (12.5 万单位)	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
51	四环素片	国药准字 H34021334	片剂	50mg (5 万单位)	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
52	颠茄磺苄啉片	国药准字 H34023256	片剂	磺胺甲噁唑 0.4g, 甲氧苄啉 80mg, 颠茄流浸膏 8mg	宿州亿帆药业有限公司	依申请注销
53	克林霉素磷酸酯注射液	国药准字 H20056353	注射剂	2ml:0.3g (按 C ₁₈ H ₃₃ ClN ₂ O ₅ S 计)	福安药业集团烟台只楚药业有限公司	依申请注销
54	苄达赖氨酸滴眼液	国药准字 H20094007	滴眼剂	0.5%	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	依申请注销
55	复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H45020397	片剂	磺胺甲噁唑 0.4g, 甲氧苄啉 80mg	广西宝瑞坦制药有限公司	依申请注销
56	安乃近片	国药准字 H45020394	片剂	0.25g	广西宝瑞坦制药有限公司	依申请注销
57	安乃近片	国药准字 H45020395	片剂	0.5g	广西宝瑞坦制药有限公司	依申请注销
58	息伤乐酊	国药准字 Z45021423	酊剂	每瓶装 20ml	广西昌洲天然药业有限公司	依申请注销
59	口服补液盐散 (I)	国药准字 H45020210	散剂	每包重 14.7g (大袋葡萄糖 11g, 氯化钠 1.75g; 小袋氯化钾 0.75g; 碳酸氢钠 1.25g)	广西双蚁药业有限公司	依申请注销
60	谷氨酸诺氟沙星注射液	国药准字 H10980091	注射剂	2ml: 0.2g (以 C ₁₆ H ₁₈ FN ₃ O ₃ 计)	海南通用同盟药业有限公司	依申请注销
61	利巴韦林注射液	国药准字 H19993484	注射剂	1ml: 100mg	海南通用同盟药业有限公司	依申请注销
62	硫酸妥布霉素注射液	国药准字 H46020601	注射剂	2ml: 80mg (8 万单位)	海南通用同盟药业有限公司	依申请注销
63	肌苷注射液	国药准字 H41021744	注射剂	2ml: 0.1g	海南通用同盟药业有限公司	依申请注销
64	葛根素注射液	国药准字 H20044380	注射剂	2ml: 50mg	海南通用同盟药业有限公司	依申请注销
65	硫酸奈替米星注射液	国药准字 H20044448	注射剂	2ml: 10 万单位 (以奈替米星计)	海南通用同盟药业有限公司	依申请注销
66	注射用亚叶酸钙	国药准字 H20044655	注射剂	5mg	海南通用同盟药业有限公司	依申请注销
67	注射用盐酸赖氨酸	国药准字 H20050369	注射剂	1.5g	海南通用同盟药业有限公司	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
68	注射用盐酸赖氨酸	国药准字 H20050370	注射剂	3.0g	海南通用同盟药业有限公司	依申请注销
69	注射用阿魏酸钠	国药准字 H20055439	注射剂	50mg (按 $C_{10}H_9NaO_4 \cdot 2H_2O$ 计)	海南通用同盟药业有限公司	依申请注销
70	注射用阿魏酸钠	国药准字 H20055440	注射剂	0.1g (按 $C_{10}H_9NaO_4 \cdot 2H_2O$ 计)	海南通用同盟药业有限公司	依申请注销
71	注射用阿魏酸钠	国药准字 H20055441	注射剂	0.2g (按 $C_{10}H_9NaO_4 \cdot 2H_2O$ 计)	海南通用同盟药业有限公司	依申请注销
72	氨酪酸注射液	国药准字 H20056495	注射剂	5ml: 1g	海南通用同盟药业有限公司	依申请注销
73	注射用棓丙酯	国药准字 H20045062	注射剂	60mg	海南通用同盟药业有限公司	依申请注销
74	依托红霉素胶囊	国药准字 H46020148	胶囊剂	按红霉素计 50mg (5万单位)	海南博大制药厂	依申请注销
75	头孢氨苄甲氧苄啶胶囊	国药准字 H46020665	胶囊剂	头孢氨苄 0.125g; 甲氧苄啶 0.025g	海南博大制药厂	依申请注销
76	头孢氨苄胶囊	国药准字 H46020744	胶囊剂	按 $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ 计 0.125g	海南博大制药厂	依申请注销
77	阿酚咖敏片	国药准字 H46020753	片剂	复方	海南博大制药厂	依申请注销
78	布洛芬片	国药准字 H46020751	片剂	0.1g	海南博大制药厂	依申请注销
79	硝苯地平片	国药准字 H46020741	片剂	10mg	海南博大制药厂	依申请注销
80	利福平胶囊	国药准字 H46020752	胶囊剂	0.15g	海南博大制药厂	依申请注销
81	环扁桃酯胶囊	国药准字 H46020748	胶囊剂	0.1g	海南博大制药厂	依申请注销
82	盐酸乙胺丁醇片	国药准字 H46020742	片剂	0.25g	海南博大制药厂	依申请注销
83	肌醇烟酸酯片	国药准字 H46020681	片剂	0.2g	海南博大制药厂	依申请注销
84	磷霉素钙胶囊	国药准字 H46020746	胶囊剂	0.125g	海南博大制药厂	依申请注销
85	磷霉素钙胶囊	国药准字 H46020747	胶囊剂	0.25g	海南博大制药厂	依申请注销
86	氨咖黄敏胶囊	国药准字 H46020745	胶囊剂	复方	海南博大制药厂	依申请注销
87	琥乙红霉素片	国药准字 H46020682	片剂	按 $C_{37}H_{67}NO_{13}$ 计 0.125g (12.5 万单位)	海南博大制药厂	依申请注销
88	联磺甲氧苄啶片	国药准字 H46020749	片剂	磺胺甲噁唑 0.2g, 磺胺嘧啶 0.2g, 甲氧苄啶 80mg	海南博大制药厂	依申请注销
89	羧甲司坦片	国药准字 H46020743	片剂	0.25g	海南博大制药厂	依申请注销
90	氯唑西林钠胶囊	国药准字 H46020740	胶囊剂	0.25g	海南博大制药厂	依申请注销
91	叶绿素铜钠胶囊	国药准字 H46020666	胶囊剂	20mg	海南博大制药厂	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
92	肌苷片	国药准字 H46020590	片剂	0.2g	海南海力制药有限公司	依申请注销
93	胎盘片	国药准字 Z46020101	片剂	每片含胎盘粉 0.2g	海南海力制药有限公司	依申请注销
94	穿心莲片	国药准字 Z46020084	片剂	每片含穿心莲 干浸膏 0.210g	海南海力制药有限公司	依申请注销
95	注射用硫普罗宁	国药准字 H20093094	注射剂	0.2g	海南全星制药有限公司	依申请注销
