



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|09.15

总第 58 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

关于公示 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通过初步形式审查的药品及相关信息的公告.....	1
药品网络销售监督管理办法.....	4
国家药监局关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告.....	9
国家医疗保障局办公室关于印发医保中药配方颗粒统一编码规则和方法的通知.....	12
国家医疗保障局办公室关于开展全国统一医保信息平台支付方式管理子系统监测点建设工作的通知.....	17

## 药物信息

国家药监局关于修订羟乙基淀粉类注射剂说明书的公告.....	21
澳大利亚建议在使用带状疱疹疫苗前对接种者是否存在免疫功能低下情况进行评估和筛查.....	29

## 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通过初步形式审查的申报药品名单.....	30
--	----

(本期收录 2022 年 9 月 1 日~9 月 15 日医药政策信息)

# 关于公示 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通过初步形式审查的药品及相关信息的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

按照《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》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申报指南》，我局组织力量对 2022 年医保药品目录调整的药品申报资料进行了初步形式审查。现将通过初步形式审查的药品及相关信息予以公示。通过形式审查不等于纳入国家医保药品目录，后续还需要按程序开展专家评审、谈判竞价等环节。

公示时间为：2022 年 9 月 6 日—9 月 12 日（一周）。公示期间，请社会各界对公示药品的资格条件、相关信息和初步形式审查结果进行监督。如有意见建议，请在公示期间以传真、信函或邮件等形式向国家医保局医保药品目录调整工作专班反映。为便于核实，反馈情况请署实名，并附相关证明材料。

电子邮件：YBML001@nhsa.gov.cn  
(邮件命名为“2022 年国家医保药品目录形式审查公示意见”，并注明联系人及电话)

传真：010-89061364

通讯地址：北京市西城区月坛北小街 2-9 号 120 室 国家医保局医保药品目录调整工作专班（邮编：100830）

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通过初步形式审查的申报药品名单](#)（见附件）

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通过初步形式审查的申报药品信息（全文略）

国家医疗保障局

2022 年 9 月 6 日

相关链接：[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通过初步形式审查的药品名单公示情况解读](#)

根据 2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（以下简称国家医保药品目录）调整工作安排，国家医保局近期对申报药品进行了初步形式审查，并对通过审查的药品和信息进行了公示。现就有关工作情况解读如下。

一、什么是初步形式审查？

初步形式审查是对申报药品是否符合当年国家医保药品目录调整申报条件以及药品信息完整性进行的初步审核。

按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》，国家医保药品目录调整实行企业申报制。国家医保局根据当年的国家医保药品目录调整工作方案，确定申报条件和要求，各申报主体自愿申报。对药品申报资料进行初步形式审查，一方面可以确保申报的药品符合申报条件，另一方面对申报资料的完整性、规范性进行审核，并根据工作需要就一些资料的真实性向有关方面进行核实，有利于保证提供给专家的信息更加准确完整。同时，为主动接受社会监督，确保形式审查结果准确，我们对通过初步形式审查结果的药品和部分信息进行公示，欢迎社会各界提出宝贵意见和建议。考虑到药品的经济性大多涉及企业商业秘密和核心利益，企业提交的药品申报资料中与经济性相关的信息未予公示。

## **二、通过初步形式审查是否意味着已被纳入国家医保药品目录？**

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》（以下简称《工作方案》），医保药品目录调整分为企业申报、形式审查、专家评审、谈判竞价等环节，形式审查只是其中之一。通过形式审查，表明该药品有资格进入下一步的专家评审环节。只有顺利通过目录调整的所有环节，才能最终被纳入国家医保药品目录。

## **三、2022 年国家医保药品目录调整的企业申报和初步形式审查与去年相比有什么变化？**

2022 年 7 月 1 日 9 时至 2022 年 7 月 14 日 17 时，国家医保信息平台共收到企业申报信息 537 条，涉及药品（通用名，下同）490 个。经审核，344 个药品通过初步形式审查，通过比例为 70%。与 2021 年（474 个药品 271 个通过）相比，申报和通过初步形式审查的药品数量都有一定增加。通过率方面，目录外药品比例为 60%，目录内药品比例为 91%。

按照《工作方案》，今年的评审方式和评审流程都发生了一定的变化，因此我们进一步优化了企业申报的内容，进一步丰富了申报资料中对药品提交信息的要求，包括有效性、安全性、经济性、创新性和公平性等，并请企业提交药品信息摘要幻灯片，给予企业更多机会向专家介绍自己的品种。

## **四、如何看待一些目前市场价格较为昂贵的药品通过了初步形式审查？**

自成立以来，国家医保局坚决贯彻党中央、国务院决策部署，始终牢牢把握基本医保“保基本”的功能定位，坚持尽力而为、量力而行，实事求是地确定保障范围；始终坚持稳健可持续，将医保基金和参保群众的承受能力作为目录调整工作的基础，通过准入谈判等方式大幅降低独家药品的价格；始终聚焦群众基本医疗需求和临床技术进步间的平衡，提升可及性，维护公平性。

今年，有一些价格较为昂贵药品通过了初步形式审查，仅表示该药品符合申报条件，



获得了进入下一个环节的资格。这类药品最终能否进入国家医保药品目录，还需要进行包括经济性在内多方位严格评审，通过评审的独家药品要经过谈判、非独家药品要经过竞价，只有谈判或竞价成功才能被纳入目录。

### 五、国家医保药品目录对新冠肺炎治疗有什么重点考虑？

为做好新冠疫情防控工作，国家医保局坚持“以人民为中心”，着眼于疫情防控大局，在疫情初期出台了“确保患者不因费用问题影响就医、确保收治医院不因支付政策影响救治”的“两个确保”的政策，将相关药品临时纳入医保支付范围，为疫情防控提供了有力支撑。

在疫情防控常态化的背景下，从2020年第一次实行医保药品目录企业自主申报制起，国家医保局就对新冠肺炎治疗药品给予了高度重视，将“纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗

方案》（以下简称《诊疗方案》）的药品”作为申报条件之一。一批新冠治疗用药已被纳入医保药品目录。

今年，第九版《诊疗方案》纳入了一批刚在我国上市的药品。本次申报过程中，有的药品进行了自主申报并通过了初步形式审查，也有的药品没有申报，我们尊重企业选择。对于已申报且通过形式审查的药品，我们将按程序开展后续工作，争取以合理价格正式纳入到医保目录。

### 六、本次公示后将会如何开展工作？

下一步，我们将根据公示期间收到的反馈意见，进一步核实相关信息，确定最终通过形式审查的药品范围，并向社会进行公布。随后，我们将按计划推进专家评审、谈判竞价等后续工作。



# 药品网络销售监督管理办法

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

## 药品网络销售监督管理办法

(2022年8月3日国家市场监督管理总局令 第58号公布 自2022年12月1日起施行)

### 第一章 总 则

**第一条** 为了规范药品网络销售和药品网络交易平台服务活动,保障公众用药安全,根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称药品管理法)等法律、行政法规,制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务及其监督管理,应当遵守本办法。

**第三条** 国家药品监督管理局主管全国药品网络销售的监督管理工作。

省级药品监督管理部门负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作,负责监督管理药品网络交易第三方平台以及药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的活动。

设区的市级、县级承担药品监督管理职责的部门(以下称药品监督管理部门)负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作,负责监督管理药品零售企业通过网络销售药品的活动。

**第四条** 从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务,应当遵守药品法律、法规、规章、标准和规范,依法诚信经营,保障药品质量安全。

**第五条** 从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务,应当采取有效措施保证交易全过程信息真实、准确、完整和可追溯,并遵守国家个人信息保护的有关规定。

**第六条** 药品监督管理部门应当与相关部门加强协作,充分发挥行业组织等机构的作用,推进信用体系建设,促进社会共治。

### 第二章 药品网络销售管理

**第七条** 从事药品网络销售的,应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人或者药品经营企业。

中药饮片生产企业销售其生产的中药饮片,应当履行药品上市许可持有人相关义务。

**第八条** 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的,仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的,不得向个人销售药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在

网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。

药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

**第九条** 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。

药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。

第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。

药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。

**第十条** 药品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。

药品网络零售企业还应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作。依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应。

**第十一条** 药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP 地址、域名、药品生产许

可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在 10 个工作日内报告。

药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。

**第十二条** 药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息。药品网络零售企业还应当展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。上述信息发生变化的，应当在 10 个工作日内予以更新。

**第十三条** 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。

从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。

药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。

**第十四条** 药品网络零售企业应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当

根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。

药品网络零售企业委托配送的，应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

药品网络零售的具体配送要求由国家药品监督管理局另行制定。

**第十五条** 向个人销售药品的，应当按照规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子形式出具，药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存，确保可追溯。

药品网络销售企业应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录。销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。

**第十六条** 药品网络销售企业对存在质量问题或者安全隐患的药品，应当依法采取相应的风险控制措施，并及时在网站首页或者经营活动主页面公开相应信息。

### **第三章 平台管理**

**第十七条** 第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。

第三方平台应当加强检查，对入驻平台的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等行为进行管理，督促其严格履行法定义务。

**第十八条** 第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示。

**第十九条** 第三方平台应当在其网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、相关行政许可和备案、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。

第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定。

**第二十条** 第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核，对药品网络销售企业建立登记档案，至少每六个月核验更新一次，确保入驻的药品网络销售企业符合法定要求。

第三方平台应当与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任。

**第二十一条** 第三方平台应当保存药品展示、交易记录与投诉举报等信息。保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。第三方平台应当确保有关资料、信息和数据的真实、完整，并为入驻的药品网络销售企业自行保存数据提供便利。

