



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|06.30

总第53期



中国药学会科技开发中心
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心
微信公众号二维码

目 录

新政发布

国家医疗保障局关于公布《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件的公告.....	1
国家组织药品集中采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2022-1）》的公告	2
关于印发《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》的通知	2
关于印发新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）的通知	5
国家药监局关于发布《药品追溯码标识规范》等 2 项信息化标准的公告.....	5
国家卫生健康委办公厅关于印发不明原因儿童严重急性肝炎诊疗指南（试行）的通知	6
国家药监局综合司关于发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地 9 市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案》的通知	9

药物信息

国家药监局批准非奈利酮片上市	11
国家药监局附条件批准瑞维鲁胺片上市	11
国家药监局附条件批准卡度尼利单抗注射液上市	11
国家药监局关于修订氨糖美辛制剂说明书的公告	12

附件

2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案、谈判药品续约规则及非独家药品竞价规则	16
临床急需药品临时进口工作方案及氯巴占临时进口工作方案.....	30
药品追溯码标识规范及药品追溯消费者查询结果显示规范	45

支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地 9 市生产药品实施方案及支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案 62

(本期收录 2022 年 6 月 16 日~6 月 30 日医药政策信息)

国家医疗保障局关于公布《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件的公告

重要性：★★★★★

关注度：★★★★★

根据工作安排, 现将《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》以及《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南》《谈判药品续约规则》《非独家药品竞价规则》正式公布。自 2022 年 7 月 1 日起, 在我局国家医保服务平台 (网址: <https://fuwu.nhsa.gov.cn/>) 开通网上申报系统, 请符合条件的申报主体予以关注。

附件 1: [2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案.pdf](#) (见附件)

附件 2: 2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南.pdf (全文略)

附件 3: [谈判药品续约规则.pdf](#) (见附件)

附件 4: [非独家药品竞价规则.pdf](#) (见附件)

国家医疗保障局
2022 年 6 月 29 日



国家组织药品集中采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2022-1）》的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各有关企业：

为贯彻党中央、国务院决策部署，按照《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》和《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）精神，全面实行药品集中带量采购，常态化制度化推进药品集中带量采购工作，进一步降低群众用药负担，现开展第七批国家组织药品集中采购工作。

各省（自治区、直辖市）、新疆生产建设兵团委派代表组成国家组织药品集中采购办公室，代表各地区公立、军队医疗机构，以及部分社会办医药机构实施药品集中带量

采购，由上海市医药集中招标采购事务管理所承担日常工作并具体实施。

现发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2022-1）》，请符合要求的企业申报参与。

国家组织药品集中采购办公室

2022年6月20日

[《全国药品集中采购文件》（GY-YD2022-1）](#)

附表1 [采购品种目录](#)（采购文件及目录下载链接：

<https://www.cmei.org.cn/index/news/detail.html?id=34074&catid=42>）

附表2 各地区首年约定采购量（略）

附表3 各采购品种首年约定采购量（略）

关于印发《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》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、药监局：

为进一步完善药品供应保障政策，满足人民群众特定临床急需用药需求，根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，我们

制定了《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》。现印发给你们，请遵照执行，并做好组织实施工作。

附件：[临床急需药品临时进口工作方案](#)
[氯巴占临时进口工作方案](#) (以上见附件)

国家卫生健康委
国家药品监督管理局

2022年6月23日

相关链接：[《临床急需药品临时进口工作方案》](#)和[《氯巴占临时进口工作方案》](#)政策解读

一、背景与意义

2019年以来，国家短缺药品供应保障工作会商联动机制牵头单位国家卫生健康委与各成员单位通力协作，加快短缺药品供应保障体系建设，加大工作力度，重点保障基本药物和急（抢）救、重大疾病、妇儿专科等领域用药。经过不懈努力，我国药品短缺现象得到了极大缓解，大范围、长期性药品短缺情况大幅减少，患者临床用药得到基本保障。

我国人口基数大，疾病谱复杂，所需药品种类多，用药呈个体化差异，药品供应保障难度日趋增大，面临着严峻挑战。近期，尤其是一些特殊人群少量特定药品出现了短缺现象，引发社会各方关注。为进一步完善药品供应保障政策，满足人民群众对于氯巴占等国外已上市、国内无供应的少量特定临床急需药品需求，并以此为契机形成一套较为完整的临床急需药品临时进口方案，国家卫生健康委、国家药监局依照《中华人民共

和国药品管理法》有关规定，联合制定印发《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》（以下分别简称《方案》和《氯巴占方案》）。

两个方案的制定与公布，有利于稳妥解决患者少量特定医疗需求问题，对于指导医疗机构规范临床使用，保障患者用药安全具有重要意义。

需临时进口的药品中，有很多已在国外注册上市使用多年，因此鼓励国内有能力的生产企业加快仿制，同时，也鼓励临床急需的境外药品生产企业积极在中国申请注册上市。

二、制定过程及主要内容

按照要求，国家卫生健康委牵头研究起草了两个方案初稿，充分征求国家药监局、发展改革委、工业和信息化部、财政部、司法部、海关总署、国家医保局、中央军委后勤保障部等部门及医疗机构专家意见，召开专家论证会，同时向社会公开征求意见并进行修改完善，最终形成两个方案。

《方案》规定了适用药品范围、申请工作流程、药品使用管理以及相关方权责等内容，同时，明确国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府可参照本工作方案结合自身工作实际制定相应工作程序及要求，属于总体指导性文件，为今后解决类似情况提供了遵循依据。

《氯巴占方案》根据《方案》的有关规定，在前期摸清临床用药需求量和医疗机构资质的基础上，明确了氯巴占临时进口的申

请工作流程、药品使用管理、处方医师的资质条件和管理要求、相关方权责等内容，作为临时进口药品使用管理的个体方案。

三、关于临床用药风险管理

目前，国内注册上市药品包括药品不良反应在内的用药风险是按照《中华人民共和国药品管理法》和《药品不良反应报告和监测管理办法》进行管理的。为加强临时进口药品用药安全相关管理，采取了以下措施：

一是医疗机构、经营企业依法对临时进口药品承担风险责任。医疗机构应当与经营企业签订协议，经营企业应当与境外生产企业签订协议，明确双方责任，保证药品质量。

二是医疗机构应按照《医疗机构药事管理规定》，监测记录临床急需药品使用相关的资料和数据，并长期保存。

三是若发生严重不良反应，及时通报医疗机构所在省份的药品监督管理部门、卫生健康主管部门、国内药品经营企业。省级药品监督管理部门与省级卫生健康主管部门共同研判临床用药风险，必要时采取停止使用等紧急控制措施，并分别报告上级主管部门。

四、关于医疗机构使用管理

按照《中华人民共和国药品管理法》有关规定，临时进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。为确保这类药品临床合理申请与规范使用，我们对医疗机构使用管理提出了要求：

一是按相关规定，医疗机构可根据临床实际需求，提出临时进口申请。

二是使用临时进口药品的医疗机构按照《医疗机构药事管理规定》，采取制定临床技术规范、建立专项管理制度、制定完善的安全防范措施和风险监控处置预案等相应措施，并做好充分告知和书面知情同意工作。

三是鉴于氯巴占属于国家麻醉药品和精神药品品种目录中第二类精神药品，因此《氯巴占方案》对选定使用的医疗机构条件、处方医师的资质条件和管理要求进行了明确和细化。根据对诊治能力的评估，为保障各地患者用药需求，各省份至少选定一家医疗机构可以使用氯巴占。

五、关于依托罕见病协作网管理罕见病用药

近年来，国家高度重视罕见病患者群体，着力加强罕见病研究和用药保障，进一步促进了罕见病规范化诊疗。2015年12月，国家卫生健康委成立罕见病诊疗与保障专家委员会。2019年2月，国家卫生健康委办公厅印发《关于建立全国罕见病诊疗协作网的通知》（国卫办医函〔2019〕157号），建立起覆盖全国324家医院的罕见病诊疗协作网，其主要工作任务是建立协作机制、实施规范诊疗、加强质量控制、保障药品供应、开展病例登记及加强临床研究。协作网的建立为罕见病的防治提供了有力支撑，也为此次临时进口罕见病用药管理工作提供了保障。

关于印发新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）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应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制（领导小组、指挥部），国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制各成员单位，中国疾病预防控制中心：

为进一步指导各地做好新型冠状病毒肺炎防控工作，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组制定了新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）。现印发给你们，

请认真组织实施。各地各部门在执行过程中如有相关建议，请及时反馈机制综合组。

附件：[新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）](#)（下载链接：<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3577/202206/de224e7784fe4007b7189c1f1c9d5e85.shtml>）

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组
2022年6月27日

国家药监局关于发布《药品追溯码标识规范》等2项信息化标准的公告

重要性：★★★

关注度：★★★★

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》规定，推动药品信息化追溯体系建设，国家药监局组织制定了《药品追溯码标识规范》《药品追溯消费者查询结果显示规范》2项信息化标准（见附件）。现予以发布，《药品追溯码标识规范》自2023年6月23

日起实施，《药品追溯消费者查询结果显示规范》自发布之日起实施。

附件：1. [药品追溯码标识规范](#)
2. [药品追溯消费者查询结果显示规范](#)（以上见附件）

国家药监局
2022年6月23日

国家卫生健康委办公厅关于印发不明原因儿童严重急性肝炎诊疗指南（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卫生健康委：

2022年3月以来，全球多个国家和地区报告了不明原因儿童严重急性肝炎（acute severe hepatitis of unknown aetiology in children, ASHep-UA），且重症病例占比较高，引起广泛关注。目前该病病因不明，我国暂无相关病例报告。为提前做好医疗救治准备，我委组织制定了《不明原因儿童严重急性肝炎诊疗指南（试行）》。现印发给你们，请参照执行。