96	复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H52020357	片剂	磺胺甲噁唑 0.4g,甲氧苄啶 80mg	贵州光正制药有限责任公司	依申请注销
97	小儿复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H52020132	片剂	磺胺甲噁唑 0.1g,甲氧苄啶 20mg	贵州光正制药有限责任公司	依申请注销
98	磺胺嘧啶片	国药准字 H64020176	片剂	0.5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
99	磺胺脒片	国药准字 H64020177	片剂	0.5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
100	磷酸氢钙咀嚼片	国药准字 H64020270	片剂	0.15g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
101	维 B1 钙咀嚼片	国药准字 H64020271	片剂	葡萄糖酸钙 0.15g, 磷酸氢 钙 70mg, 维生 素 B12mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
102	乳酸钙片	国药准字 H64020201	片剂	0.5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
103	葡萄糖酸钙片	国药准字 H64020122	片剂	0.5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
104	复方茶碱麻黄碱片	国药准字 H64020235	片剂	茶碱 25mg; 咖 啡因 15mg; 可 可碱 25mg; 盐 酸麻黄碱 10mg; 颠茄浸 膏粉 2mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
105	联苯双酯片	国药准字 H64020245	片剂	25mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
106	氯霉素片	国药准字 H64020184	片剂	0.25g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
107	麻黄碱苯海拉明片	国药准字 H64020276	片剂	盐酸麻黄碱 25mg; 盐酸苯 海拉明 25mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
108	盐酸麻黄碱片	国药准字 H64020140	片剂	25mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
109	盐酸麻黄碱片	国药准字 H64020222	片剂	30mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
110	葡醛内酯片	国药准字 H64020199	片剂	50mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
111	齐墩果酸片	国药准字 H64020200	片剂	20mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
112	土霉素片	国药准字 H64020186	片剂	0.25g (25 万单 位)	宁夏启元国药有限公司	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
113	棕榈氯霉素（B型）片	国药准字 H64020190	片剂	50mg（按C ₁₁ H ₁₂ Cl ₂ N ₂ O ₅ 计算）	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
114	谷维素片	国药准字 H64020134	片剂	10mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
115	干酵母片	国药准字 H64020133	片剂	以干酵母计 0.3g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
116	食母生片	国药准字 H19999089	片剂	以干酵母计 0.2g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
117	氯芬黄敏片	国药准字 H64020237	片剂	双氯芬酸钠 15mg，人工牛 黄 15mg，马来 酸氯苯那敏 2.5mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
118	甲氧氯普胺片	国药准字 H64020119	片剂	5mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
119	磷酸哌嗪片	国药准字 H64020120	片剂	0.5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
120	灰黄霉素片	国药准字 H64020178	片剂	0.1g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
121	三磷酸腺苷二钠片	国药准字 H64020247	片剂	20mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
122	安乃近片	国药准字 H64020113	片剂	0.5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
123	醋酸地塞米松片	国药准字 H64020025	片剂	0.75mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
124	醋酸泼尼松片	国药准字 H64020026	片剂	5mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
125	颠茄磺苄啉片	国药准字 H64020262	片剂	磺胺甲噁唑 400mg，甲氧苄 啉 80mg，颠茄 流浸膏 8mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
126	酚酞含片	国药准字 H64020261	片剂	0.1g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
127	盐酸麻黄碱注射液	国药准字 H64020161	注射剂	1ml: 30mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