**第二十二条** 第三方平台应当对药品网络销售活动建立检查监控制度。发现入驻的



药品网络销售企业有违法行为的，应当及时制止并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。

**第二十三条** 第三方平台发现下列严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息：

(一) 不具备资质销售药品的；

(二) 违反本办法第八条规定销售国家实行特殊管理的药品的；

(三) 超过药品经营许可范围销售药品的；

(四) 因违法行为被药品监督管理部门责令停止销售、吊销药品批准证明文件或者吊销药品经营许可证的；

(五) 其他严重违法行为的。

药品注册证书被依法撤销、注销的，不得展示相关药品的信息。

**第二十四条** 出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，第三方平台、药品网络销售企业应当遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施。

药品上市许可持有人依法召回药品的，第三方平台、药品网络销售企业应当积极予以配合。

**第二十五条** 药品监督管理部门开展监督检查、案件查办、事件处置等工作时，第三方平台应当予以配合。药品监督管理部门发现药品网络销售企业存在违法行为，依法要求第三方平台采取措施制止的，第三方平台应当及时履行相关义务。

药品监督管理部门依照法律、行政法规要求提供有关平台内销售者、销售记录、药学服务以及追溯等信息的，第三方平台应当及时予以提供。

鼓励第三方平台与药品监督管理部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制。

## 第四章 监督检查

**第二十六条** 药品监督管理部门应当依照法律、法规、规章等规定，按照职责分工对第三方平台和药品网络销售企业实施监督检查。

**第二十七条** 药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时，可以依法采取下列措施：

(一) 进入药品网络销售和网络平台服务有关场所实施现场检查；

(二) 对网络销售的药品进行抽样检验；

(三) 询问有关人员，了解药品网络销售活动相关情况；

(四) 依法查阅、复制交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；

(五) 对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，依法采取查封、扣押措施；

(六) 法律、法规规定可以采取的其他措施。

必要时，药品监督管理部门可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查。

**第二十八条** 对第三方平台、药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品违法行为的查处，由省级药品监督管理部门负责。对药品网络零售企业违法行为的查处，由市县级药品监督管理部门负责。

药品网络销售违法行为由违法行为发生地的药品监督管理部门负责查处。因药品网络销售活动引发药品安全事件或者有证据证明可能危害人体健康的，也可以由违法行为结果地的药品监督管理部门负责。

**第二十九条** 药品监督管理部门应当加强药品网络销售监测工作。省级药品监督管理部门建立的药品网络销售监测平台，应当与国家药品网络销售监测平台实现数据对接。

药品监督管理部门对监测发现的违法行为，应当依法按照职责进行调查处置。

药品监督管理部门对网络销售违法行为的技术监测记录资料，可以依法作为实施行政处罚或者采取行政措施电子数据证据。

**第三十条** 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门应当根据监督检查情况，对药品网络销售企业或者第三方平台等采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。

**第三十一条** 药品监督管理部门应当对药品网络销售企业或者第三方平台提供的个人信息和商业秘密严格保密，不得泄露、出售或者非法向他人提供。

## **第五章 法律责任**

**第三十二条** 法律、行政法规对药品网络销售违法行为的处罚有规定的，依照其规定。药品监督管理部门发现药品网络销售违法行为涉嫌犯罪的，应当及时将案件移送公安机关。

**第三十三条** 违反本办法第八条第二款的规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。

**第三十四条** 违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

违反本办法第九条第三款的规定，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。

违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。

**第三十五条** 违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。

**第三十六条** 违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。

**第三十七条** 违反本办法第十四条、第十五条的规定，药品网络销售企业未遵守药品经营质量管理规范的，依照药品管理法第一百二十六条的规定进行处罚。

**第三十八条** 违反本办法第十七条第一款的规定，责令限期改正，处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。

**第三十九条** 违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。

**第四十条** 违反本办法第二十条、第二十二条、第二十三条的规定，第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，依照药品管理法第一百三十一条的规定处罚。

**第四十一条** 药品监督管理部门及其工作人员不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，依法追究法律责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第六章 附 则

**第四十二条** 本办法自2022年12月1日起施行。

# 国家药监局关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告

重要性：★★★

关注度：★★★★

为进一步提升中药标准管理能力，建立最严谨的标准，优化标准工作机制，全面构建政府引导、企业为主、社会参与、开放融合的中药标准工作新格局，充分发挥社会力量在标准工作中的重要作用，现就鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项公告如下：

**一、**本公告所称中药标准是指国务院药品监督管理部门颁布的中药标准，以及各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依法颁布的中药材标准、中药饮片炮制规范和中药配方颗粒质量标准。对于经国务院药

品监督管理部门核准的中药注册标准，对其完善的主体责任由药品上市许可持有人或中药生产企业履行。

**二、**鼓励和支持企业、社会第三方在中药标准研究和提高方面加大信息、技术、人才和经费等投入，并对中药标准提出合理的制定修订意见和建议。

**三、**药品上市许可持有人、中药生产企业、企业与科研机构组成的联合体、社会团体或独立的社会第三方机构等可以通过以下几种方式参与中药标准的制定修订工作：

(一) 根据中药研发、生产及质量控制情况,在采用科学先进、经济合理的技术方法不断完善药品标准的基础上,向国家药典委员会或各省级药品监督管理部门提出需要制定或修订的中药标准立项建议或申请。

(二) 按照药品标准管理部门公开发布的中药标准制定修订工作计划,申请承担标准的研究起草工作或前瞻性研究项目。

(三) 在标准制定修订过程中,按照相应技术规范要求,研究提供中药标准物质、试验样品以及本单位相关产品的检测数据等。

(四) 在标准研究过程中,参与标准起草单位组织开展的扩大验证或标准复核,按照公示的中药标准草案开展生产验证或标准复核工作,并提供有关验证或复核检验数据,以及对验证或复核过程中发现的问题提出合理化意见或建议。

(五) 按规定列席或参与中药标准的有关论证、审核、咨询或讨论会议;参与或支持中药标准相关工作调研、专题研讨会、座谈会,并积极献言献策。

(六) 参与或支持开展中药标准执行情况调研,收集和反馈本企业或行业执行中药标准情况,根据标准执行情况提出完善的意见和建议。

(七) 参与或支持中药标准相关配套技术要求、配套丛书、著作等出版物的编制、出版工作。

(八) 参与和支持中药标准相关数据库、信息服务平台、数字化标准的建立和制定;提供信息数据和技术支持用于公共信息服务平台建设、应用和维护。

(九) 参与或支持中药标准以及检验技术宣贯、培训以及应用推广等工作。

(十) 参与或支持国际植物药(草药)标准制定修订工作、技术合作交流以及双边或多边协调、标准互认活动。

四、一般情况下,企业或社会第三方应当根据国家药典委员会或各省级药品监督管理部门发布标准制定修订工作计划前提出立项建议或申请,并按照以下方式实施:

(一) 立项建议,应当包括研究目的、研究内容和前期工作基础等内容(包括但不限于要解决的重要问题、立项的背景和理由、现有药品质量控制安全风险监测和评估依据等),并将立项建议按照优先顺序进行排序。

(二) 国家药典委员会或各省级药品监督管理部门应当及时组织对企业或社会第三方提出的中药标准立项建议或申请进行论证,遴选出需要制定、修订的中药标准纳入标准制定修订计划,公布遴选结果,并组织开展立项研究;必要时可邀请提出标准制定修订建议或申请的单位参加论证。

(三) 参与中药标准制定修订研究的企业或社会第三方应当在国家认可且具有资质的实验室完成相关研究工作,并按照最新版《国家药品标准工作手册》等技术要求,结合药品质量控制风险制定或修订药品标准,起草中药标准草案和起草说明。

(四) 企业和社会第三方应当对起草标准的质量及其技术内容全面负责。提交的中药标准草案,一般需经过由国家认可且具有资质的一家或多家检验机构进行复核,以保证标准起草工作的科学性和可重复性。

五、研究提供中药标准物质应当符合《中国药典》及《国家药品标准工作手册》等的相关要求。新增中药标准物质按备案程序到中国食品药品检定研究院备案。



**六、**参与中药标准草案生产验证的中药生产企业应当根据标准草案对药品安全性、有效性、质量可控性的影响及相关技术要求开展相应工作；参加中药标准生产验证的药品生产企业及技术人员应当具备相应的资质和资格。

**七、**国家药典委员会或各省级药品监督管理部门可采取在发布的药品标准（公示稿或征求意见稿）中对承担课题单位和支持单位署名、颁发荣誉证书、授牌药品标准科研

基地等方式，鼓励企业和社会第三方参与或支持中药标准制定修订工作。

**八、**国家药典委员会和各省级药品监督管理部门应当根据本公告要求和精神，改革、优化中药标准工作相关制度、程序、技术要求，及时公开中药标准工作进展情况和相关信息，保障企业和社会第三方广泛、有序参与中药标准的制定修订工作，推进制定最严谨的中药标准。

国家药监局  
2022年8月25日



# 国家医疗保障局办公室关于印发医保中药配方颗粒统一编码规则和方法的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

医保办函〔2022〕40号

## 国家医疗保障局办公室关于印发 医保中药配方颗粒统一编码规则和方法的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为加快推进统一的医保信息业务编码标准，形成全国“通用语言”，根据《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》（医保发〔2019〕39号）有关要求，我局研究制定了医保中药配方颗粒统一编码规则和方法，现印发给你们，请认真贯彻落实。