国家卫生健康委办公厅

2022年6月14日

相关链接：[不明原因儿童严重急性肝炎诊疗指南（试行）](#)

2022年3月31日，英国苏格兰地区首次报道不明原因儿童严重急性肝炎（acute severe hepatitis of unknown aetiology in children, ASHep-UA），此后全球多个国家或地区出现此类病例，且重症病例占比较高，引起广泛关注。2022年4月12日以来，欧洲疾病预防控制中心和世界卫生组织（WHO）官方网站多次公布此病相关信息。2022年4月23日，WHO发布了诊断建议，但因病因不明，对治疗方案尚无推荐意见。我国尚无相关病例报告。为切实强化该病的早期识别和规范诊疗，全力提升救治效果，我委根据相

关报道和文献，结合肝炎诊疗实践，形成《不明原因儿童严重急性肝炎诊疗指南（试行）》。

一、流行概况

2022年3月31日，英国苏格兰地区报道5名儿童在3周内发生不明原因严重肝炎，患儿年龄为3~5岁。2022年4月5日，英国向WHO报告10岁以下健康儿童中不明原因急性肝炎病例有所增加，患儿多有呕吐、黄疸，伴转氨酶升高等表现。截至2022年5月20日，欧洲监测系统数据显示，该病可见于各年龄段儿童，5岁以下多见；住院患儿中14.1%需住重症监护病房。2022年5月27日，WHO公布，33个国家报告650例疑似病例，至少38例需肝移植，死亡9例。

现有证据未发现各病例之间存在明显的流行病学关联，尚不支持其为传染性疾病。

二、病因和发病机制

不明原因儿童严重急性肝炎的病因和发病机制尚在研究中。目前WHO认为，尽管将腺病毒感染作为病因的假说有一定合理性，但腺病毒通常引起低龄儿童轻度、自限性的消化道或呼吸道感染，不能完全解释该病一些较严重的临床表现，故该病与腺病毒的关联需进一步明确。大部分患儿未接种过新冠病毒疫苗，不支持该病与新冠病毒疫苗副作用有关的假说。其他致病因素尚在探索中，例如新冠肺炎流行期间，腺病毒流行水平较

低致儿童易感性增加；出现新型腺病毒；腺病毒合并新冠病毒感染；新冠病毒感染并发症导致超级抗原介导的免疫细胞活化，从而引起儿童多系统炎症综合征等。对其他病原体的探索也在进行中，非感染性因素也需进一步排除。

三、临床表现

急性起病，多表现为乏力和纳差、恶心、呕吐、腹泻、腹痛等消化道症状，随之出现尿色黄赤，皮肤、巩膜黄染，部分患儿可有大便颜色变白、肝脏肿大、发热和呼吸道症状，个别可有脾脏肿大。少数病例可在短时间内进展为急性肝衰竭，出现黄疸进行性加重、肝性脑病等表现。

四、病例定义

（一）疑似病例：自2021年10月1日起，患有急性肝炎（非甲、乙、丙、丁、戊型肝炎）且血清转氨酶 $>500\text{IU/L}$ （ALT或AST），年龄在16岁及以下。

（二）流行病学关联病例：自2021年10月1日起，与疑似病例密切接触的任何年龄的急性肝炎（非甲、乙、丙、丁、戊型肝炎）患者。

（三）目前暂无确诊病例诊断标准。

疑似病例和流行病学关联病例须注意排除药物、常见非肝炎病毒感染（如EB病毒、巨细胞病毒等）、自身免疫性疾病、遗传代谢病等所致肝炎。

五、急性肝衰竭的诊断

疑似病例或流行病学关联病例同时符合以下3条标准：

1. 急性发作的肝脏疾病，没有慢性肝病的证据；
2. 有严重肝损伤的生化证据；

3. 维生素K不能纠正的凝血异常，且满足以下2条之一：（1）凝血酶原时间（PT） $\geq 15\text{s}$ 或国际标准比值（INR） ≥ 1.5 ，伴肝性脑病；（2）PT $\geq 20\text{s}$ 或INR ≥ 2 ，伴或不伴肝性脑病。

六、实验室检查

根据病情需要进行以下实验室检查，以辅助明确病因和判断病情等。

（一）常规检查。血常规和网织红细胞、C反应蛋白、降钙素原及尿、便常规等指标。

（二）血生化检查。

1. 肝功能：丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天冬氨酸氨基转移酶（AST）、总胆红素和直接胆红素、白蛋白、碱性磷酸酶、 γ -谷氨酰转移酶、胆汁酸等。

2. 其他：血电解质、血糖、乳酸、血氨、肾功能、心肌酶谱等。

（三）凝血功能检查。PT、凝血酶原活动度、INR和活化部分凝血活酶时间等。

（四）病原学检查。

在除外甲、乙、丙、丁和戊型肝炎病毒感染的情况下，应尽可能留取多种样本以便进行病因学调查，包括血液（全血和血浆）、呼吸道（鼻咽或口咽拭子、鼻咽吸取物等）、粪便和尿样本等。若临床需要穿刺检查，可保存组织样本。建议优先进行下列病原学检查。无条件检测时，应积极收集标本并妥善保存备检。

1. 核酸检测：合适标本为血液、呼吸道或组织样本，有条件者尽量完成新冠病毒、巨细胞病毒、EB病毒、人疱疹病毒6型、人肠道病毒（肠道病毒通用型）、单纯疱疹病毒、腺病毒（注意试剂可检测的腺病毒型别，应尽量包括腺病毒40/41型）、细小病毒B19

型等病毒核酸检测；有吐泻等胃肠道症状者，可用大便标本进行腺病毒、轮状病毒及诺如病毒等核酸检测。

2. 抗原检测：有吐泻等胃肠道症状者，可在大便标本中进行腺病毒、轮状病毒、诺如病毒等抗原检测。

3. 血清特异性抗体检测：有条件者尽量完成新冠病毒、EB病毒、巨细胞病毒、细小病毒 B19 型和单纯疱疹病毒等病毒特异性 IgM 和 IgG 检测。

4. 上述病原学检查阴性，临床高度疑似的感染者，可对血、肝穿刺组织等样本进行宏基因组二代测序。

（五）其他检查。根据临床诊治需要进行毒物筛查、药物检测、免疫功能检查、自身免疫性抗体检查及遗传代谢病筛查等。

（六）肝穿刺活检。根据病情诊治需要确定是否进行肝穿刺活检，活检组织可进行病理和病原学等检查。

七、影像学表现

（一）腹部超声。建议首选。超声检查可用于评估肝脏大小、轮廓、硬度、肝实质回声、胆囊胆道及腹水等情况，还可作为肝移植前的评估手段。

（二）腹部核磁共振成像。可根据患儿情况酌情选择。

八、治疗措施

应采取对症和支持治疗为主的综合救治措施，要密切观察病情变化，评估精神状态，监测实验室指标，预防并发症。肝衰竭患者应及时转诊至有救治能力的医院。

（一）肝炎期治疗。

1. 一般治疗及护理：

（1）休息：减少体力消耗，避免剧烈运动；出现黄疸、呕吐、乏力、纳差时，应适当卧床休息。

（2）营养支持：保证热量摄入，对能进食的患儿给予高碳水化合物、低脂、优质蛋白饮食，并补充多种维生素。进食不足者需静脉补充。

（3）监测病情变化，积极纠正低白蛋白血症、低血糖、水电解质及酸碱平衡紊乱，警惕肝衰竭等并发症。

2. 对症治疗：酌情选用护肝药物，有胆汁淤积者可使用熊去氧胆酸等；注意保持大便通畅，便秘者可使用乳果糖，以减少毒物吸收。

（二）肝衰竭治疗。

可转入重症监护病房，在严密监护下给予生命支持治疗。多学科团队的密切协作有助于提高患者存活率。

1. 液体治疗：应限制静脉输液总量，避免使用含乳酸的液体，根据血糖水平调整葡萄糖输注速率，维持电解质平衡，注意纠正低白蛋白血症。如出现循环不稳定，应予液体复苏。

2. 肝性脑病和颅内高压：保持环境安静；减少不必要的刺激；谨慎使用镇静药物；及时发现并治疗可能使病情加重的因素，包括感染、休克、消化道出血、急性肾损伤和水电解质紊乱等；有脑水肿、颅内高压者，可予甘露醇、高渗盐水和利尿剂等。

3. 高氨血症：血氨明显升高或伴有肝性脑病时，应将蛋白摄入量降至 1g/kg/d；给予乳果糖等口服或高位灌肠促进排便，减少肠道内氨的吸收；静脉输注精氨酸、门冬氨酸-鸟氨酸等促进氨的排泄；酌情使用支链氨基

酸。若仍无效或血氨严重增高，应考虑血液净化治疗。

4. 凝血功能障碍：静脉补充维生素 K1；有活动性出血或侵入性操作时补充新鲜冰冻血浆和/或血小板，纤维蛋白原降低(<1g/L)可予冷沉淀物等；若无活动性出血或侵入性操作，不建议常规给予血液制品纠正凝血异常，以避免液体超载等输血相关不良反应。

5. 呼吸衰竭：出现缺氧时予鼻导管吸氧，仍不缓解或加重者，酌情予无创或有创通气。

6. 心血管功能障碍：维持有效循环血容量；出现血压降低、心功能障碍者可予升压和强心药物维持适当血压，改善心肌收缩力。

7. 急性肾损伤：减少或停用利尿剂，避免使用肾毒性药物，维持有效血容量。伴低血压者可选用特利加压素或去甲肾上腺素联合白蛋白输注。药物治疗后仍有严重少尿或无尿、液量超载、血清肌酐进行性升高、严重电解质及酸碱平衡紊乱者可予肾替代治疗。