128	盐酸消旋山莨菪碱注射液	国药准字 H64020081	注射剂	1ml:5mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
129	盐酸消旋山莨菪碱注射液	国药准字 H64020082	注射剂	1ml:10mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
130	聚肌胞注射液	国药准字 H64020279	注射剂	2ml:2mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
131	复方氨林巴比妥注射液	国药准字 H64020281	注射剂	2ml	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
132	利巴韦林注射液	国药准字 H19999090	注射剂	1ml:100mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
133	硫酸小诺霉素注射液	国药准字 H64020031	注射剂	1ml:30mg（3万单位）	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
134	苦参素注射液	国药准字 H64020076	注射剂	2ml:0.2g（以氧化苦参碱计）	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
135	盐酸普鲁卡因注射液	国药准字 H64020079	注射剂	2ml:40mg	宁夏启元国药有限公司	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
136	地塞米松磷酸钠注射液	国药准字 H64020087	注射剂	1ml:5mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
137	地塞米松磷酸钠注射液	国药准字 H64020088	注射剂	1ml:2mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
138	酚磺乙胺注射液	国药准字 H64020089	注射剂	2ml:0.25g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
139	酚磺乙胺注射液	国药准字 H64020090	注射剂	2ml:0.5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
140	肌苷注射液	国药准字 H64020092	注射剂	2ml:100mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
141	肌苷注射液	国药准字 H64020093	注射剂	5ml:200mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
142	甲硝唑注射液	国药准字 H64020094	注射剂	20ml:100mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
143	马来酸氯苯那敏注射液	国药准字 H64020095	注射剂	2ml: 20mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
144	马来酸氯苯那敏注射液	国药准字 H64020096	注射剂	1ml: 10mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
145	盐酸甲氧氯普胺注射液	国药准字 H64020104	注射剂	1ml:10mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
146	呋塞米注射液	国药准字 H64020105	注射剂	2ml:20mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
147	维生素 B6 注射液	国药准字 H64020136	注射剂	2ml: 0.1g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
148	硫酸阿米卡星注射液	国药准字 H64020143	注射剂	按 C ₂₂ H ₄₃ N ₅ O ₁₃ 计算 1ml:0.1g (10 万单位)	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
149	硫酸阿米卡星注射液	国药准字 H64020144	注射剂	按 C ₂₂ H ₄₃ N ₅ O ₁₃ 计算 2ml:0.2g (20 万单位)	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
150	硫酸阿托品注射液	国药准字 H64020145	注射剂	1ml:0.5mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
151	硫酸卡那霉素注射液	国药准字 H64020146	注射剂	2ml:0.5g (按 C ₁₈ H ₃₆ N ₄ O ₁₁ 计)	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
152	硫酸庆大霉素注射液	国药准字 H64020147	注射剂	1ml:4 万单位	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
153	硫酸庆大霉素注射液	国药准字 H64020148	注射剂	2ml:8 万单位	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
154	硫酸小诺霉素注射液	国药准字 H64020149	注射剂	2ml:60mg (6 万单位)	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
155	葡萄糖注射液	国药准字 H64020150	注射剂	20ml:10g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
156	维生素 B12 注射液	国药准字 H64020151	注射剂	1ml:0.5mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
157	维生素 B12 注射液	国药准字 H64020152	注射剂	1ml:0.1mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
158	维生素 B1 注射液	国药准字 H64020153	注射剂	2ml:100mg	宁夏启元国药有限公司	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