附件：医保中药配方颗粒统一编码规则和方法

国家医疗保障局办公室

2022年7月27日

（主动公开）

---

## 医保中药配方颗粒统一编码规则和方法

中药配方颗粒编码在现有中药饮片编码规则基础上，借鉴西药、中成药编码规则制定，分为7个部分，共20位，通过大写字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。其中，第1部分是中药配方颗粒标识码，第2部分是标准分类码，第3部分是功效分类码，第4部分是中药配方颗粒名称码，第5部分是道地药材标识码，第6部分是中药配方颗粒规格包装码，第7部分是中药配方颗粒企业码。编码结构见下图1。

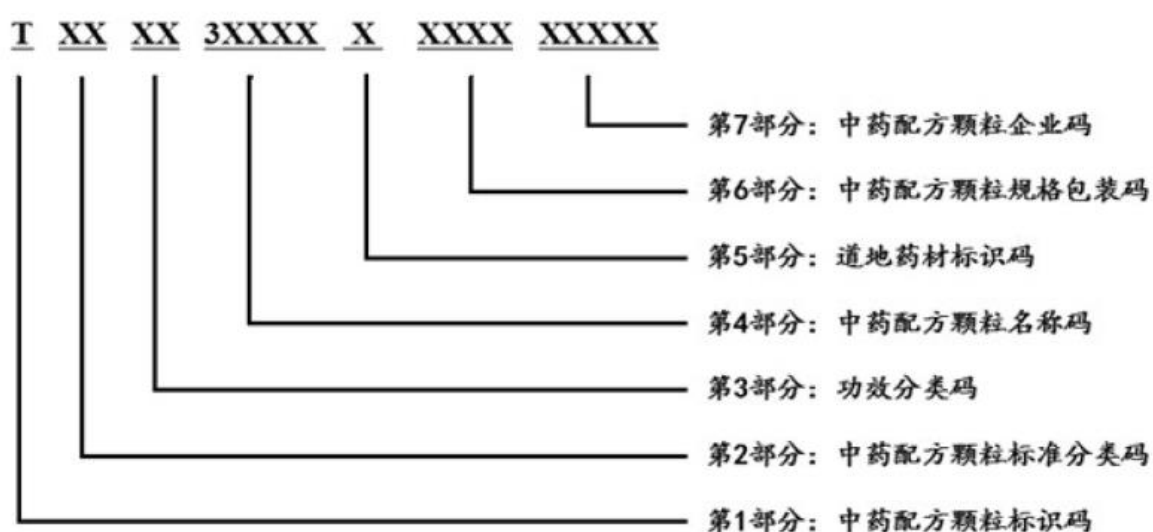


图1：中药配方颗粒编码结构



图 2：中药配方颗粒编码示例

**第 1 部分：**中药配方颗粒标识码，统一使用中药饮片标识码，用 1 位大写英文字母“T”表示（类似西药 X、中药 Z 的类别标识）。

**第 2 部分：**中药配方颗粒标准分类码，共 2 位数字，用于区分中药配方颗粒执行国家药品标准和地方药品标准。用“00”表示中药配方颗粒执行国家药品标准；用国家标准行政区划代码前两位表示中药配方颗粒执行地方标准，如“11”表示中药配方颗粒执行北京标准。

**第 3 部分：**功效分类码，共 2 位数字，参照同基源的中药饮片主要功能大类划分，具体情况如下表所示：

表 1：功效大类及代码表

功效大类	代 码
解表药	01
清热药	02
泻下药	03
祛风湿药	04



功效大类	代 码
芳香化湿药	05
利水渗湿药	06
温里药	07
理气药	08
消食药	09
驱虫药	10
止血药	11
活血化瘀药	12
化痰止咳平喘药	13
安神药	14
平肝息风药	15
开窍药	16
补益药	17
收涩药	18
涌吐药	19
杀虫止痒药	20
拔毒化腐生肌药	21
其 他	99

**第 4 部分：**中药配方颗粒名称码，共 5 位数字。第 1 位数字采用固定值“3”表示中药配方颗粒，第 2-5 位数字与同基源中药饮片保持一致。中药配方颗粒名称不一致但基源一致的，赋相同的名称码。

**第 5 部分：**道地药材标识码，共 1 位数字。用“1”表示道

地药材；用“0”表示非道地药材或药材的道地产区尚未明确。是否为道地药材按相关部门规定或推荐的标准名录等确定。

**第6部分：**中药配方颗粒规格包装码，共4位数字，由规格码和包装规格码2部分组成。

中药配方颗粒规格为药品监督管理部门批准的规格，规格码用2位阿拉伯数字或大写英文字母表示。不同规格以流水依次赋码。

中药配方颗粒包装规格为药品企业实际生产并在药品监督管理部门备案公示的最小包装规格，包装规格码用2位阿拉伯数字或大写英文字母表示。

**第7部分：**中药配方颗粒企业码，共5位数字。直接为企业赋予唯一的企业代码，由上市备案企业在系统内维护信息获取企业代码。

# 国家医疗保障局办公室关于开展全国统一医保信息平台支付方式管理子系统监测点建设工作的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

医保办函〔2022〕44号

## 国家医疗保障局办公室关于 开展全国统一医保信息平台支付方式 管理子系统监测点建设工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

按照《国家医疗保障局关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》（医保发〔2021〕48号）要求，为促进全国统一医保信息平台支付方式管理子系统 DRG/DIP 功能模块加快平稳上线，提升医保支付方式改革实际效能，并通过业务场景应用促进国家医保信息平台功能完善，实现信息平台与支付业务相互支撑、相互促进，决定开展以部署和完善 DRG/DIP 功能模块为重点的支付方式管理子系统监测点建设工作。现将有关事项通知如下：

### 一、主要目的

通过监测点工作机制，集中攻关、重点突破，快速扎实推进以 DRG/DIP 功能模块为重点的支付方式管理子系统建设。一是全面提高数据质量，率先在监测点实现 DRG/DIP 所需业务数据的全面、准确、及时采集。二是全面实现子系统协同，率先在监

测点实现 DRG/DIP 所需数据在国家医保信息平台相关子系统全面、准确、及时抓取，实现国家医保信息平台子系统之间数据共享、交互应用并不断优化完善。三是全面支持 DRG/DIP 业务全流程开展，率先以监测点为样本，在国家医保信息平台开展医保支付方式改革实时监测、统计分析、横向纵向比较、绩效评价、智能监控、可视化展示等，实现国家、省级层面支付方式改革的实时监测、比较、分析、评价。

## 二、建设内容

监测点建设内容聚焦数据质控、数据抓取和数据应用三个方面。

### （一）数据上传质量到位。

1. 15 项国家医保信息业务编码在监测点医保部门、定点医药机构全面落地。

2. DRG/DIP 所需的医保结算清单、费用明细及住院病案首页等业务数据在监测点定点医药机构能够全面、准确、及时上传到省级和国家医保信息平台。

3. 国家医保局制定核心数据校验规则并开展质控，动态监测数据上传质量，定期通报改进进展。

### （二）数据抓取渠道到位。

1. DRG/DIP 所需数据可以子系统间准确、及时抓取。

2. 根据国家、省级、统筹区不同数据需求，不断丰富和完善数据抓取功能，优化抓取路径。

### （三）数据应用功能到位。

基于数据质控和抓取，有效满足国家、省级、统筹区、医疗



机构各层级开展 DRG/DIP 支付方式改革相关工作需要。

1. 统筹区业务建设。重点在实现系统的业务场景应用。基于全国统一的医保信息平台支付方式管理子系统 DRG/DIP 功能模块，充分结合本地实际，统筹区能够有效获取开展 DRG/DIP 业务所需的全部数据，能够有效开展总额预算、数据质控、DRG/DIP 分组确认、审核、结算、绩效考核、清算、统计分析、权重系数调整、智能监控等业务工作。可以支持医疗机构费用结算管理、就医质量管理、临床路径管理等工作，并能开展运行监测、比较分析及评价等。

2. 省级业务建设。省级医保部门重点在于实时监测统筹区支付方式改革进展和工作绩效，开展跨统筹区的 DRG/DIP 统计分析、绩效评价、可视化展示，为分组调整提供支撑等。

3. 国家管理功能建设。国家医保局调度各地 DRG/DIP 支付方式改革全覆盖进展，开展跨省、跨统筹区，不同层级医疗机构的横向纵向比较分析。基于 DRG/DIP 功能模块，开发满足管理要求的监测分析指标和可视化大屏。

### **三、工作要求**

#### **(一) 滚动选点，压茬推进。**

河北省邯郸市、江西省上饶市、山东省东营市、湖北省武汉市、湖南省邵阳市、广东省广州市作为首批监测点。采取先少后多、先慢后快原则，滚动选取、压茬推进，监测点数量达到 30 个左右后全面推开。争取到 2024 年底前，全国所有地区达到监测点建设要求。

**(二) 集中攻关，确保质量。**

根据监测点建设要求，国家、省级、统筹区医保部门协同配合，集中梳理问题，形成问题清单，逐一明确解决问题的时间表、路线图、责任方、责任人，集中精兵强将，限时、高质量解决问题，确保监测点建设取得实效。