8. 控制继发感染：疑有继发感染时应在留取相关病原学标本后开始抗菌药物治疗，病原明确后根据培养和药敏结果及时调整，感染控制后尽早停用。

9. 体外肝脏支持治疗：主要用于常规治疗不能缓解的严重凝血异常、肝性脑病等，或作为肝移植前的过渡治疗。可酌情选用血浆置换、血液灌流及血浆吸附等。

10. 肝移植：对内科治疗无效的严重肝衰竭患者，应尽早组织多学科团队评估，决定是否行肝移植。

九、防控措施

(一) 加强手卫生，注意佩戴口罩和饮食卫生等。

(二) 在临床工作中，医务人员需采取标准预防措施，一旦发现疑似病例，应按要求及时上报。

国家药监局综合司关于发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地 9 市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案》的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

广东省药品监督管理局：

为贯彻落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，推进粤港澳大

湾区药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革，现发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地 9 市生产药品实施方案》

和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案》，请你局认真落实。

附件：1.《支持港澳药品上市许可持有人
在大湾区内地 9 市生产药品实施方案》

附件：2.《支持港澳医疗器械注册人在大
湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案》（见
附件）

国家药监局综合司

2022 年 6 月 23 日



药物信息

国家药监局批准非奈利酮片上市

近日，国家药品监督管理局批准拜耳公司申报的 1 类创新药非奈利酮片（商品名：可申达/Kerendia）上市。该药适用于与 2 型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者（肾小球滤过率估计值 [eGFR]bd0de973c2c66cbf0c08923b2486529.png25 至 <75 mL/min/1.73 m²,

伴白蛋白尿），可降低 eGFR 持续下降、终末期肾病的风险。

非奈利酮是一种非甾体类、选择性盐皮质激素受体（MR）拮抗剂。MR 在肾脏、心脏和血管中均有表达，非奈利酮可减轻 MR 过度激活介导的炎症和纤维化。该药品的上市为 2 型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者提供了新的治疗选择。

国家药监局附条件批准瑞维鲁胺片上市

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江苏恒瑞医药股份有限公司申报的 1 类创新药瑞维鲁胺片（商品名：艾瑞恩）上市。该药适用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者。

瑞维鲁胺是一种雄激素受体（AR）抑制剂，可竞争性抑制雄激素与 AR 结合，从而抑制 AR 核移位及 DNA 结合，降低 AR 介导的基因转录。该品种上市为前列腺癌患者提供了新的治疗选择。

国家药监局附条件批准卡度尼利单抗注射液上市

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康方药业有限公司卡度尼利单抗注射液（商品名：开坦尼）上市。该药品为我国自主研发的创新双特异性抗体，

适用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗。

卡度尼利单抗注射液是一种靶向人 PD-1 和 CTLA-4 的双特异性抗体，可阻断 PD-1 和 CTLA-4 与其配体 PD-L1/PD-L2 和

B7.1/B7.2 的相互作用，从而阻断 PD-1 和 CTLA-4 信号通路的免疫抑制反应，促进肿瘤特异性的 T 细胞免疫活化，进而发挥抗肿瘤作用。

该品种的上市为患者提供了新的治疗选择。

国家药监局关于修订氨糖美辛制剂说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对氨糖美辛制剂（包括氨糖美辛肠溶片、氨糖美辛肠溶胶囊、氨糖美辛缓释胶囊）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，按照氨糖美辛制剂说明书修订要求（见附件），于 2022 年 9 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 6 月 22 日

相关链接：[氨糖美辛制剂说明书修订要求](#)

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）：

皮肤及皮下组织：瘙痒、皮疹、荨麻疹、红斑、潮红、多汗。

消化系统：恶心、呕吐、口干、胃食管反流、消化不良、腹痛、腹部不适、腹泻、

腹胀、食欲减退、消化道出血、便秘、肝功能异常。

神经系统及精神类反应：头晕、头痛、嗜睡、失眠、震颤、麻木、焦虑。

全身性反应：乏力、胸部不适、疼痛、水肿。

免疫系统：过敏反应、过敏性休克。

心血管系统：心悸、心律失常、血压升高。

呼吸系统：呼吸困难、哮喘。

其他：眩晕、视觉损害、血尿。

二、【禁忌】项，应包含且不限于以下内容：

1. 对吲哚美辛、盐酸氨基葡萄糖或本品任何辅料过敏的患者禁用。

2. 孕妇和哺乳期妇女禁用。

3. 儿童禁用。

4. 肾功能不全、从事危险或精细工作人员、精神病、癫痫、活动性胃十二指肠溃疡患者。

5. 服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者禁用。

6. 禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。

7. 有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者禁用。

8. 有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者禁用。

9. 重度心力衰竭患者禁用。

三、【注意事项】应包含且不限于以下内容：

1. 本品为肠溶衣片/肠溶胶囊，应整片/粒吞服，以防药物在胃中被破坏。

2 连续使用 3 天后炎症仍未消除，应向医师咨询。

3. 肝功能不全者慎用。

4 当药品形状发生改变时禁止使用。

5. 为减少药物对胃肠道的刺激，本品宜于饭后服用或与食物同服。

6. 避免与其它非甾体抗炎药，包括选择性 COX-2 抑制剂合并用药。

7. 根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。

8. 在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史（溃疡性大肠炎，克隆氏病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能是致命的。

9. 针对多种 COX-2 选择性或非选择性 NSAIDs 药物持续时间达 3 年的临床试验显示，本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加，其风险可能是致命的。所有的 NSAIDs，包括 COX-2 选择性或非选择性药物，可能有相似的风险。

有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者，其风险更大。即使既往没有心血管症状，医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如果发生应采取的步骤。

患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。

10. 和所有非甾体抗炎药(NSAIDs)一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重，其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓祥利尿剂的患者服用非甾体抗炎药(NSAIDs)时，可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药(NSAIDs)，包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。

11. 有高血压和/或心力衰竭(如液体潴留和水肿)病史的患者应慎用。

12. NSAIDs，包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应，例如剥脱性皮炎、Stevens Johnson 综合征(SJS)和中毒性表皮坏死溶解症(TEN)。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的症状和体征，在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的其他征象时，应停用本品。

13. 本品含有吲哚美辛：可能加重抑郁症或其他精神障碍、癫痫和帕金森病，这些患者应谨慎使用；可能会导致困倦，提醒患者不要从事需要精神警觉和运动协调的活动，

如驾驶汽车。如果出现严重的中枢神经系统不良反应，立即停用。

14. 本品含有吲哚美辛，吲哚美辛长期用药的患者中，已经观察到角膜沉积和视网膜病变，包括黄斑病变。视力模糊可能是一个重要的症状，应定期进行眼科检查。

四、【孕妇及哺乳期妇女用药】项修改为：

孕妇及哺乳期妇女禁用。

五、【儿童用药】项修改为：儿童禁用。

六、【老年用药】项修改为：

老年患者使用本品出现不良反应的频率增加，应慎用。

七、【药物相互作用】项，应包含且不限于以下内容：

本品含有吲哚美辛，有以下作用：

1. 与对乙酰氨基酚长期合用可增加肾脏毒副作用。与其他非甾体抗炎药同用时消化道溃疡的发病率增高。

2. 与阿司匹林或其他水杨酸盐同用时并不能加强疗效，而胃肠道副作用则明显增多；由于抑制血小板聚集的作用加强，可增加出血倾向。

3. 饮酒或与皮质激素、促肾上腺皮质激素同用，可增加胃肠道溃疡或出血的危险。

4. 与洋地黄类药物同用时，本品可使洋地黄的血浓度升高(因抑制肾脏的清除)而增加毒性，因而需调整洋地黄剂量。与本品合用可提高血清中地高辛浓度并延长地高辛的半衰期，使用过程中应监测血清地高辛水平。

5. 与肝素、口服抗凝药及溶栓药合用时，因本品与之竞争性结合蛋白，使抗凝作用加强，同时本品有抑制血小板聚集作用，因此有增加出血的潜在危险。

6. 本品与胰岛素与口服降糖药合用，可加强降糖效应，须调整降糖药物的剂量。

7. 非甾体抗炎药可降低速尿和噻嗪类利尿剂的利尿作用，使用本品时应监测患者以确保利尿疗效，包括降压作用。与呋塞米同用时，可减弱后者排钠及抗高血压作用。其原因可能是由于抑制了肾脏内前列腺素的合成。本品还有阻止呋塞米、布美他尼及呋达帕胺等对血浆肾素活性（plasma renin activity, PRA）增强的作用，对高血压病人评议其PRA的意义时应注意此点。

8. 与氨苯蝶啶合用时可致肾功能减退（肌酐清除率下降、氮质血症）。

9. 本品与硝苯地平或维拉帕米同用时可致后二者血药浓度增高，因而毒性增加。

10. 丙磺舒可减少本品自肾及胆汁的清除，增高血药浓度，使毒性增加，合用时须减量。

11. 与秋水仙碱、磺吡酮合用时可增加胃肠溃疡及出血的危险。

12. 与锂盐同用时，可减少锂自尿排泄，使血药浓度增高，毒性加大。

13. 本品可使甲氨蝶呤血药浓度增高，并延长高血浓度时间。正在用本品的病人如需应用中或大剂量甲氨蝶呤治疗，应于24-28小时前停用本品，以免增加毒性。

14. 与抗病毒药齐多夫定（zidovudine）同用时，可使后者清除率降低，毒性增加。同时本品的毒性也增加，故应避免合用。

15. 老年人、容量衰竭患者或肾功能损害患者在使用血管紧张素转换酶抑制剂和抗血管紧张素受体拮抗剂同时使用本品可能导致肾功能恶化，应监测肾功能。

16. 使用非甾体抗炎药后，血清钾浓度升高，包括高钾血症。当同时服用本品和保钾利尿剂时，应考虑其对钾水平和肾功能的潜在影响。

（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。）

2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步提高参保人员用药保障水平，规范医保用药管理，建立管用高效的医保支付机制，根据《中华人民共和国社会保险法》《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《基本医疗保险用药管理暂行办法》等政策法规精神，制定《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》（以下简称《工作方案》）如下。