159	维生素 B1 注射液	国药准字 H64020154	注射剂	2ml:50mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
160	维生素 B6 注射液	国药准字 H64020155	注射剂	1ml:50mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
161	维生素 C 注射液	国药准字 H64020156	注射剂	5ml:0.5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
162	维生素 C 注射液	国药准字 H64020157	注射剂	2ml:0.1g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
163	维生素 C 注射液	国药准字 H64020158	注射剂	2ml:0.25g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
164	盐酸林可霉素注射液	国药准字 H64020159	注射剂	按 $C_{18}H_{34}N_2O_6S$ 计算 2ml:0.6g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
165	灭菌注射用水	国药准字 H64020223	注射剂	5ml	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
166	灭菌注射用水	国药准字 H64020224	注射剂	2ml	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
167	三磷酸腺苷二钠注射液	国药准字 H64020225	注射剂	按 $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3$ 计 2ml:20mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
168	维生素 C 注射液	国药准字 H64020226	注射剂	5ml: 1g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
169	维生素 C 注射液	国药准字 H64020227	注射剂	2ml: 0.5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
170	曲克芦丁注射液	国药准字 H64020241	注射剂	2ml:100mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
171	盐酸利多卡因注射液（溶剂用）	国药准字 H64020250	注射剂	2ml: 4mg	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
172	复方氯化钠注射液	国药准字 H64020091	注射剂	500ml	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
173	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H64020097	注射剂	250ml: 葡萄糖 12.5g 与氯化钠 2.25g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
174	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H64020098	注射剂	500ml: 葡萄糖 25g 与氯化钠 4.5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
175	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H64020099	注射剂	250ml: 葡萄糖 25g 与氯化钠 2.25g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
176	葡萄糖氯化钠注射液	国药准字 H20023384	注射剂	100ml:葡萄糖 5g 与氯化钠 0.9g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
177	葡萄糖注射液	国药准字 H64020100	注射剂	500ml:25g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
178	葡萄糖注射液	国药准字 H64020101	注射剂	500ml:50g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
179	葡萄糖注射液	国药准字 H64020102	注射剂	250ml:12.5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
180	葡萄糖注射液	国药准字 H64020103	注射剂	250ml:25g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
181	氯化钠注射液	国药准字 H20023307	注射剂	100ml:0.9g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
182	葡萄糖注射液	国药准字 H20023309	注射剂	100ml:5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
183	葡萄糖注射液	国药准字 H20023308	注射剂	100ml:10g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
184	氯化钠注射液	国药准字 H64020077	注射剂	500ml:4.5g	宁夏启元国药有限公司	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
185	复方氯化钠注射液	国药准字 H64020266	注射剂	250ml	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
186	氯化钠注射液	国药准字 H64020078	注射剂	250ml:2.25g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
187	乳酸环丙沙星注射液	国药准字 H20023365	注射剂	按环丙沙星计算 100ml:0.1g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
188	氧氟沙星氯化钠注射液	国药准字 H20023366	注射剂	100ml:氧氟沙星 0.2g 与氯化钠 0.9g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