**(三) 压实责任，层层落实。**

第一批监测点承担探索监测点建设路径、标准规范等任务，要积极争取当地党委政府支持，加强统筹领导，精心组织安排。相关省级医保部门要加强指导，全力支持监测点建设。

**(四) 调度督导，不断完善。**

国家医保局建设监测点可视化“驾驶舱”，动态监测各监测点建设工作进展。加强监测点医保信息平台工作调度，不断完善支付方式管理子系统各项功能。地方医保部门要积极配合，严格落实要求，有序开展监测点工作。

特此通知。

国家医疗保障局办公室

2022年9月6日

(主动公开)

# 药物信息

## 国家药监局关于修订羟乙基淀粉类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羟乙基淀粉类注射剂（包括羟乙基淀粉 20 氯化钠注射液、羟乙基淀粉 40 氯化钠注射液、高渗氯化钠羟乙基淀粉 40 注射液、羟乙基淀粉 200/0.5 氯化钠注射液、高渗羟乙基淀粉 200/0.5 氯化钠注射液、羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液、羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液）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，按照羟乙基淀粉类注射剂说明书修订要求（见附件），于 2022 年 12 月 2 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。

附件：

1.羟乙基淀粉 20 氯化钠注射液、羟乙基淀粉 40 氯化钠注射液、高渗氯化钠羟乙基淀粉 40 注射液、羟乙基淀粉 200/0.5 氯化钠注射液、高渗羟乙基淀粉 200/0.5 氯化钠注射液、羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液说明书安全性内容修订要求

2.羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液说明书安全性内容修订要求

国家药监局

2022 年 9 月 2 日

相关链接：[羟乙基淀粉 20 氯化钠注射液](#)、[羟乙基淀粉 40 氯化钠注射液](#)、[高渗氯化钠羟乙基淀粉 40 注射液](#)、[羟乙基淀粉 200/0.5 氯化钠注射液](#)、[高渗羟乙基淀粉 200/0.5 氯化钠注射液](#)、[羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液说明书安全性内容修订要求](#)

注：说明书必须包含且不限于以下内容

### 一、【警示语】

在成人危重症患者，包括脓毒症患者中，羟乙基淀粉的使用会增加以下风险：

- 死亡
- 肾脏替代治疗

对于成人危重症患者，包括脓毒症患者，禁止使用羟乙基淀粉。

### 二、【不良反应】

在输注过程中，如患者发生不可耐受的反应，应立即终止给药，并给予适当处置。

不良反应分为：很常见（ $\geq 1/10$ ），常见（ $\geq 1/100$  且  $< 1/10$ ），不常见（ $\geq 1/1,000$  且  $< 1/100$ ），罕见（ $\geq 1/10,000$  且  $< 1/1,000$ ），极罕见（ $< 1/10,000$ ），未知（现有数据无法估算）。

#### 血液和淋巴系统异常

根据文献资料，B. Braun Melsungen AG 产品很常见（与剂量有关）：血细胞比容降低，血浆蛋白质浓度降低；常见：凝血因子稀释，出血时间和 aPTT 延长，FVIII/vWF 复合物水平降低。Fresenius Kabi Deutschland GmbH 产品罕见（大剂量使用）：与剂量相关的凝血异常。

#### 免疫系统异常

罕见：过敏/过敏样反应（过敏、类似轻度的流感样症状、心动过缓、心动过速、支气管痉挛、非心源性肺水肿）。使用本品期

间，如发生过敏反应，应立即停止输注，并采取适当的救治措施直至症状消失。

#### 皮肤和皮下组织异常

皮肤瘙痒。（根据文献资料，Fresenius Kabi Deutschland GmbH 产品此不良反应常见，B. Braun Melsungen AG 产品不常见）

#### 肾脏和泌尿系统异常

频率未知：肾损伤。

#### 肝胆异常

频率未知：肝损伤。

#### 实验室检查异常

很常见（与剂量相关）：血清淀粉酶浓度可能升高，干扰胰腺炎的诊断。淀粉酶升高是由于淀粉酶与羟乙基淀粉形成复合物，从而延缓了淀粉酶的代谢，不应诊断为胰腺炎。

大剂量使用时，因血液稀释效应，相应的血液成分如凝血因子、血浆蛋白及红细胞压积降低。（根据文献资料，Fresenius Kabi Deutschland GmbH 产品此不良反应常见，B. Braun Melsungen AG 产品很常见）

另有贫血、红细胞减少、呼吸功能不全、处置后出血、创伤出血的报告。

有关特定不良反应的信息

#### 过敏/类过敏反应

给予羟乙基淀粉后，可能发生与剂量无关的各种程度的过敏/类过敏反应。因此，应密切监测所有接受淀粉输注的患者是否发生过敏/类过敏反应。如果发生过敏/类过敏反应，应立刻中止输注并启用一般性急救治疗。

无法通过试验预测哪些患者会发生过敏/类过敏反应，也无法预测此类反应的过程和严重性。

利用皮质类固醇进行预防治疗未证实有



预防作用。

### 三、【禁忌】

-对本品中任何成份过敏者。

-对于成人危重症患者,包括脓毒症患者,禁止使用羟乙基淀粉产品。因为在这类患者中,羟乙基淀粉的使用会增加死亡和肾脏替代治疗的风险。

-烧伤

-肾功能不全或肾脏替代治疗(如,接受透析治疗)

-颅内或者脑出血

-危重症患者(特别是重症监护(ICU)中的患者)

-液体超负荷

-肺水肿

-脱水

-严重高钠血症或高氯血症

-严重肝功能损伤

-充血性心力衰竭

-既存的出凝血障碍或者出血性疾病

-器官移植患者

### 四、【注意事项】

本品上市许可持有人或生产厂应针对本品的适用人群、禁忌人群等限定内容对使用者进行培训。

#### 一般注意事项:

由于有发生超敏反应(过敏及过敏样)的风险,因此应对患者进行密切的监护并且缓慢输注。

**手术与创伤:**有关手术和创伤患者安全使用羟乙基淀粉的长期数据不足。应仔细权衡治疗的预期获益与长期安全的不确定性。应考虑其他替代的治疗方案。

羟乙基淀粉用于容量替代必须经过仔细

考虑,并且应使用血流动力学监控进行容量和剂量控制。

必须保证充足的液体摄取。如果发生重度脱水,应首先给予晶体溶液。

必须避免由于过量或者输注过快引起的容量过载。使用时应仔细调整剂量,尤其在给有肺和心脏循环系统疾病患者用药时。避免液体负荷过重,对于心功能不全的患者,应调整剂量。

应严密监测血清电解质、液体平衡和肾功能。根据个人需要进行电解质和液体的替代治疗。

当出现肾脏损伤的征兆时必须立即停药。建议对肾功能进行监测。对于住院患者应持续监测肾功能至少90天,因为有输入羟乙基淀粉后,最长至90天使用肾脏替代治疗的报道。

对肝功能损伤的患者使用本品应特别谨慎。

使用本品,应监测肝功能。

必须避免低血容量患者大剂量使用羟乙基淀粉溶液而导致的严重血液稀释。

重复给药时,应密切监测凝血参数。出现凝血功能障碍时立即停药。

因为增加出血风险,不推荐在体外循环心脏直视手术的患者中使用羟乙基淀粉。

大剂量使用本品可导致血液稀释,可能会助长外伤性的大出血患者出血。

电解质异常的患者用药应特别注意,如高钾、高钠、高镁及高氯血症的患者。

#### 文献报告:

1.有报告显示,在国外进行的临床试验,给予重症脓毒症患者羟乙基淀粉制剂,相较于给予醋酸林格液,给药后90天时的死亡风

险增加，需要肾替代疗法的患者比例增高。

给予 ICU 入院患者（包括脓毒症患者）羟乙基淀粉时，相较于给予生理盐水，给药后截至 90 天的死亡风险未见增加，需要进行肾替代治疗的患者比例增加。

2. 有报告显示，在国外进行的临床试验，在使用成人的人工心肺进行的心脏手术时的液体管理时，给予羟乙基淀粉，相较于给予白蛋白，需要输血的术后出血和由于出血需要再手术的风险增高。

#### **对实验室检测的影响：**

羟乙基淀粉溶液给药时，可能会引起短暂性的血清淀粉酶的水平升高，这会干扰胰腺炎的诊断。应避免将此种现象误认为胰腺损伤。

#### **其他：**

如果没有配伍研究，本品不能与其它药品混合使用。

袋开启后，应立即使用。

超过有效期后不能使用；仅供一次性使用，未用完的药品应丢弃。

本品在输液容器与输液装置连接后需立即给药。不得重新连接部分使用了的容器。

只有在溶液澄清及容器未损坏时使用。

放在儿童不能接触到的地方。

使用本品期间，如出现任何不良事件和/或不良反应，应停止输注，并咨询医生。

同时使用其他药品，请告知医生。

运动员慎用。

### **五、【孕妇及哺乳期妇女用药】**

#### **孕妇**

未在孕妇中开展羟乙基淀粉随机对照临床试验。

如果接受羟乙基淀粉治疗的孕妇产生过敏/过敏样反应，会对胎儿产生不良影响。

只有在对胎儿的潜在利益大于可能风险时，才能在妊娠时使用本品。尤其是在怀孕前三个月使用本品治疗时。

必须特别注意避免过量引起高血容量从而导致病理性血液稀释及胎儿缺氧。

#### **哺乳**

尚不确定羟乙基淀粉能否通过母乳分泌，对哺乳期妇女应谨慎使用。如果一定要使用本品，可以考虑暂时性停止哺乳。

### **六、【儿童用药】**

儿童用药的研究数据有限，安全有效性尚未确立，因此不推荐在该类人群中使用羟乙基淀粉类产品。

一项欧洲多中心前瞻性上市后安全性观察研究 (PASS) 用来对 12 岁以下正在接受手术的儿童患者 (n=1130) 使用 Venofundin 6% (6%羟乙基淀粉 130/0.42 氯化钠注射液) 和 Tetraspan 6% (羟乙基淀粉 130/0.42 电解质注射液) 中进行评估。