一、目标任务

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历次全会精神，深入学习贯彻习近平总书记重要讲话和中央经济工作会议精神，坚持以人民健康为中心，深化医疗保障制度改革，完善药品目录动态调整机制。统筹疫情防控、参保人员需求和基金支付能力等开展 2022 年药品目录调整工作，努力使药品目录结构更加合理优化、管理更加科学规范、支付更加管用高效、保障更加公平可及，助力解决人民群众看病就医后顾之忧。

二、调整范围

综合考虑基本医疗保险和工伤保险的功能定位、药品临

床需求、基金承受能力，2022年药品目录调整范围如下：

（一）目录外西药和中成药

符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第七条、第八条规定，且具备以下情形之一的目录外药品，可以申报参加2022年药品目录调整。

1. 2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。

2. 2017年1月1日至2022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。

3. 纳入最新版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》的药品。

4. 纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。

5. 纳入鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于2022年6月30日前，经国家药监部门批准上市的药品。

6. 2022年6月30日前，经国家药监部门批准上市的罕见病治疗药品。

（二）目录内西药和中成药

1. 2022年12月31日协议到期的谈判药品。

2. 2023年12月31日协议到期，且2017年1月1日至2022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，企业主动申报调整医保支付范围的谈判药品。

3. 2017年1月1日至2022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，企业主动申报调整医保支付范围的常规目录部分的药品。

4. 符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的药品。

（三）其他

1. 按规定将符合条件的中药饮片纳入调整范围。

2. 完善药品目录凡例，规范药品名称剂型，适当调整药品甲乙类别、目录分类结构、备注等内容。

3. 独家药品的认定以 2022 年 6 月 30 日为准。

4. 拟纳入药品目录的非独家药品，采用竞价等方式同步确定医保支付标准。

三、工作程序

2022 年国家药品目录调整分为准备、申报、专家评审、谈判/竞价、公布结果 5 个阶段：

（一）准备阶段（2022 年 5-6 月）

1. 组建工作机构，健全工作机制，完善专家库，制订工作规则和廉政保密、利益回避等规定。

2. 由国家医保局牵头，会同有关部门研究制定工作方案，确定目录调整的原则、范围、程序。征求社会意见后，正式发布。

3. 制定非独家药品竞价规则，修订完善谈判药品续约等规则。

4. 优化完善企业申报、专家评审、谈判资料填报等信息

化系统，开发电子协议网上签约模块。

（二）申报阶段（2022年7-8月）

1. 企业申报。符合条件的企业（含其他申报主体，下同）按规定向国家医保局提交必要的资料，其中需提交摘要幻灯片的药品，企业在提交申报资料时同步提交摘要幻灯片。

2. 形式审查。对企业提交的资料进行形式审查，审查结果分为“通过”和“不通过”。对通过形式审查的药品摘要幻灯片进行内容初审，不符合要求的不予采用，专家将依据企业提交的其他资料进行评审。

3. 公示。对通过形式审查的药品及其相关资料（不含经济性信息）进行公示，接受监督。

4. 复核。对公示期间有关方面反馈的意见进行梳理核查，形成形式审查最终结果。

5. 公告。对最终通过形式审查的药品名单进行公告，并同步通过申报系统向相关企业反馈。

（三）专家评审阶段（2022年8月）

1. 专家评审。根据企业申报情况，建立评审药品数据库。论证确定评审技术要点。组织药学、临床、药物经济学、医保管理、工伤等方面专家开展联合评审。经评审，形成拟直接调入、拟谈判/竞价调入、拟直接调出、拟按续约规则处理等4方面药品的建议名单。同时，论证确定拟谈判/竞价药品的谈判主规格、参照药品和医保支付范围，以及

药品目录凡例、药品名称剂型、药品甲乙类别、目录分类结构、备注等调整内容。

2. 对于简易续约的药品，组织专家按规则确定下一个协议期的支付标准。

3. 反馈结果。通过申报系统向相关企业反馈结果。

（四）谈判/竞价阶段（2022年9-10月）

1. 完善谈判/竞价药品报送材料模板。

2. 根据企业意向，组织提交相关材料。

3. 开展价格测算评估。组织测算专家通过基金测算、药物经济学等方法开展评估，并提出评估意见。

4. 加强沟通交流。建立与企业的沟通机制，对企业意见建议及诉求进行登记并及时回应。就药品测算评估的思路和重点与企业进行面对面沟通，及时解决问题。

5. 开展现场谈判/竞价。根据评估意见组织开展谈判/竞价，现场签署谈判/竞价结果确认书。对谈判/竞价成功的药品，确定全国统一的医保支付标准，明确管理要求。

6. 组织谈判成功和简易续约的企业签署协议。

（五）公布结果阶段（2022年11月）

印发关于目录调整的文件，公布药品目录调整结果，发布新版药品目录。

四、专家构成及职责

（一）评审专家

评审专家分为综合组专家和专业组专家。综合组专家由

作风正、业务强、熟悉并热心医疗保障事业、自愿参加目录评审的药学、临床、药物经济学、医保管理专家及工伤专家组成。专业组专家由相关学术团体和行业学（协）会推荐。

评审专家主要负责对纳入评审范围的药品名单提出评审意见，对谈判主规格、参照药品、医保支付范围（原则上与说明书保持一致）以及药品目录凡例、药品名称剂型、药品甲乙类别、目录分类结构、备注等调整内容提出意见建议。其中专业组专家主要参与本专业领域内药品的评审工作。

（二）测算专家

由地方医保部门及相关单位推荐的医保管理、药物经济学等方面的专家组成。分为基金测算组和药物经济学测算组，分别从医保基金影响和药物经济学评价两方面针对谈判/竞价药品提出评估意见。

（三）谈判专家

由医保部门代表以及相关专家组成，负责与企业进行现场谈判/竞价。

五、监督机制

（一）主动接受监督

主动邀请纪检监察机构对准备、申报、专家评审、谈判/竞价、公布结果等关键环节监督。公开发布工作方案，就竞价规则、续约规则等广泛征求有关方面意见建议，对通过形式审查的药品及相关资料进行公示，并对形式审查最终结果进行公告。加强与企业的沟通，通过召开座谈会、面对面

沟通等方式建立沟通机制，提高目录调整工作的透明度。在目录调整期间，设立专项电话和邮箱，接受各方面反馈的意见建议，主动接受社会大众、新闻媒体、医药企业等的监督。

（二）完善内控机制

明确工作岗位和人员责任，制定信息保密、利益回避、责任追究等制度，确保目录调整工作公正、安全、有序。

（三）强化专家监督

建立专家负责、利益回避、责任追究等制度，所有评审、测算工作全程留痕，确保专家独立、公正提出意见。

谈判药品续约规则

按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》有关要求，现分类制定谈判药品（含续约药品）协议到期后的处理规则如下。

规则一 纳入常规目录管理

一、条件

满足以下条件之一的药品，可以纳入常规目录管理：

1. 非独家药品（以国家药监部门批准的通用名为准，截至 2022 年 6 月 30 日（含），下同）。

2. 2018 年谈判进入目录，且连续两个协议周期均未调整支付标准和支付范围的独家药品。

二、规则

1. 原则上列入目录乙类。

2. 支付标准：

（1）政府定价的麻精类药品，根据政府定价确定支付标准。

（2）国家组织药品集中带量采购的药品，根据集采政策确定支付标准。

(3) 非独家药品，鼓励各省级医保部门根据仿制药的价格水平调整制定该通用名药品在本省份的支付标准。

(4) 其他独家药品，可暂执行现行支付标准。

3. 国家医保药品支付标准制定规则出台后，按照相应规则执行。

三、程序

1. 在评审环节，组织专家论证是否将药品纳入常规目录管理。

2. 评审结束后，将初步结果反馈企业。

3. 印发新版目录，公布正式结果。

规则二 简易续约

一、条件

协议将于 2022 年 12 月 31 日到期，并同时满足以下条件的药品，可以简易续约，续约有效期 2 年。

1. 独家药品。

2. 本协议期基金实际支出未超过基金支出预算（企业预估值，下同）的 200%。

3. 未来两年的基金支出预算增幅合理。

(1) 不调整支付范围的药品：未来两年的基金支出预算增幅不超过 100%（与本协议期的基金支出预算和本协议期的基金实际支出两者中的高者相比，下同）。

(2) 调整支付范围的药品：原支付范围满足条件（1）

的情况下，因调整支付范围所致未来两年的基金支出预算增幅不超过100%。

4. 市场环境未发生重大变化。“重大变化”主要是指在同治疗领域中价格或治疗费用明显偏高、该药国内外实际销售价格或赠药折算后的价格明显低于现行支付标准、本轮调整有同类竞品通过评审且可能对价格产生较大影响等。

5. 不符合纳入常规目录管理的条件。

二、规则

(一) 不调整支付范围的药品。

以基金实际支出与基金支出预算的比值（比值 A，基金实际支出/基金支出预算=比值 A）为基准，确定支付标准的降幅。

1. 比值 $A \leq 110\%$ ，支付标准不作调整。

2. $110\% < \text{比值 } A \leq 140\%$ ，支付标准下调 5 个百分点。

3. $140\% < \text{比值 } A \leq 170\%$ ，支付标准下调 10 个百分点。

4. $170\% < \text{比值 } A \leq 200\%$ ，支付标准下调 15 个百分点。

对于 $110\% < \text{比值 } A \leq 200\%$ 的药品，支付标准降幅同时与基金年均实际支出挂钩：基金年均实际支出在 2 亿元（含）以内的，支付标准按以上规则调整。年均实际支出在 2 亿元-10 亿元（含）之间，支付标准的下调幅度增加 2 个百分点。年均实际支出在 10 亿元-20 亿元（含）之间，支付标准的下调幅度增加 4 个百分点。年均实际支出在 20 亿元-40 亿元（含）之间，支付标准的下调幅度增加 6 个百分点。年均实