189	氟康唑氯化钠注射液	国药准字 H20023599	注射剂	100ml:氟康唑 0.2g 与氯化钠 0.9g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
190	甲硝唑氯化钠注射液	国药准字 H20023649	注射剂	100ml:甲硝唑 0.5g 与氯化钠 0.9g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
191	莜术油葡萄糖注射液	国药准字 H20023789	注射剂	250ml:莜术油 0.1g 与葡萄糖 12.5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
192	替硝唑氯化钠注射液	国药准字 H20033598	注射剂	100ml:替硝唑 0.4g 与氯化钠 0.9g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
193	甘露醇注射液	国药准字 H64020027	注射剂	250ml:50g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
194	甲硝唑葡萄糖注射液	国药准字 H64020028	注射剂	250ml: 甲硝唑 0.5g 与葡萄糖 12.5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
195	甲硝唑氯化钠注射液	国药准字 H64020029	注射剂	250ml:甲硝唑 1.25g 与氯化钠 2.0g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
196	甲硝唑氯化钠注射液	国药准字 H64020030	注射剂	250ml:甲硝唑 0.5g 与氯化钠 2.25g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
197	诺氟沙星葡萄糖注射液	国药准字 H64020032	注射剂	250ml:诺氟沙星 0.4g 与葡萄糖 12.5g	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
198	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	国药准字 H64020035	注射剂	500ml:30g 右旋糖酐 40 与 25g 葡萄糖	宁夏启元国药有限公司	依申请注销
199	吉他霉素片	国药准字 H64020289	片剂	0.1g	宁夏康亚药业股份有限公司	依申请注销
200	依托红霉素颗粒	国药准字 H64020008	颗粒剂	按红霉素计 75mg (7.5 万单位)	宁夏康亚药业股份有限公司	依申请注销
201	地西洋片	国药准字 H64020011	片剂	2.5mg	宁夏康亚药业股份有限公司	依申请注销
202	氯霉素片	国药准字 H64020014	片剂	0.25g	宁夏康亚药业股份有限公司	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
203	头孢氨苄颗粒	国药准字 H64020016	颗粒剂	50mg (按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S 计)	宁夏康亚药业股份有限公司	依申请注销
204	头孢氨苄颗粒	国药准字 H64020017	颗粒剂	0.125g (按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S 计)	宁夏康亚药业股份有限公司	依申请注销
205	头孢氨苄片	国药准字 H64020018	片剂	0.25g (按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S 计)	宁夏康亚药业股份有限公司	依申请注销
206	复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H64020001	片剂	磺胺甲噁唑 0.4g, 甲氧苄啶 80mg	宁夏康亚药业股份有限公司	依申请注销
207	小儿复方磺胺甲噁唑颗粒	国药准字 H64020229	颗粒剂	磺胺甲噁唑 0.1g, 甲氧苄啶 20mg	宁夏康亚药业股份有限公司	依申请注销
208	苄达赖氨酸滴眼液	国药准字 H20065904	眼用制剂	5ml: 25mg	宁夏康亚药业股份有限公司	依申请注销
209	氧	国药准字 H20073395	——	——	宁夏兴平精细化工股份有限公司	不予再注册
210	抗风湿液	国药准字 Z19993030	酒剂	250ml/瓶、 125ml/瓶	宁夏荣生制药有限责任公司	不予再注册
211	风湿止痛药酒	国药准字 Z19993031	酒剂	250ml/瓶、 125ml/瓶	宁夏荣生制药有限责任公司	不予再注册
212	雪奇药酒	国药准字 B20020292	酒剂	500ml/瓶	宁夏荣生制药有限责任公司	不予再注册
213	羧甲基纤维素钠滴眼液	H20140561	滴眼剂	0.5%	Allergan Inc.	依申请注销
214	羧甲基纤维素钠滴眼液	H20140562	滴眼剂	0.5%	Allergan Inc.	依申请注销
215	羧甲基纤维素钠滴眼液	H20140762	滴眼剂	1%	Allergan Inc.	依申请注销
216	左炔诺孕酮宫内节育系统(III)	H20180096	宫内节育系统	13.5mg	Bayer Oy	依申请注销
217	注射用醋酸兰瑞肽	H20140587	注射剂	40mg	IPSEN PHARMA	依申请注销
218	丁丙诺啡纳洛酮舌下片	H20180055	片剂	丁丙诺啡 2mg/ 纳洛酮 0.5mg (均以碱基计)	Indivior UK Limited	依申请注销
219	丁丙诺啡纳洛酮舌下片	H20180056	片剂	丁丙诺啡 8mg/ 纳洛酮 2mg (均以碱基计)	Indivior UK Limited	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
220	注射用依那西普	S20181009	注射剂	25mg/瓶	Pfizer Limited	依申请注销
221	缬沙坦氨氯地平片(II)	H20171190	片剂	每片含缬沙坦160mg、氨氯地平5mg	Novartis Pharma Schweiz AG	依申请注销
222	缬沙坦氨氯地平片(II)	H20171191	片剂	每片含缬沙坦160mg、氨氯地平5mg	Novartis Pharma Schweiz AG	依申请注销
223	缬沙坦氨氯地平片(II)	国药准字 J20180004	片剂	每片含缬沙坦160mg、氨氯地平5mg	Novartis Pharma Schweiz AG	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