通过可能的不良反应、酸-碱平衡、电解质和血红蛋白改变评价手术期间儿童患者使用羟乙基淀粉的安全性。未观察到与羟乙基淀粉直接相关的严重或重要药品不良反应。不良反应发生率呈剂量相关性，但是不能证明与年龄是否相关。结论：手术期间使用 20mL/kg 体重以内的剂量对儿童患者来说似乎是安全的。

在一项试验中，接受择期手术的新生儿和 2 岁以下婴儿被随机入组至 Voluven® (6%羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液) (N=41) 或者 5%白蛋白 (N=41)。平均给予 Voluven® 的剂量为 16±9mL/kg。

在另一个试验中，接受心脏手术的 2—12 岁的儿童被随机入组至 Voluven® (N=31) 或 5%白蛋白 (N=30)。平均给予 Voluven® 的剂量为 36±11mL/kg。

但是不推荐按照以上数据用药。

## 七、【老年用药】

尚无针对老年患者用药的临床试验。

在参加 6%羟乙基淀粉 130/0.4 — 0.9%氯化钠注射液临床试验受试者 (N = 471) 中，32%的受试者年龄 ≥ 65 岁，7%的受试者年龄 ≥ 75 岁。在这些受试者与年轻受试者之间，并未发现本品的安全性或有效性存在总体差异。

其他报告的临床经验也没有发现老年患者与年轻患者间存在显著性差异，但不应忽略部分老年患者对药物的敏感性更高。

一般情况下，老年患者的生理机能下降，应注意降低剂量等。

## 八、【药物相互作用】

与肾毒性药品合用：羟乙基淀粉溶液和潜在的肾毒性药品，例如氨基糖苷类合用，可能会增强对肾脏的不良反应。

与引起钠潴留药品合用：由于本品本身含钠，所以当与会引起钠潴留的药品共同给药时需慎重考虑。

## 九、【药物过量】

### 症状

本品过量会导致非预期的高血容量症和循环负荷过量，引起血细胞比容和血浆蛋白明显下降。这些可能和心脏及肺损伤（肺水肿）相关。过量可导致电解质紊乱（如高氯血症）和酸碱平衡紊乱（高氯性酸中毒）。

### 治疗

一旦发生，应立即停止输液，并考虑给予利尿剂。对症治疗，并监测电解质。

（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。）

## 羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液说明书安全性内容修订要求

注：说明书必须包含且不限于以下内容

### 一、【警示语】

在成人危重症患者，包括脓毒症患者中，羟乙基淀粉的使用会增加以下风险：

- 死亡
- 肾脏替代治疗

对于成人危重症患者，包括脓毒症患者，禁止使用羟乙基淀粉。

### 二、【不良反应】

在输注过程中，如患者发生不可耐受的反应，应立即终止给药，并给予适当处置。

不良反应分为：很常见（≥1/10），常见（≥1/100 且 <1/10），不常见（≥1/1,000 且 <1/100），罕见（≥1/10,000 且 <1/1,000），极罕见（<1/10,000），未知（现有数据无法估算）。

#### 血液和淋巴系统异常

根据文献资料，B. Braun Melsungen AG 产品很常见（与剂量有关）：血细胞比容降低，血浆蛋白质浓度降低；常见：凝血因子稀释，出血时间和 aPTT 延长，FVIII/vWF 复合物水平降低。Fresenius Kabi Deutschland GmbH 产品罕见（大剂量使用）：与剂量相关的凝血异常。

#### 免疫系统异常

罕见：过敏/过敏样反应（过敏、类似轻

度的流感样症状、心动过缓、心动过速、支气管痉挛、非心源性肺水肿）。使用本品期间，如发生过敏反应，应立即停止输注，并采取适当的救治措施直至症状消失。

#### 皮肤和皮下组织异常

皮肤瘙痒。（根据文献资料，Fresenius Kabi Deutschland GmbH 产品此不良反应常见，B. Braun Melsungen AG 产品不常见）

#### 肾脏和泌尿系统异常

频率未知：肾损伤。

#### 肝胆异常

频率未知：肝损伤。

#### 实验室检查异常

很常见（与剂量相关）：血清淀粉酶浓度可能升高，干扰胰腺炎的诊断。淀粉酶升高是由于淀粉酶与羟乙基淀粉形成复合物，从而延缓了淀粉酶的代谢，不应诊断为胰腺炎。

大剂量使用时，因血液稀释效应，相应的血液成分如凝血因子、血浆蛋白及红细胞压积降低。（根据文献资料，Fresenius Kabi Deutschland GmbH 产品此不良反应常见，B. Braun Melsungen AG 产品很常见）

另有贫血、红细胞减少、呼吸功能不全、处置后出血、创伤出血的报告。

有关特定不良反应的信息

#### 过敏/类过敏反应

给予羟乙基淀粉后，可能发生与剂量无关的各种程度的过敏/类过敏反应。因此，应密切监测所有接受淀粉输注的患者是否发生过敏/类过敏反应。如果发生过敏/类过敏反应，应立刻中止输注并启用一般性急救治疗。

无法通过试验预测哪些患者会发生过敏/类过敏反应，也无法预测此类反应的过程和

严重性。

利用皮质类固醇进行预防治疗未证实有预防作用。

### **三、【禁忌】**

-对本品中任何成份过敏者。

-对于成人危重症患者，包括脓毒症患者，禁止使用羟乙基淀粉产品。因为在这类患者中，羟乙基淀粉的使用会增加死亡和肾脏替代治疗的风险。

-烧伤

-肾功能不全或肾脏替代治疗（如，接受透析治疗）

-颅内或者脑出血

-危重症患者（特别是重症监护（ICU）中的患者）

-液体超负荷

-肺水肿

-脱水

-严重高钠血症或高氯血症

-高钾血症

-严重肝功能损伤

-充血性心力衰竭

-既存的出凝血障碍或者出血性疾病

-器官移植患者

### **四、【注意事项】**

本品上市许可持有人或生产厂应针对本品的适用人群、禁忌人群等限定内容对使用者进行培训。

#### **一般注意事项：**

由于有发生超敏反应（过敏及过敏样）的风险，因此应对患者进行密切的监护并且缓慢输注。

手术与创伤：有关手术和创伤患者安全使用羟乙基淀粉的长期数据不足。应仔细权



衡治疗的预期获益与长期安全的不确定性。应考虑其他替代的治疗方案。

羟乙基淀粉用于容量替代必须经过仔细考虑，并且应使用血流动力学监控进行容量和剂量控制。

必须保证充足的液体摄取。如果发生重度脱水，应首先给予晶体溶液。

必须避免由于过量或者输注过快引起的容量过载。使用时应仔细调整剂量，尤其在给有肺和心脏循环系统疾病患者用药时。避免液体负荷过重，对于心功能不全的患者，应调整剂量。

应严密监测血清电解质、液体平衡和肾功能。根据个人需要进行电解质和液体的替代治疗。

当出现肾脏损伤的征兆时必须立即停药。建议对肾功能进行监测。对于住院患者应持续监测肾功能至少 90 天，因为有输入羟乙基淀粉后，最长至 90 天使用肾脏替代治疗的报道。

对肝功能损伤的患者使用本品应特别谨慎。

使用本品，应监测肝功能。

必须避免低血容量患者大剂量使用羟乙基淀粉溶液而导致的严重血液稀释。

重复给药时，应密切监测凝血参数。出现凝血功能障碍时立即停药。

因为增加出血风险，不推荐在体外循环心脏直视手术的患者中使用羟乙基淀粉。

大剂量使用本品可导致血液稀释，可能会助长外伤性的大出血患者出血。

电解质异常的患者用药应特别注意，如高钾、高钠、高镁及高氯血症的患者。

如果患者存在代谢性碱中毒或必须避免

发生碱中毒时，推荐使用以盐水为基础的溶液，如羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液。

文献报告：

1. 有报告显示，在国外进行的临床试验，给予重症脓毒症患者羟乙基淀粉制剂，相较于给予醋酸林格液，给药后 90 天时的死亡风险增加，需要肾替代疗法的患者比例增高。

给予 ICU 入院患者（包括脓毒症患者）羟乙基淀粉时，相较于给予生理盐水，给药后截至 90 天的死亡风险未见增加，需要进行肾替代治疗的患者比例增加。

2. 有报告显示，在国外进行的临床试验，在使用成人的人工心肺进行的心脏手术时的液体管理时，给予羟乙基淀粉，相较于给予白蛋白，需要输血的术后出血和由于出血需要再手术的风险增高。