际支出在 40 亿元以上的，支付标准的下调幅度增加 10 个百分点。

（二）调整支付范围的药品。

分两步。第一步先按本规则（一）计算原医保支付范围的降幅，形成初步支付标准。第二步，将因调整支付范围所致的基金支出预算增加值，与原支付范围的基金支出预算和本协议期内基金实际支出两者中的高者相比（比值 B，未来两年因调整支付范围所致的基金支出预算增加值/本协议期基金支出预算和基金实际支出中的高者=比值 B），在初步支付标准的基础上按以下规则调整，形成最终支付标准。

1. 比值 $B \leq 10\%$ ，支付标准不作调整。
2. $10\% < \text{比值 } B \leq 40\%$ ，支付标准下调 5 个百分点。
3. $40\% < \text{比值 } B \leq 70\%$ ，支付标准下调 10 个百分点。
4. $70\% < \text{比值 } B \leq 100\%$ ，支付标准下调 15 个百分点。

对于 $10\% < \text{比值 } B \leq 100\%$ 的药品，支付标准降幅同时与基金支出预算的增加值挂钩：基金支出预算的增加值年均 2 亿元（含）以内的，按以上规则调整。增加值年均 2 亿元-10 亿元（含）的，支付标准的下调幅度增加 2 个百分点。增加值年均 10 亿元-20 亿元（含）的，支付标准的下调幅度增加 4 个百分点。增加值年均 20 亿元-40 亿元（含）的，支付标准的下调幅度增加 6 个百分点。增加值年均均在 40 亿元以上的，支付标准的下调幅度增加 10 个百分点。

三、程序

1. 申报环节，组织企业提交资料。

符合申报条件的谈判药品，在申报环节按要求提交药品近年销量、基金支出预算增加值、国际价格情况、国内外慈善赠药等资料，以及是否申请调整支付范围等。

2. 专家评审环节，确定初步结果。

评审专家对药品进行评审，确定该药品是否符合简易续约的条件。对符合条件的药品，由综合组中的药物经济学、医保管理专家按本规则计算支付标准降幅。

3. 双方确认并签署协议。

将续约结果通知相关企业。如无异议，按程序组织企业确认并签署协议。

4. 印发新版目录，公布正式结果。

四、其他

1. 对申请调整支付范围的药品，若企业不同意按本规则（二）调整支付标准，可申请进行谈判并提交相应的资料，根据谈判结果确定是否调整支付范围。

2. 对 2023 年 12 月 31 日协议到期的谈判药品，如需调整支付范围，同时符合以下条件的可参照本规则（二）确定降幅并以补充协议的形式确定新的支付标准和支付范围，补充协议到期时间与原协议到期时间一致。

（1）独家药品。

（2）目录调整当年基金实际支出未超过当年基金支出预算的 200%（基金实际支出=目录调整当年上半年基金实际

支出×2)。

(3) 未来一年因调整支付范围所致的医保基金支出预算增幅不超过100%(与原医保支付范围的当年基金支出预算和当年医保基金实际支出中的高者相比,作为比值B)。

3. 基金实际支出由医保部门统计。基金实际支出=目录调整前1年全年基金支出+目录调整当年上半年基金支出×2。
基金年均实际支出=(目录调整前1年全年基金实际支出+目录调整当年上半年基金实际支出×2)/2。

4. 企业和医保方对基金实际支出存在较大分歧的,允许企业方补充提交数据资料并进行协商。如协商不能达成一致的,以医保方数据为准。

规则三 重新谈判

一、条件

同时满足以下条件的药品纳入重新谈判范围:

1. 独家药品。
2. 不符合纳入常规目录管理及简易续约条件的药品。

二、规则

按规则重新谈判。

三、程序

1. 申报环节,组织企业提交资料。

符合申报条件的谈判药品,在申报环节按要求提交药品近年销量、基金支出预算、国际价格情况、国内外慈善赠药

等资料，以及是否调整支付范围等。

2. 专家评审环节，评审确定是否纳入谈判范围。

由评审专家对药品进行评审，确定该药品的竞争环境是否变化、是否调整支付范围等，并最终确定该药品是否纳入谈判范围。

3. 谈判环节，开展谈判。

按程序组织开展谈判。

4. 印发新版目录，公布正式结果。

四、其他

由于调整医保支付范围而进行重新谈判的，如谈判失败，则按照本规则确定的程序以原医保支付范围进行重新谈判或简易续约。

附 则

一、本规则适用于所有协议期内谈判药品。

二、国家医保局负责对本规则进行解释。

非独家药品竞价规则

按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求，现制定非独家药品竞价规则如下。

一、条件

经专家评审，建议新增纳入医保药品目录的非独家药品。国家组织药品集中带量采购中选药品和政府定价药品除外。

二、规则

1. 医保方组织测算专家按程序进行测算，提出医保支付意愿作为该通用名药品的准入门槛。

2. 参与申报的企业按程序提交报价。企业报价分别与医保支付意愿对比，只要有 1 家企业参与并报价不高于医保支付意愿，则该通用名药品纳入药品目录乙类部分，否则该通用名药品不纳入。企业报价不能高于申报截止日前 2 年内有效的省级最低中标价和申报时提交的市场零售价格。

3. 药品通过竞价纳入药品目录的，取各企业报价中的最低者作为该通用名药品的支付标准。如企业报价低于医保支付意愿的 70%，以医保支付意愿的 70%作为该药品的支付标准。

4. 药品有多个规格的，选取临床最常用规格进行竞价。

竞价成功后，其他规格支付标准原则上按照差比价规则确定。

5. 药品通过竞价纳入药品目录的，凡参与报价的企业均需承诺在竞价有效期内，向全国医保定点医药机构供应该药品的价格不高于参与竞价时的报价。

6. 竞价不影响该药品通用名被纳入国家集中带量采购或政府定价范围。集中采购中选或政府定价的，按照有关规定确定支付标准。

7. 竞价结果有效期暂定为 2 年。

三、程序

1. 专家评审。申报后通过形式审查的药品，经过专家评审程序确定竞价资格。

2. 提交资料。参与竞价的药品，申报企业参照谈判药品的要求提交资料。

3. 专家测算。医保方组织测算专家对该通用名药品进行评估，确定医保支付意愿。

4. 企业竞价。参加竞价的企业按规定的程序和要求报价并提交承诺书。医保方组织谈判专家按规则就企业报价与医保支付意愿进行比较，确定是否可以纳入药品目录。现场签署确认书。如成功纳入药品目录，则按规则确定该通用名药品的医保支付标准。

5. 公布结果。印发新版目录，公布正式结果。

四、其他

1. 参与竞价的企业须保证市场供应，无合理理由，不得断供。企业供应情况发生重大变化，必须在一个月内报国家医保局。

2. 参与竞价的企业须保证不与其他企业串通竞价、协商报价。与申报同品种的其他企业不存在直接控股、管理的关系或企业负责人为同一人的情况。遵守竞价规则和纪律要求，不干扰竞价工作秩序，不在竞价过程中有任何违法违规行为。

3. 考虑到药品情况比较复杂，如遇特殊情况（包括但不限于不同企业说明书存在很大差异、不同企业规格不相同等），医保方可组织专家研究提出处理意见并与企业充分沟通。

4. 价格低于支付标准的药品以实际价格为基础支付；价格高于支付标准的药品，高出部分由参保人承担。

5. 对于竞价准入的药品，鼓励各地医保部门开展探索，支持将同通用名下价格不高于支付标准的品种优先纳入定点医疗机构和“双通道”药店配备范围，提升供应保障水平，支持临床优先使用。

五、举例

假设某药品有AB两家企业生产，医保方测算支付意愿为100元。

企业报价情况：

1. 若AB报价均高于100元，没有企业入围，该药品通用

名不被纳入《药品目录》。

2. AB报价中只要有有一家低于 100 元，该药品通用名被纳入《药品目录》，支付标准取AB报价中低者。其中，如有企业报价低于 70 元，该药品的支付标准为 70 元。

3. 所有参与竞价的企业，应当承诺向全国医保定点医药机构供应药品的价格不能超过参与竞价的报价。

临床急需药品临时进口工作方案

为进一步完善药品供应保障政策，满足人民群众特定临床急需用药需求，根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，制定本方案。

一、工作目标

明确各部门职责，各负其责，加强组织保障和监管力度，规范、高效地开展临床急需药品临时进口工作。

二、药品范围

适用于国内无注册上市、无企业生产或短时期内无法恢复生产的境外已上市临床急需少量药品。其中，临床急需少量药品为符合下列情形之一的药品：

（一）用于治疗罕见病的药品；

（二）用于防治严重危及生命疾病，且尚无有效治疗或预防手段的药品；

（三）用于防治严重危及生命疾病，且具有明显临床优势的药品。

三、申请工作流程

（一）医疗机构应向国家药监局或国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府提出临时进口申请，并按要求提供以下材料：

1. 医疗机构的机构合法登记文件复印件（如医疗机构执

业许可证、营业执照（如有）、组织机构代码证等）。

2. 申请报告及承诺书。内容应包括：拟申请进口药品的具体用途、进口的必要性说明，申请医疗机构的名称、地址及联系人信息。医疗机构书面承诺拟进口药品在指定医疗机构内用于特定医疗目的，不得用于申请用途以外的其他用途。