**对实验室检测的影响：**

羟乙基淀粉溶液给药时，可能会引起短暂性的血清淀粉酶的水平升高，这会干扰胰腺炎的诊断。应避免将此种现象误认为胰腺损伤。

**其他：**

如果没有配伍研究，本品不能与其它药品混合使用。

如果在特别情况下需要与其他药物混合，要注意相容性（无絮状或沉淀）、无菌及均匀混合。

袋开启后，应立即使用。

超过有效期后不能使用；仅供一次性使用，未用完的药品应丢弃。

本品在输液容器与输液装置连接后需立即给药。不得重新连接部分使用了的容器。

只有在溶液澄清及容器未损坏时使用。

放在儿童不能接触到的地方。

使用本品期间，如出现任何不良事件和/或不良反应，应停止输注，并咨询医生。

同时使用其他药品，请告知医生。

运动员慎用。

## 五、【孕妇及哺乳期妇女用药】

### 孕妇

未在孕妇中开展羟乙基淀粉随机对照临床试验。

如果接受羟乙基淀粉治疗的孕妇产生过敏/过敏样反应，会对胎儿产生不良影响。

只有在对胎儿的潜在利益大于可能风险时，才能在妊娠时使用本品。尤其是在怀孕前三个月使用本品治疗时。

必须特别注意避免过量引起高血容量而导致病理性血液稀释及胎儿缺氧。

### 哺乳

尚不确定羟乙基淀粉能否通过母乳分泌，对哺乳期妇女应谨慎使用。如果一定要使用本品，可以考虑暂时性停止哺乳。

## 六、【儿童用药】

儿童用药的研究数据有限，安全有效性尚未确立，因此不推荐在该类人群中使用羟乙基淀粉类产品。

一项欧洲多中心前瞻性上市后安全性观察研究(PASS)用来对12岁以下正在接受手术的儿童患者(n=1130)使用 Venofundin 6% (6%羟乙基淀粉 130/0.42 氯化钠注射液)和 Tetraspan 6% (羟乙基淀粉 130/0.42 电解质注射液) 中进行评估。

通过可能的不良反应、酸-碱平衡、电解质和血红蛋白改变评价手术期间儿童患者使用羟乙基淀粉的安全性。未观察到与羟乙基淀粉直接相关的严重或重要药品不良反应。不良反应发生率呈剂量相关性，但是不能证

明与年龄是否相关。结论：手术期间使用20mL/kg 体重以内的剂量对儿童患者来说似乎是安全的。

在一项试验中，接受择期手术的新生儿和2岁以下婴儿被随机入组至 Voluven® (6%羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液)(N=41) 或者 5%白蛋白 (N=41)。平均给予 Voluven® 的剂量为  $16 \pm 9$  mL/kg。

在另一个试验中，接受心脏手术的2—12岁的儿童被随机入组至 Voluven® (N=31) 或 5%白蛋白 (N=30)。平均给予 Voluven® 的剂量为  $36 \pm 11$  mL/kg。

但是不推荐按照以上数据用药。

## 七、【老年用药】

尚无针对老年患者用药的临床试验。

在参加6%羟乙基淀粉 130/0.4 — 0.9% 氯化钠注射液临床试验受试者(N = 471)中，32%的受试者年龄 $\geq 65$ 岁，7%的受试者年龄 $\geq 75$ 岁。在这些受试者与年轻受试者之间，并未发现本品的安全性或有效性存在总体差异。

其他报告的临床经验也没有发现老年患者与年轻患者间存在显著性差异，但不应忽略部分老年患者对药物的敏感性更高。

一般情况下，老年患者的生理机能下降，应注意降低剂量等。

## 八、【药物相互作用】

与肾毒性药品合用：羟乙基淀粉溶液和潜在的肾毒性药品，例如氨基糖苷类合用，可能会增强对肾脏的不良反应。

与引起钠潴留药品合用：由于本品本身含有电解质，所以当与会引起钾钠潴留的药品共同给药时需慎重考虑。

## 九、【药物过量】

### 症状

本品过量会导致非预期的高血容量症和循环负荷过量，引起血细胞比容和血浆蛋白明显下降。这些可能和心脏及肺损伤（肺水肿）相关。过量可导致电解质紊乱（如高氯血症）和酸碱平衡紊乱（高氯性酸中毒）。

### 治疗

一旦发生，应立即停止输液，并考虑给予利尿剂。对症治疗，并监测电解质。

（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。）

## **澳大利亚建议在使用带状疱疹疫苗前对接种者是否存在免疫功能低下情况进行评估和筛查**

澳大利亚治疗药品管理局（TGA）之前已经发布了关于免疫功能低下患者避免使用 Zostavax 疫苗的安全建议，但仍不断收到此类案例的报告。因此再次提醒在使用 Zostavax 之前，应仔细评估和筛查免疫功能低下的患者。

### 背景介绍

Zostavax 是一种水痘带状疱疹病毒减毒活疫苗，用于预防 50 岁及以上患者的带状疱疹，以及预防 60 岁及以上患者与该病毒相关的神经疼痛。

所有考虑使用 Zostavax 的患者在接种前应评估其免疫功能是否低下。如果患者的免疫状态不明确，请勿接种 Zostavax。

Zostavax 禁用于目前或最近因原发或获得性疾病或因医学治疗而出现严重免疫功能低下的患者。

免疫功能低下的患者在接种 Zostavax 后出现了因疫苗株（Oka）引起播散性水痘带状疱疹病毒感染而导致的死亡。疫苗株（Oka）引起播散性水痘带状疱疹病毒感染的风险随着免疫抑制程度的增加而增加。

（澳大利亚 TGA 网站）

## 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通过初步形式审查的申报药品名单

### 一、目录外西药和中成药

申报条件:

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《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)》的药品。
4. 纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
5. 2022年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
6. 2022年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

序号	药品通用名称(按汉语拼音排序)	药品类别	是否独家	通过的申报条件
1	10%脂肪乳(00)/5.5%氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	西药	是	目录外条件1
2	阿布昔替尼片	西药	是	目录外条件1
3	阿兹夫定片	西药	是	目录外条件1
4	阿普米司特片	西药	是	目录外条件1
5	艾地骨化醇软胶囊	西药	是	目录外条件1
6	艾度硫酸酯酶 $\beta$ 注射液	西药	是	目录外条件1,6
7	艾考糊精腹膜透析液	西药	是	目录外条件1
8	氨基酸(15)腹膜透析液	西药	否	目录外条件1
9	氨己烯酸口服溶液用散	西药	否	目录外条件1
10	氨氯地平氯沙坦钾片(I)	西药	是	目录外条件1
11	昂丹司琼口溶膜	西药	是	目录外条件1



12	奥氮平口溶膜	西药	否	目录外条件1
13	奥法妥木单抗注射液	西药	是	目录外条件1,6
14	奥拉西坦氯化钠注射液	西药	是	目录外条件1
15	奥拉西坦葡萄糖注射液	西药	是	目录外条件1
16	奥雷巴替尼片	西药	是	目录外条件1
17	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）	西药	是	目录外条件1
18	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）	西药	是	目录外条件1
19	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	西药	否	目录外条件2
20	倍氯福格吸入气雾剂	西药	是	目录外条件1
21	苯丁酸钠颗粒	西药	是	目录外条件1,6
22	比索洛尔氨氯地平片	西药	是	目录外条件1
23	泊沙康唑肠溶片	西药	否	目录外条件1,5
24	泊沙康唑注射液	西药	否	目录外条件1,5
25	布格替尼片	西药	是	目录外条件1
26	布罗索尤单抗注射液	西药	是	目录外条件1,2,6
27	肠内营养乳剂（SP）	西药	是	目录外条件1
28	达依泊汀 $\alpha$ 注射液	西药	是	目录外条件1
29	丹曲林钠胶囊	西药	是	目录外条件2
30	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	西药	是	目录外条件1
31	度维利塞胶囊	西药	是	目录外条件1
32	对氨基水杨酸肠溶颗粒	西药	是	目录外条件1
33	对乙酰氨基酚甘露醇注射液	西药	否	目录外条件1

34	多拉米替片	西药	是	目录外条件1
35	恩替卡韦颗粒	西药	是	目录外条件1
36	恩沃利单抗注射液	西药	是	目录外条件1
37	非奈利酮片	西药	是	目录外条件1
38	非诺贝酸片	西药	是	目录外条件1
39	福多司坦口服溶液	西药	是	目录外条件1
40	脯氨酸恒格列净片	西药	是	目录外条件1
41	复方氨基酸(15AA-II) / 葡萄糖(10%) 电解质注射液	西药	否	目录外条件1
42	复方氨基酸注射液(17AA-II)	西药	是	目录外条件1
43	复方电解质注射液(V)	西药	是	目录外条件1
44	复方电解质眼内冲洗液	西药	是	目录外条件2
45	复合磷酸氢钾注射液	西药	否	目录外条件4
46	富马酸二甲酯肠溶胶囊	西药	是	目录外条件1, 6
47	富马酸卢帕他定片	西药	否	目录外条件2
48	枸橼酸爱地那非片	西药	是	目录外条件1
49	枸橼酸托法替布缓释片	西药	否	目录外条件1
50	哌柏西利胶囊	西药	否	目录外条件1
51	古塞奇尤单抗注射液	西药	是	目录外条件1
52	环孢素滴眼液(III)	西药	是	目录外条件1
53	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	西药	是	目录外条件2
54	甲硝维参阴道膨胀栓	西药	是	目录外条件1
55	结构脂肪乳(20%) / 氨基酸(16) / 葡萄糖(13%) 注射液	西药	是	目录外条件1

56	卡波姆产道凝胶	西药	是	目录外条件1
57	卡度尼利单抗注射液	西药	是	目录外条件1
58	抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液	西药	是	目录外条件2
59	拉考沙胺口服溶液	西药	否	目录外条件1
60	拉考沙胺注射液	西药	否	目录外条件1
61	拉米夫定替诺福韦片	西药	是	目录外条件1
62	拉那利尤单抗注射液	西药	是	目录外条件1, 6
63	来特莫韦片	西药	是	目录外条件1
64	来特莫韦注射液	西药	是	目录外条件1
65	利鲁唑口服混悬液	西药	是	目录外条件1, 6
66	利司扑兰口服溶液用散	西药	是	目录外条件1, 6
67	磷酸奥司他韦干混悬剂	西药	否	目录外条件1
68	磷酸钠盐散	西药	是	目录外条件1
69	硫酸拉罗替尼胶囊	西药	是	目录外条件1
70	硫酸拉罗替尼口服溶液	西药	是	目录外条件1
71	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	西药	否	目录外条件1
72	洛拉替尼片	西药	是	目录外条件1
73	氯吡格雷阿司匹林片	西药	是	目录外条件1
74	马来酸桂哌齐特注射液	西药	否	目录外条件2
75	马来酸依那普利口服溶液	西药	是	目录外条件1, 5
76	美阿沙坦钾片	西药	是	目录外条件1
77	美泊利珠单抗注射液	西药	是	目录外条件1

78	美索巴莫注射液	西药	否	目录外条件2
79	咪达唑仑口腔黏膜溶液	西药	是	目录外条件1, 5
80	咪康唑口腔贴片	西药	是	目录外条件1
81	米格列醇口崩片	西药	是	目录外条件1
82	米诺膦酸片	西药	是	目录外条件1
83	门冬氨酸钾镁木糖醇注射液	西药	是	目录外条件2
84	莫达非尼胶囊	西药	是	目录外条件1
85	奈玛特韦片/利托那韦片组合包装	西药	是	目录外条件1, 3
86	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	西药	是	目录外条件1
87	尼莫地平口服溶液	西药	是	目录外条件1, 5
88	尼替西农胶囊	西药	是	目录外条件1, 5, 6
89	匹多莫德口服溶液	西药	否	目录外条件2
90	普乐沙福注射液	西药	否	目录外条件1
91	普瑞巴林缓释片	西药	是	目录外条件1
92	普瑞巴林口服溶液	西药	否	目录外条件1
93	羟乙磺酸达尔西利片	西药	是	目录外条件1
94	氢溴酸伏硫西汀片	西药	否	目录外条件1
95	氢溴酸替格列汀片	西药	是	目录外条件1
96	曲氟尿苷替匹嘧啶片	西药	否	目录外条件1
97	曲前列尼尔注射液	西药	是	目录外条件5, 6
98	溶菌酶滴眼液	西药	是	目录外条件1
99	瑞基奥仑赛注射液	西药	是	目录外条件1



100	瑞加诺生注射液	西药	是	目录外条件1
101	瑞派替尼片	西药	是	目录外条件1
102	瑞维鲁胺片	西药	是	目录外条件1
103	赛沃替尼片	西药	是	目录外条件1
104	石杉碱甲注射液	西药	是	目录外条件1, 6
105	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	西药	是	目录外条件1
106	舒更葡糖钠注射液	西药	否	目录外条件1
107	斯鲁利单抗注射液	西药	是	目录外条件1
108	索磷布韦片	西药	否	目录外条件1
109	他克莫司颗粒	西药	是	目录外条件5
110	碳酸氢钠林格注射液	西药	否	目录外条件1
111	替戈拉生片	西药	是	目录外条件1
112	替米沙坦氢氯地平片（II）	西药	是	目录外条件1
113	托伐普坦片	西药	否	目录外条件2
114	维立西呱片	西药	是	目录外条件1
115	维奈克拉片	西药	是	目录外条件1
116	乌帕替尼缓释片	西药	是	目录外条件1
117	吸入用氯醋甲胆碱	西药	是	目录外条件1
118	吸入用盐酸氨溴索溶液	西药	否	目录外条件1
119	吸入用一氧化氮	西药	是	目录外条件1, 5
120	西格列他钠片	西药	是	目录外条件1
121	小儿多种维生素注射液（13）	西药	是	目录外条件1

122	盐酸阿芬太尼注射液	西药	否	目录外条件1
123	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	西药	是	目录外条件1
124	盐酸安非他酮缓释片（II）	西药	否	目录外条件1
125	盐酸氨溴索喷雾剂	西药	是	目录外条件1
126	盐酸奥洛他定颗粒	西药	是	目录外条件1
127	盐酸丙卡巴肼胶囊	西药	是	目录外条件1
128	盐酸二甲双胍缓释片（III）	西药	是	目录外条件1
129	盐酸美金刚缓释胶囊	西药	否	目录外条件1
130	盐酸美金刚口溶膜	西药	是	目录外条件1
131	盐酸曲唑酮缓释片	西药	是	目录外条件1
132	盐酸赛庚啉口服溶液	西药	是	目录外条件1
133	盐酸头孢卡品酯颗粒	西药	是	目录外条件1
134	盐酸伊立替康脂质体注射液	西药	是	目录外条件1
135	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	西药	否	目录外条件1
136	伊奈利珠单抗注射液	西药	是	目录外条件1, 6
137	依达拉奉注射液	西药	否	目录外条件2
138	异麦芽糖酐铁注射液	西药	是	目录外条件1
139	茚达格莫吸入粉雾剂（II）	西药	是	目录外条件1
140	茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（II）	西药	是	目录外条件1
141	茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（III）	西药	是	目录外条件1
142	优替德隆注射液	西药	是	目录外条件1
143	治疗用碘[131I]化钠胶囊	西药	是	目录外条件1

144	中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液	西药	是	目录外条件1
145	重组结核杆菌融合蛋白（EC）	西药	是	目录外条件1
146	注射用阿加糖酶β	西药	是	目录外条件1, 6
147	注射用阿糖苷酶α	西药	是	目录外条件6
148	注射用奥加伊妥珠单抗	西药	是	目录外条件1
149	注射用贝林妥欧单抗	西药	是	目录外条件1, 2
150	注射用赤芝孢子多糖	西药	是	目录外条件6
151	注射用醋酸地加瑞克	西药	是	目录外条件1
152	注射用多黏菌素E甲磺酸钠	西药	否	目录外条件1
153	注射用多种维生素（13）	西药	是	目录外条件1
154	注射用恩美曲妥珠单抗	西药	是	目录外条件1
155	注射用福沙匹坦双葡甲胺	西药	否	目录外条件1, 5
156	注射用甲苯磺酸奥马环素	西药	是	目录外条件1
157	注射用甲磺酸萘莫司他	西药	是	目录外条件1
158	注射用卡非佐米	西药	是	目录外条件1
159	注射用拉罗尼酶浓溶液	西药	是	目录外条件1, 6
160	注射用磷丙泊酚二钠	西药	是	目录外条件1
161	注射用磷酸特地唑胺	西药	否	目录外条件1
162	注射用硫酸艾沙康唑	西药	是	目录外条件1
163	注射用罗普司亭	西药	是	目录外条件1
164	注射用罗特西普	西药	是	目录外条件1
165	注射用前列地尔乳剂	西药	是	目录外条件1

166	注射用司妥昔单抗	西药	是	目录外条件1, 6
167	注射用替莫唑胺	西药	否	目录外条件1
168	注射用头孢地嗪钠/5%葡萄糖注射液	西药	是	目录外条件1
169	注射用头孢地嗪钠/氯化钠注射液	西药	是	目录外条件1
170	注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液	西药	是	目录外条件1
171	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液	西药	是	目录外条件1
172	注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠	西药	是	目录外条件1
173	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	西药	是	目录外条件1
174	注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液	西药	是	目录外条件1
175	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	西药	是	目录外条件1
176	注射用维布妥昔单抗	西药	是	目录外条件1
177	注射用维拉昔酶 $\alpha$	西药	是	目录外条件1, 5, 6
178	注射用盐酸头孢吡肟/氯化钠注射液	西药	是	目录外条件1
179	注射用伊米昔酶	西药	是	目录外条件2, 6
180	注射用重组特立帕肽	西药	否	目录外条件1
181	左奥硝唑分散片	西药	是	目录外条件1
182	左奥硝唑片	西药	否	目录外条件1
183	左乙拉西坦氯化钠注射液	西药	是	目录外条件1
184	$\omega$ -3脂肪酸乙酯90软胶囊	西药	否	目录外条件1
185	虎贞清风胶囊	中成药	是	目录外条件1
186	解郁除烦胶囊	中成药	是	目录外条件1
187	金莲花泡腾片	中成药	是	目录外条件1



188	金蓉颗粒	中成药	是	目录外条件1
189	坤心宁颗粒	中成药	是	目录外条件1
190	连榆烧伤膏	中成药	是	目录外条件1
191	七蕊胃舒胶囊	中成药	是	目录外条件1
192	芪蛭益肾胶囊	中成药	是	目录外条件1
193	清肺排毒颗粒	中成药	是	目录外条件1, 3
194	石辛含片	中成药	是	目录外条件2
195	唐草片	中成药	是	目录外条件4
196	玄七健骨片	中成药	是	目录外条件1
197	益肾养心安神片	中成药	是	目录外条件1
198	益心酮滴丸	中成药	否	目录外条件2
199	银翘清热片	中成药	是	目录外条件1

## 二、目录内西药和中成药

申报条件:

1. 2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。

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谈判药品和目录内其他药品。(含2022年续约药品申请调整医保支付范围)。