3. 拟进口药品清单。内容应包括：药品名称、剂型、规格、进口数量、境外持有人名称地址、生产企业名称地址、药品产地、拟申报通关的口岸名称。

上述材料须加盖医疗机构公章。

（二）国家药监局收到医疗机构申请后，可就申请医疗机构是否具备使用管理能力、药品是否临床急需、药品需求量是否合理等征求国家卫生健康委意见。国家卫生健康委可视情况征求医疗机构所在地省级卫生健康主管部门意见。国家药监局在接到国家卫生健康委书面反馈意见后3个工作日内，对符合要求的申请，以局综合司函形式作出同意进口的复函，复函抄送国家卫生健康委、各省级药品监督管理部门及口岸药品监督管理部门，国家卫生健康委抄送各省级卫生健康主管部门。

（三）医疗机构依据复函向口岸药品监督管理部门申请办理《进口药品通关单》。此类进口药品，无需进行口岸检验。

（四）进口药品若属于麻醉药品和国家规定范围内的精

神药品，还需要向国家药监局申请进口准许证。医疗机构可以委托进口单位办理进口准许证。进口单位按照国家药监局网上办事大厅公布的供临床使用麻醉药品和精神药品的进口审批办事指南提出申请。

具体材料包括：麻醉（精神）药品进口申请表；购货合同或订单复印件；医疗机构委托代理协议复印件；进口单位的《营业执照》《对外贸易经营者备案登记表》复印件（自由贸易试验区内注册企业无需提交《对外贸易经营者备案登记表》复印件）；出口单位如为该药品的销售代理公司，还需提供委托代理协议和出口单位合法资质证明文件、公证文本以及认证文本；申报资料真实性自我保证声明。符合规定的，国家药监局在**3**个工作日内出具进口准许证。

该项申请可与（一）医疗机构申请临时进口同步提交申报材料，国家药监局予同步审批。申请人因自身原因无法同步提交申报材料的，也可将（一）与（四）分别提交申请。

（五）进口麻醉药品、国家规定范围内的精神药品的，凭进口准许证办理报关验放手续。

（六）进口药品属于治疗罕见病的，原则上由全国罕见病诊疗协作网的**1**家医疗机构作为牵头进口机构，汇总全国范围内用药需求、使用该药的医疗机构名单和承诺书，按照本方案要求牵头提出临时进口申请并组织做好使用管理工作。

四、药品使用管理

使用临时进口药品的医疗机构应按照《医疗机构药事管理规定》，重点做好以下工作：

（一）制定临床技术规范，明确药品的临床诊治用途、患者群体、使用科室及医生名单；建立专项管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。

（二）监测记录临时进口药品使用相关的临床诊疗病历及药品安全性、有效性、经济性、依从性、不良反应等信息数据，并应当长期保存。若发生严重不良反应时，及时通报医疗机构所在省份的药品监督管理部门、卫生健康主管部门、国内药品经营企业。省级药品监督管理部门与省级卫生健康主管部门共同研判临床用药风险，必要时采取停止使用等紧急控制措施，并分别报告上级主管部门。

（三）制定完善的安全防范措施和风险监控处置预案。

（四）应按规定对临时进口药品合理储存。

（五）应按年度对临时进口药品进行评估，并报告省级卫生健康主管部门。

（六）按规定选取药品经营企业开展采购、进口和配送临时进口药品等相关工作。

（七）属于罕见病用药的，原则上应当依托《中国罕见病诊疗服务信息系统》和全国罕见病诊疗协作网加强药品使用的科学化管理。

五、相关方权责

医疗机构、经营企业依法对临时进口药品承担风险责任。医疗机构应当与经营企业签订协议，经营企业应当与境外生产企业签订协议，明确双方责任，保证药品质量。

制定责任风险分担和免责相关规定。在用药前，医生应向患者明确说明病情、用药风险和其他需要告知的事项，并取得书面知情同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面知情同意。

六、国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府可参照本工作方案结合自身工作实际制定相应工作程序及要求。

氯巴占临时进口工作方案

为满足氯巴占临床用药急需，根据《临床急需药品临时进口工作方案》有关规定，制定氯巴占临时进口工作方案。

一、申请工作流程

（一）国家卫生健康委组织提出氯巴占临床需求量，确定使用医疗机构名单，选定牵头进口的医疗机构，组织拟订药品使用规范和处方资质要求，明确患者知情同意和医生免责要求。

（二）牵头进口的医疗机构应向国家药监局提出临时进口申请，并按要求提供以下材料：

1. 医疗机构的机构合法登记文件复印件（如医疗机构执业许可证、营业执照（如有）、组织机构代码证等）。

2. 申请报告及承诺书。内容应包括：申请医疗机构的名称、地址及联系人信息。医疗机构书面承诺拟进口药品在指定医疗机构内用于特定医疗目的，不得用于申请用途以外的其他用途。

3. 拟进口药品清单。内容应包括：药品名称、剂型、规格、进口数量、境外持有人名称地址、生产企业名称地址、药品产地、拟申报通关的口岸名称。

上述材料须加盖医疗机构公章。

同时，牵头进口的医疗机构可委托进口单位办理进口准

许证。进口单位应按照国家药监局网上办事大厅公布的供临床使用麻醉药品和精神药品的进口审批办事指南，提出进口准许证申请，具体材料包括：

4.精神药品进口申请表。

5.购货合同或订单复印件。

6.医疗机构委托代理协议复印件。

7.进口单位的《营业执照》《对外贸易经营者备案登记表》复印件（自由贸易试验区内注册企业无需提交《对外贸易经营者备案登记表》复印件）。

8.出口单位如为该药品的销售代理公司，还需提供委托代理协议和出口单位合法资质证明文件、公证文本以及认证文本。

9.申报资料真实性自我保证声明。

上述 1-9 项材料可同步提交，因申请单位自身原因无法同步提交的，也可将 1-3 项及 4-9 项分别提交。

（三）国家药监局收到医疗机构相关申请后，对符合要求的，在 3 个工作日内以局综合司函形式作出同意进口的复函，复函抄送国家卫生健康委、各省级药品监督管理部门及口岸药品监督管理部门，国家卫生健康委抄送各省级卫生健康主管部门。同时，出具进口准许证。

（四）进口单位持进口准许证直接向海关办理通关手续。此类进口药品，无需进行口岸检验。

二、药品使用管理

使用临时进口药品的医疗机构应按照《医疗机构药事管理规定》，重点做好以下工作：

（一）制定临床技术规范，明确药品的临床诊治用途、患者群体、使用科室及医生名单；建立专项管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。

（二）监测记录临时进口药品使用相关的临床诊疗病历及药品安全性、有效性、经济性、依从性、不良反应等信息数据，并应当长期保存。若发生严重不良反应时，及时通报医疗机构所在省份的药品监督管理部门、卫生健康主管部门、国内药品经营企业。省级药品监督管理部门与省级卫生健康主管部门共同研判临床用药风险，必要时采取停止使用等紧急控制措施，并分别报告上级主管部门。

（三）制定完善的安全防范措施和风险监控处置预案。

（四）应按规定对临时进口药品合理储存。

（五）应按年度对临时进口药品进行评估，并报告省级卫生健康主管部门。

（六）按规定选取药品经营企业开展采购、进口和配送临时进口药品等相关工作。

（七）依托《中国罕见病诊疗服务信息系统》和全国罕见病诊疗协作网加强药品使用的科学化管理。

三、处方医师的资质条件和管理要求

（一）从事癫痫或儿童癫痫诊治 10 年以上，副主任医

师或主任医师；

（二）具有麻醉药品和精神药品处方权；

（三）有使用苯二氮草类治疗癫痫的临床使用经验；

（四）能够严格掌握氯巴占的适应证（限癫痫）；

（五）熟悉氯巴占的用法用量、治疗效果评估、不良反应监测与处理；

（六）按照目前各自所在医院苯二氮草类药品使用要求，且每张处方最多不得超过 1 个月用量。

四、相关方权责

牵头的医疗机构、经营企业依法对临时进口药品承担风险责任。医疗机构应当与经营企业签订协议，经营企业应当与境外生产企业签订协议，明确双方责任，保证药品质量。

制定责任风险分担和免责相关规定。在用药前，医生应向患者明确说明病情、用药风险和其他需要告知的事项，并取得书面知情同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面知情同意。

附：牵头进口和使用氯巴占的医疗机构名单

附

牵头进口和使用氯巴占的医疗机构名单

牵头进口医院名称
北京协和医院

省（区、市）	使用医院名称
北京 (6)	北京协和医院
	北京大学第一医院
	北京大学人民医院
	北京儿童医院
	首都医科大学附属北京天坛医院
	中国人民解放军总医院
天津	天津市儿童医院
河北	河北医科大学第二医院
山西	山西医科大学第一医院
内蒙古	内蒙古医科大学附属医院
辽宁 (2)	中国医科大学附属盛京医院
	中国医科大学附属第一医院
吉林	吉林大学第一医院
黑龙江	哈尔滨医科大学附属第二医院
上海 (3)	复旦大学附属华山医院
	复旦大学附属儿科医院
	上海瑞金医院
江苏 (2)	南京医科大学附属儿童医院
	苏州大学附属儿童医院
浙江 (2)	浙江大学医学院附属儿童医院
	浙江大学医学院附属第二医院
安徽 (2)	安徽省儿童医院
	中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）
福建	福建医科大学附属协和医院

江西	江西省儿童医院
山东 (2)	山东大学齐鲁医院
	济南市儿童医院(山东大学齐鲁儿童医院)
河南 (2)	河南省儿童医院
	河南省人民医院
湖北	武汉儿童医院
湖南 (2)	中南大学湘雅医院
	湖南省儿童医院
广东 (3)	深圳市儿童医院
	广州市妇女儿童医疗中心
	中山大学附属第一医院
广西	广西医科大学第一附属医院
海南	海南省人民医院
重庆 (2)	重庆医科大学附属儿童医院
	重庆医科大学附属第一医院
四川 (2)	四川大学华西医院
	四川大学华西第二医院
贵州	遵义医学院附属医院
云南	昆明市儿童医院
西藏	西藏自治区人民医院
陕西 (2)	西安交通大学第一附属医院
	西安市儿童医院
甘肃	兰州大学第二医院
青海	青海省妇幼保健院
宁夏	宁夏回族自治区人民医院
新疆	新疆维吾尔自治区人民医院