序号	药品通用名称 (按汉语拼音排序)	药品类别	是否独家	通过的申报条件
1	阿达木单抗注射液	西药	否	目录内条件2
2	阿加曲班注射液	西药	否	目录内条件2
3	阿卡波糖咀嚼片	西药	是	目录内条件1
4	阿昔替尼片	西药	否	目录内条件1
5	艾曲泊帕乙醇胺片	西药	是	目录内条件2
6	艾托格列净片	西药	是	目录内条件1
7	奥拉帕利片	西药	是	目录内条件2
8	巴瑞替尼片	西药	是	目录内条件1
9	贝伐珠单抗注射液	西药	否	目录内条件2
10	贝那鲁肽注射液	西药	是	目录内条件2
11	本维莫德乳膏	西药	是	目录内条件1
12	吡仑帕奈片	西药	是	目录内条件1
13	布地格福吸入气雾剂	西药	是	目录内条件2
14	布林佐胺溴莫尼定滴眼液	西药	是	目录内条件1
15	布林佐胺噻吗洛尔滴眼液	西药	是	目录内条件1
16	布南色林片	西药	否	目录内条件1
17	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂	西药	是	目录内条件1

18	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）	西药	是	目录内条件1
19	达格列净片	西药	否	目录内条件2
20	丹参酮IIA磺酸钠注射液	西药	是	目录内条件2
21	氘丁苯那嗪片	西药	是	目录内条件2
22	德谷门冬双胰岛素注射液（笔芯）	西药	是	目录内条件1
23	地塞米松玻璃体内植入剂	西药	是	目录内条件2
24	地舒单抗注射液	西药	是	目录内条件1, 2
25	丁苯酞氯化钠注射液	西药	是	目录内条件1
26	丁苯酞软胶囊	西药	是	目录内条件1
27	度拉糖肽注射液	西药	是	目录内条件1
28	度普利尤单抗注射液	西药	是	目录内条件1
29	恩扎卢胺软胶囊	西药	否	目录内条件2
30	法维拉韦片	西药	是	目录内条件1
31	氟替美维吸入粉雾剂	西药	是	目录内条件1
32	氟维司群注射液	西药	否	目录内条件2
33	富马酸伏诺拉生片	西药	是	目录内条件1
34	钆布醇注射液	西药	否	目录内条件1
35	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	西药	是	目录内条件2
36	枸橼酸托法替布片	西药	否	目录内条件2
37	枸橼酸伊沙佐米胶囊	西药	是	目录内条件2
38	甲苯磺酸艾多沙班片	西药	是	目录内条件1
39	甲磺酸阿美替尼片	西药	是	目录内条件2

40	甲磺酸奥希替尼片	西药	是	目录内条件2
41	甲磺酸达拉非尼胶囊	西药	是	目录内条件2
42	甲磺酸多拉司琼注射液	西药	是	目录内条件2
43	甲磺酸伏美替尼片	西药	是	目录内条件2
44	甲磺酸氟马替尼片	西药	是	目录内条件1
45	甲磺酸仑伐替尼胶囊	西药	否	目录内条件2
46	聚乙二醇洛塞那肽注射液	西药	是	目录内条件1
47	康柏西普眼用注射液	西药	是	目录内条件2
48	克唑替尼胶囊	西药	是	目录内条件1
49	拉米夫定多替拉韦片	西药	是	目录内条件2
50	来那度胺胶囊	西药	否	目录内条件2
51	利那洛肽胶囊	西药	是	目录内条件1
52	利妥昔单抗注射液	西药	否	目录内条件2
53	铝镁匹林片(II)	西药	是	目录内条件1
54	马来酸阿伐曲泊帕片	西药	是	目录内条件1
55	马来酸吡咯替尼片	西药	是	目录内条件2
56	米非司酮片	西药	否	目录内条件2
57	米拉贝隆缓释片	西药	否	目录内条件1
58	奈韦拉平齐多拉米双夫定片	西药	是	目录内条件2
59	帕妥珠单抗注射液	西药	是	目录内条件2
60	培门冬酶注射液	西药	是	目录内条件1
61	培唑帕尼片	西药	是	目录内条件1

62	曲美替尼片	西药	是	目录内条件2
63	瑞戈非尼片	西药	是	目录内条件1
64	塞瑞替尼胶囊	西药	是	目录内条件1
65	唑来膦酸注射液	西药	否	目录内条件2
66	水合氯醛灌肠剂	西药	是	目录内条件1
67	司库奇尤单抗注射液	西药	是	目录内条件2
68	碳酸司维拉姆片	西药	否	目录内条件2
69	特瑞普利单抗注射液	西药	是	目录内条件2
70	替雷利珠单抗注射液	西药	是	目录内条件2
71	头孢托仑匹酯颗粒	西药	是	目录内条件1
72	维莫非尼片	西药	是	目录内条件1
73	西尼莫德片	西药	是	目录内条件1
74	西他沙星片	西药	否	目录内条件1
75	西妥昔单抗注射液	西药	是	目录内条件2
76	小儿法罗培南钠颗粒	西药	是	目录内条件1
77	信迪利单抗注射液	西药	是	目录内条件2
78	盐酸阿比多尔颗粒	西药	是	目录内条件1
79	盐酸艾司氯胺酮注射液	西药	是	目录内条件1
80	盐酸安罗替尼胶囊	西药	是	目录内条件2
81	盐酸奥普力农注射液	西药	否	目录内条件1
82	盐酸丙卡特罗粉雾剂	西药	是	目录内条件1
83	盐酸恩沙替尼胶囊	西药	是	目录内条件2



84	盐酸芬戈莫德胶囊	西药	是	目录内条件1
85	盐酸哌甲酯缓释片	西药	是	目录内条件2
86	盐酸可洛派韦胶囊	西药	是	目录内条件2
87	盐酸鲁拉西酮片	西药	否	目录内条件1
88	盐酸乙酰左卡尼汀片	西药	是	目录内条件1
89	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	西药	否	目录内条件1
90	伊布替尼胶囊	西药	是	目录内条件1
91	依达拉奉氯化钠注射液	西药	是	目录内条件2
92	依达拉奉右莛醇注射用浓溶液	西药	是	目录内条件2
93	依那西普注射液	西药	是	目录内条件1
94	依维莫司片	西药	是	目录内条件2
95	乙磺酸尼达尼布软胶囊	西药	否	目录内条件1
96	重组人血小板生成素注射液	西药	是	目录内条件2
97	注射用阿替普酶	西药	是	目录内条件1
98	注射用艾博韦泰	西药	是	目录内条件1
99	注射用奥马珠单抗	西药	是	目录内条件2
100	注射用苯磺酸瑞马唑仑	西药	是	目录内条件2
101	注射用醋酸奥曲肽微球	西药	是	目录内条件1
102	注射用丹参多酚酸盐	中成药	是	目录内条件1
103	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	西药	是	目录内条件2
104	注射用尖吻蝮蛇血凝酶	西药	是	目录内条件2
105	注射用卡瑞利珠单抗	西药	是	目录内条件2

106	注射用维得利珠单抗	西药	是	目录内条件1
107	注射用维迪西妥单抗	西药	是	目录内条件2
108	注射用伊尼妥单抗	西药	是	目录内条件2
109	注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂	西药	是	目录内条件1
110	注射用紫杉醇脂质体	西药	是	目录内条件1
111	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）	西药	是	目录内条件1
112	安儿宁颗粒	中成药	是	目录内条件1
113	百令胶囊	中成药	是	目录内条件2
114	参龙宁心胶囊	中成药	是	目录内条件1
115	柴芩清宁胶囊	中成药	是	目录内条件1
116	川芎清脑颗粒	中成药	是	目录内条件1
117	丹灯通脑软胶囊	中成药	是	目录内条件1
118	甘海胃康胶囊	中成药	是	目录内条件1
119	红花如意丸	中成药	是	目录内条件1
120	缓痛止泻软胶囊	中成药	是	目录内条件1
121	鸡骨草胶囊	中成药	是	目录内条件1
122	蒺藜皂苷胶囊	中成药	是	目录内条件1
123	降脂通络胶囊	中成药	是	目录内条件2
124	筋骨止痛凝胶	中成药	是	目录内条件1
125	金银花口服液	中成药	是	目录内条件1
126	康艾注射液	中成药	是	目录内条件1
127	康莱特注射液	中成药	是	目录内条件2

128	蓝芩口服液	中成药	是	目录内条件1
129	利胆止痛胶囊	中成药	是	目录内条件1
130	莲花清咳片	中成药	是	目录内条件1
131	牛黄清感胶囊	中成药	是	目录内条件1
132	清胃止痛微丸	中成药	是	目录内条件1
133	热炎宁合剂	中成药	是	目录内条件1
134	如意珍宝片	中成药	是	目录内条件1
135	桑枝总生物碱片	中成药	是	目录内条件1
136	芍麻止痉颗粒	中成药	是	目录内条件1
137	疏清颗粒	中成药	是	目录内条件1
138	通脉降糖胶囊	中成药	是	目录内条件1
139	五虎口服液	中成药	是	目录内条件1
140	五味苦参肠溶胶囊	中成药	是	目录内条件1
141	小儿荆杏止咳颗粒	中成药	是	目录内条件1
142	小儿牛黄清心散	中成药	是	目录内条件1
143	心脉隆注射液	中成药	是	目录内条件1
144	熊胆舒肝利胆胶囊	中成药	是	目录内条件1
145	蛭蛇通络胶囊	中成药	是	目录内条件2



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