注：选定使用的医疗机构条件包括：1.三级医院；2.具有癫痫亚专科或相关专业医生，从事癫痫或儿童癫痫诊治10年以上；3.具有氯巴占临床安全使用规范及应急预案，建立临床、药学、医务多学科诊疗团队。

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1011—2022

药品追溯码标识规范

Identification specification for drug traceability code

2022 - 06 - 23 发布

2023 - 06 - 23 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 药品追溯码标识原则.....	2
5 一般要求.....	2
6 样式要求.....	2
7 位置要求.....	2
8 质量要求.....	3
附录 A（资料性）药品追溯码标识示意图.....	4
参考文献.....	5

前 言

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

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局信息中心提出。

本文件由国家药品监督管理局综合和规划财务司归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局信息中心、中国标准化研究院。

本文件主要起草人：陈锋、张原、王迎利、李丹丹、刘浩、徐哲、吴振生、曹明、冉薇、刘鹏、李强。

NMPAB

引 言

药品追溯码是实现药品“一物一码、物码同追”的必要前提和重要基础。药品追溯码的规范标识是确保药品追溯信息正确传递的重要因素。因此，加强对药品追溯码标识的规范和引导，对促进药品追溯体系建设和落实药品追溯制度具有重要意义。

本文件是根据我国药品追溯相关法律法规，基于我国药品追溯体系建设实践和相关国际经验提出的技术建议，为药品上市许可持有人和生产企业进行药品追溯码标识提供指导。

由于本文件是在现行法律法规和标准体系以及当前认知水平下制订的，随着法律法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本文件相关内容也将适时进行调整。

NMPAB

药品追溯码标识规范

1 范围

本文件规定了药品追溯码标识的原则、一般要求、样式要求、位置要求和质量要求。

本文件适用于规范和指导药品上市许可持有人和生产企业在我国境内销售和使用药品的各级销售包装单元上以印刷、粘贴等方式进行药品追溯码的标识。

2 规范性引用文件

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

NMPAB/T 1001 药品信息化追溯体系建设导则

NMPAB/T 1002 药品追溯码编码要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品追溯码 drug traceability code

用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码，由一系列数字、字母和（或）符号组成。

3.2

药品追溯码标识 identification of drug traceability code

在药品包装上采用印刷、粘贴等方式对药品追溯码及其相关信息所做的标识，由数字、字母、文字、条码组成。

3.3

药品标识码 drug identification code

用于标识特定于某种与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应的药品的唯一性代码。

4 药品追溯码标识原则

4.1 易识别性

药品追溯码标识应保证能够被使用者和相关设备方便、准确地识读。

4.2 清晰性

药品追溯码标识应保证图像清晰、颜色与底色对比分明。

4.3 显著性

药品追溯码应标识在明显可见之处，便于使用者快速寻找和定位。

5 一般要求

5.1 药品追溯码标识应符合国家相关法律法规和标准的要求。

5.2 药品追溯码标识应清晰可读，可被扫码设备和人眼识读。

6 样式要求

6.1 药品追溯码标识的内容应包括“药品追溯码”字样、药品追溯码人眼识读的字符和药品追溯码设备识读的符号（一般包括一维条码或二维码），药品追溯码标识示意图见附录 A。

6.2 应在药品追溯码设备识读符号临近位置标识“药品追溯码”字样，最小字高不宜低于 1.8mm。

6.3 应在药品追溯码标识位置附近增加有关查询方式的说明。

6.4 一维条码的标识方向取决于药品包装表面曲率及面积，在药品包装表面曲率及面积允许的前提下，一维条码符号宜横向标识；当药品包装表面曲率过大或面积过小导致一维条码无法横向标识时，在保证标识质量的前提下，可将一维条码的条垂直于曲面的母线标识。

7 位置要求

7.1 应在药品各级销售包装单元上标识药品追溯码（另有规定的除外）。

- 7.2 应在药品包装明显可见之处标识药品追溯码，且在同级销售包装单元的标识位置应相对统一，并与其它条码有一定间隔。
- 7.3 应确保药品追溯码标识不遮挡药品包装上的药品通用名称、批准文号、生产日期、有效期等药品相关信息。
- 7.4 应在药品包装上选择合理的药品追溯码标识位置，以确保药品追溯码能够被正常扫描和识别，宜尽量避开穿孔、冲切口、开口、装订钉、拉丝拉条、接缝、折叠、折边、交叠、波纹、隆起、褶皱、其他图文和纹理粗糙的位置，尽量避开转角处或表面曲率过大的地方，避开药品包装的折边或悬垂物下边；在透明包装上标识药品追溯码时，应采取相应措施，确保本级药品追溯码识别的准确性，不得与相邻级别包装单元上的药品追溯码相重叠。
- 7.5 药品追溯码条码符号与药品包装邻近边缘的间距不宜过小，以避免由于药品包装印制、模切的偏差等原因造成药品追溯码不完整。
- 7.6 在药品大包装标识药品追溯码时，宜在 2 个及以上的平面上标识，以方便产品堆放时的扫码作业。

8 质量要求

- 8.1 应确保各级销售包装单元的药品追溯码标识在使用期内的耐久性，充分考虑储运过程造成的标识位移、褶皱、变形、脱墨、畸变等对药品追溯码识读造成的影响。
- 8.2 应确保药品追溯码标识图文完整、印迹清晰、墨色均匀，并选择反差显著的一维条码/二维码颜色搭配，一维条码“条”、“空”符号的颜色应反差显著，二维码“深色模块”、“浅色模块”的颜色应反差显著。
- 8.3 在特殊包装材质上标识药品追溯码时，应充分考虑包装材质对药品追溯码识读造成的影响，确保药品追溯码可识读。如在反光材质的包装上标识药品追溯码时，应采取相应措施消除反光对药品追溯码识读（包括人眼和设备识读）造成的影响；在热缩膜上标识一维条码时，应充分衡量并克服变形对一维条码识读（包括人眼和设备识读）造成的影响，一维条码的条方向应与热缩膜的缩率最大的方向一致。

附录 A
(资料性)
药品追溯码标识示意图

A.1 采用一维条码的药品追溯码标识示意图



图 1

A.2 采用二维码的药品追溯码标识示意图

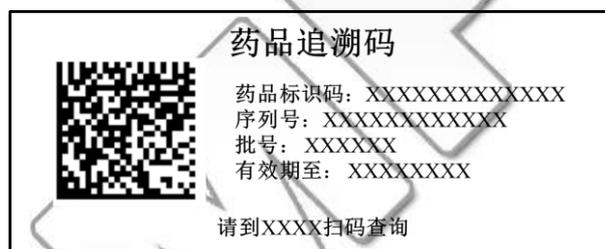


图 2

注：图1、图2均为药品追溯码标识示意图，为药品追溯码标识提供参考。

参 考 文 献

- [1] 药品生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第 28 号）
 - [2] 药品说明书和标签管理规定（国家食品药品监督管理局令第 24 号）
 - [3] 国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（国药监药管〔2018〕35 号）
 - [4] 国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告（2020 年第 111 号）
 - [5] GB/T 1988-1998 信息技术 信息交换用七位编码字符集
 - [6] GB/T 7027-2002 信息分类和编码的基本原则与方法
 - [7] GB 7718-2011 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
 - [8] GB/T 10113-2003 分类与编码通用术语
 - [9] GB/T 12905-2019 条码术语
 - [10] GB/T 14257-2009 商品条码 条码符号放置指南
 - [11] GB/T 18805-2002 商品条码印刷适性试验
 - [12] GB/T 38159-2019 重要产品追溯 追溯体系通用要求
-

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1012—2022

药品追溯消费者查询结果显示规范

Display specification for consumer query results of drug traceability

2022 - 06 - 23 发布

2022 - 06 - 23 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 总体要求.....	2
5 显示方式要求.....	2
6 显示内容要求.....	2
附录 A（资料性）药品追溯消费者查询结果显示示意图.....	3
参考文献.....	4

前 言

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

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局信息中心提出。

本文件由国家药品监督管理局综合和规划财务司归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局信息中心、中国标准化研究院。

本文件主要起草人：陈锋、张原、王迎利、李丹丹、刘浩、徐哲、吴振生、曹明、冉薇、刘鹏、李强。

NMPAB

引 言

药品追溯消费者查询是药品追溯信息传递的重要环节，规范药品追溯消费者查询结果显示，有助于公众查询获得更直观清晰的药品追溯信息，对促进药品追溯体系建设和落实药品追溯制度具有重要意义。

本文件是根据我国药品追溯相关法律法规，基于我国药品追溯体系建设实践和相关国际经验提出的技术建议，为药品上市许可持有人和生产企业通过药品追溯系统向消费者提供的药品追溯信息查询结果提供指导。

由于本文件是在现行法律法规和标准体系以及当前认知水平下制订的，随着法律法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本文件相关内容也将适时进行调整。

药品追溯消费者查询结果显示规范

1 范围

本文件规定了通过药品追溯码在药品追溯系统查询到的药品追溯信息结果的总体要求、显示方式要求和显示内容要求。

本文件适用于规范和指导药品上市许可持有人和生产企业通过药品追溯系统向消费者提供的药品追溯信息查询结果。

2 规范性引用文件

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

NMPAB/T 1001 药品信息化追溯体系建设导则

NMPAB/T 1003 药品追溯系统基本技术要求

NMPAB/T 1009 药品追溯消费者查询基本数据集

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品追溯系统 drug traceability system

基于药品追溯码、相关软硬件设备和通讯网络，获取药品追溯过程中相关数据的集成，用于实现药品生产、流通和使用全程追溯信息的采集、存储和共享。

3.2

药品追溯码 drug traceability code

用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码，由一系列数字、字母和（或）符号组成。

4 总体要求

- 4.1 通过药品追溯码在药品追溯系统查询到的药品追溯信息结果应符合国家相关法律法规和标准的要求。
- 4.2 通过药品追溯码在药品追溯系统查询到的药品追溯信息应与药品实际情况一致。

5 显示方式要求

- 5.1 通过药品追溯码在药品追溯系统进行查询，应直接显示药品追溯信息，不得通过设置无关操作（如点击广告）获取查询结果。
- 5.2 药品追溯消费者查询结果显示页面不得有影响正常阅读的干扰元素。
- 5.3 药品追溯消费者查询结果应包含“药品追溯信息”字样。
- 5.4 药品追溯消费者查询结果应在显著位置告知本次查询结果的药品追溯信息提供方。推荐采用“本追溯信息由xxxx（上市许可持有人）授权本追溯系统提供”字样。

6 显示内容要求

- 6.1 通过药品追溯码在药品追溯系统查询到的药品追溯信息应符合 NMPAB/T 1009 的规定。
- 6.2 药品追溯消费者查询结果显示页面涉及的信息服务，不得违反相关国家法律法规的要求。
- 6.3 药品追溯消费者查询结果显示示意图见附录 A。

附录 A
(资料性)
药品追溯消费者查询结果显示示意图

药品追溯信息	
本追溯信息由XXXX授权本追溯系统提供	
药品追溯码	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
药品通用名称	XXXXXXXXXX
药品生产日期	XXXXXXXXXX
药品有效期截止日期	XXXXXXXXXX
药品有效期	XX
药品生产批号	XXXXXXXXXX
剂型	XXXXX
包装规格	XXXXX
药品批准文号	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
药品批准文号有效期	XXXXXXXXXX
境内药品上市许可持有人名称	XXXXXXXXXX
统一社会信用代码 (境内药品上市许可持有人)	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
境内药品生产企业名称	XXXXXXXXXX
统一社会信用代码 (境内药品生产企业)	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
● ● ● ● ● ●	● ● ● ● ● ●

注：图为药品追溯消费者查询结果显示示意图，为药品追溯消费者查询结果显示提供参考。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药品管理法（中华人民共和国主席令第三十一号）
 - [2] 药品注册管理办法（国家市场监督管理总局令第27号）
 - [3] 国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见（国办发〔2015〕95号）
 - [4] 食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见（食药监科〔2016〕122号）
 - [5] 国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（国药监药管〔2018〕35号）
 - [6] 国家药监局综合司关于启用新版《药品生产许可证》等许可证书的通知（药监综药管〔2019〕72号）
 - [7] GB/T 38154-2019 重要产品追溯 核心元数据
 - [8] GB/T 38156-2019 重要产品追溯 交易记录总体要求
 - [9] GB/T 38159-2019 重要产品追溯 追溯体系通用要求
-

支持港澳药品上市许可持有人在大湾区 内地 9 市生产药品实施方案

为贯彻落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》中“在粤港澳大湾区开展药品上市许可持有人制度改革”有关要求，支持港澳药品上市许可持有人（以下简称“港澳持有人”）将持有的药品在粤港澳大湾区内地 9 市符合条件的企业生产（以下简称“港澳企业跨境委托生产”）。经研究，制定工作方案如下：

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记关于粤港澳大湾区建设的重要指示精神和要求，按照党中央、国务院决策部署和市场监管总局等 8 部门印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》有关规定，在粤港澳大湾区开展药品上市许可持有人制度改革，允许港澳药品上市许可持有人在大湾区内地跨境委托生产，进一步推动粤港澳大湾区生物医药产业深度融合，实现粤港澳大湾区医药产业共同发展。

二、职责分工

国家药监局组织对港澳药品上市许可持有人跨境委托生产涉及的上市后变更注册管理事项实施审批、备案。

广东省药监局负责对港澳药品上市许可持有人跨境委托生

产涉及的生产监管事项实施许可和登记，并落实属地监管责任，加强对辖区内相关企业的监督检查。

三、适用范围

(一) 品种范围。适用于在香港特别行政区或澳门特别行政区合法登记的企业所持有和生产，并已获得《药品注册证书》在境内注册上市的中成药和化学药品。其中，《中华人民共和国药品管理法》以及《药品类易制毒化学品管理办法》（原卫生部第72号令）规定的不得委托生产的品种除外。

(二) 企业范围。受托生产企业应为注册地址和生产场地均在粤港澳大湾区内地9市，并已获得《药品生产许可证》、具有相应生产范围或者通过相应 GMP 符合性检查的药品生产企业。

四、工作程序

(一) 指定境内企业法人。港澳持有人指定的粤港澳大湾区内地企业法人履行药品上市许可持有人义务，与相关港澳持有人承担连带责任。

(二) 签署委托生产协议。港澳药品上市许可持有人在粤港澳大湾区内地9市选择符合条件的药品生产企业作为受托生产企业，并参考国家药监局制定的药品委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托生产企业履行有关协议约定的义务。

(三) 受托生产企业增加相应生产范围。受托生产企业根据与港澳持有人签订的质量协议及委托协议向广东省药监局申请在受托生产企业《药品生产许可证》中增加接受港澳药品上市许

可持有人委托生产事项。广东省药监局按照《药品生产监督管理办法》及有关规定开展技术审评和现场检查，符合条件的，在受托生产企业的《药品生产许可证》副本中载明港澳药品上市许可持有人、药品名称、批准文号、生产地址、委托有效期等信息。

(四) 增加境内药品生产场地。港澳药品上市许可持有人按照《药品上市后变更管理办法》及相关变更技术指导原则要求进行研究、评估和必要的验证，按照生产场地变更的有关规定，向国家药监局药审中心提交药品注册补充申请或备案相关资料。药审中心负责受理、审评审批和备案后审查。

五、申报路径及资料要求

(一) 申报路径。申报补充申请时，按照已上市中药或化学药品变更事项“国家药监部门规定需要审批的其他事项”，项目名称为“港澳企业跨境委托生产事项”，应当填写港澳台医药注册——（补充）申请表。

备案时，按照已上市中药或化学药品变更事项“国家药监部门规定需要备案的其他事项”，项目名称为“港澳企业跨境委托生产事项”。

(二) 资料要求。申请人应根据《药品上市后变更管理办法》及相关变更技术指导原则对变更情况进行评估，并按照《国家药监局关于发布已上市化学药品变更事项及申报资料要求的通告》（2021年第15号）、《国家药监局关于发布已上市中药变更事项及申报资料要求的通告》（2021年第19号）的要求提交申报资料，同时递交其境外上市地区药品管理机构出具允许变更证明

文件。

六、流程管理及时限

港澳企业跨境委托生产涉及的上市后变更注册管理事项，经申请人研究、评估和验证，药品处方、生产工艺、质量标准与《药品注册证书》及其附件上核准的内容一致，且原料药来源、饮片炮制方法、提取物来源、辅料的种类用量等未发生变更的，属于备案事项，向药审中心备案，备案部门自备案完成之日起5日内公示有关信息，自备案完成之日起30日内完成对备案资料的审查，必要时可实施检查与检验。

申报补充申请的，受理后单独排队。视审评需要启动注册检验和现场核查，注册检验和现场核查由广东省药监局组织开展；审评时限按照《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法》有关要求办理（60日或80日或200日）。

七、注册业务办理平台及收费

港澳企业跨境委托生产事项，涉及的资料签收、受理、注册检验、技术审评、审批、制证等环节，均使用国家药监局药品业务应用系统。

收费标准按照《国家药监局关于重新发布药品注册收费标准的公告》（2020年第75号）中境外生产的药品注册收费标准执行。

八、工作要求

（一）港澳企业跨境委托生产的品种，药品处方、生产工艺、质量标准、原料药来源、饮片炮制方法、提取物来源、辅料种类

用量等原则上应当与境外生产产品保持一致。如需变更的，持有人应当进行充分研究、评估和必要的验证，并按规定经批准、备案后实施或报告。

(二)港澳药品上市许可持有人应当严格落实药品全生命周期质量管理主体责任，按照《药品管理法》《药品生产监督管理办法》等要求，建立健全质量管理体系并保证有效运行，切实履行全过程质量管理、药品追溯、药物警戒及年度报告等义务。请广东省药监局重点督促跨境委托生产的药品实现全过程可溯源。

(三)涉及境内生产地址的产品，在相关上市后变更管理事项获得审批或备案后，相应的标签和说明书经药审中心备案后，按照产品实际生产地址进行标注。

(四)广东省药监局落实属地监管责任，监督受托生产企业严格按照注册批准(合同规定)的生产工艺、质量标准以及药品GMP要求组织生产，按照规定保存所有文件与记录。加工药品所需来自境外的原料药、裸包装制剂、辅料和包装材料等物料，不得以任何形式转让使用或者用于生产其他药品。

(五)广东省药监局应当加强对港澳企业跨境委托生产监管，及时将港澳企业跨境委托生产药品纳入市场抽检；加强与港澳药监部门的信息通报，及时分享监督检查、产品抽检等信息，必要时可以开展联合检查。

(六)国家药监局已委托广东省药监局对在港澳已上市传统外用中成药的境内注册事项，包括港澳传统外用中成药的跨境委托生产事项，仍委托广东省药监局组织实施。

此外，关于港澳企业委托境内生产药品的上市销售问题，由广东省药监局牵头与海关、税务、外汇管理等部门沟通，协助企业实施依法合规的便捷跨境结算方式。



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