



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|09.30

总第59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

国家药监局关于成立第十二届药典委员会的公告.....	1
关于开展健康中国行动中中医药健康促进专项活动的通知 .....	3
国家药监局综合司公开征求《关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见（征求意见稿）》 意见 .....	6

## 药物信息

国家药监局批准中药创新药广金钱草总黄酮胶囊上市 .....	9
国家药监局关于 17 批次药品不符合规定的通告 .....	9
国家药监局关于散痛舒胶囊转换为非处方药的公告 .....	10
国家药监局关于修订头孢唑林注射剂说明书的公告 .....	12

(本期收录 2022 年 9 月 16 日~9 月 30 日医药政策信息)

# 国家药监局关于成立第十二届药典委员会的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★

根据《中华人民共和国药品管理法》规定,为做好《中华人民共和国药典》2025年版编制及其他国家药品标准的制定和修订工作,决定成立第十二届药典委员会。本届药典委员会由454名委员组成,设执行委员会和29个专业委员会。现将第十二届药典委员会组成人员予以公告。

国家药监局

2022年9月23日

相关链接：[扩展阅读：第十二届药典委员会成立暨第一次全体委员大会在京召开](#)

9月27日上午,第十二届药典委员会成立暨第一次全体委员大会在京召开,总结第十一届药典委员会的主要工作,分析当前药品标准工作形势,研究第十二届药典委员会工作思路,部署2025年版《中国药典》编制工作任务。国家药监局局长焦红出席会议并发表讲话。国家药监局副局长赵军宁宣读《关于成立第十二届药典委员会的公告》。会议由国家药监局副局长黄果主持。

药典委员会是我国药学领域最具权威性的技术机构,承担着制定国家药品标准的使命。过去5年,第十一届药典委员会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提出的“四个最严”要求,在国家药监部门的领导和有关部门的

支持下圆满完成各项任务,国家药品标准体系不断完善,国家药品标准事业不断发展,药品标准管理能力明显提升,药品标准引领作用日益显著,开创了药品标准工作新局面。

焦红指出,药品标准对于药品监管具有极端重要性,要充分认识新时代药品标准的新要求,将药品标准工作作为一项基础性的制度建设,放到更加突出的位置;充分认识药品标准是保障公众用药安全有效的重要基础,发挥药品标准的作用,推进标准体系建设;充分认识药品标准是推进医药产业高质量发展的重要保障,统筹把握守底线和追高线之间的关系,构建完善符合我国发展实际和国际通行要求的药品标准体系,促进我国由制药大国向制药强国的跨越。

焦红指出,要坚决落实党中央、国务院决策部署,按照《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》要求,全面加强能力建设,推进药品标准工作和医药产业高质量发展。

焦红对下一阶段药品标准工作做出了部署。一是加强规划,切实做好2025年版《中国药典》编制。要不断提升药典的科学性、先进性、实用性和规范性,强化《中国药典》在保证药品安全有效和质量可控方面的导向

作用；贯彻药品全生命周期管理理念，积极探索药品标准发展战略，充分发挥药品标准对药品监管的重要技术支撑作用，促进监管能力水平提升。二是夯实基础，扎实推进药品标准的基础性工作。要完善药品标准法律法规体系，健全药品标准工作机制，优化药品标准工作程序，强化药品标准体系建设，提升药品标准管理能力。三是开拓创新，切实加强药品标准信息化建设，推进药典数字化工作，持续提高药品标准管理质量和效率。四是开放共享，促进国际标准协调。要拓展国际视野，深入参与国际协调，提升我国药典在国际的影响力。

本次会议标志着第十二届药典委员会正式成立，2025年版《中国药典》编制工作全面启动。第十二届药典委员会由454名委员组成，设执行委员会和29个专业委员会，国家药监局局长焦红任主任委员，国家卫健委副主任曾益新、国家中医药局副局长王志勇、国家药监局副局长赵军宁、国家药监局副局长黄果任副主任委员。会议审议并通过了《药

典委员会章程》《药典委员管理办法》《中国药典（2025年版）编制大纲》等文件。

会议强调，《中国药典》编制和国家药品标准工作责任重大、使命光荣，每一位药典委员都要把使命和责任铭刻在心，秉持科学严谨的态度，弘扬开拓创新的精神，坚守清正廉洁的底线，同心协力，砥砺前行，扎实做好药品标准工作，圆满完成2025年版《中国药典》编制工作，为健康中国做出新的更大贡献，以实际行动迎接党的二十大胜利召开。

会上，王志勇在讲话中就中药标准工作表示，希望药典委员会坚持人民至上，遵循中医药发展规律，传承精华、守正创新，推动构建符合中医药特点的质量标准体系，推动中药质量提升和产业高质量发展。

会议采取现场会议和视频会议相结合的方式召开，第十二届药典委员会全体委员和观察员单位代表参加了会议。



# 关于开展健康中国行动中中医药健康促进专项活动的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团健康中国行动推进办、卫生健康委、中医药局：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国务院关于实施健康中国行动的意见》等要求，在健康中国行动中进一步发挥中医药作用，健康中国行动推进办、国家卫生健康委、国家中医药局决定在健康中国行动中开展中医药健康促进专项活动。现将《健康中国行动中中医药健康促进专项活动实施方案》印发给你们，请遵照执行。

相关链接：[健康中国行动中中医药健康促进专项活动实施方案](#)

为深入贯彻习近平总书记关于健康中国建设和中医药工作的重要指示批示精神，贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国务院关于实施健康中国行动的意见》，充分发挥中医药在治未病中的独特优势，促进中医治未病健康工程升级，更好地为人民群众提供全方位、全生命周期的中医药健康服务，健康中国行动推进办、国家卫生健康委、国家中医药局决定开展健康中国行动中中医药健康促进专项活动。为做好此项活动的组织实施，特制定本方案。

## 一、活动主题

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，坚持以人民健康为中心，发挥中医治未病的独特优势和重要作用，重点围绕全生命周期维护、重点人群健康管理、重大疾病防治，普及中医药健康知识，实施中西医综合防控，在健康中国行动中进一步发挥中医药作用。

## 二、活动时间和目标

(一) 活动时间：3年。

(二) 活动目标。中医治未病理念融入健康促进全过程、重大疾病防治全过程、疾病诊疗全过程。中医药健康服务能力明显增强，公民中医药健康文化素养水平持续提高。人民群众多层次多样化中医药健康服务需求基本得到满足。

## 三、活动内容

(一) 开展妇幼中医药健康促进活动。

发挥中医药在优生优育、妇幼保健和儿童生长发育等方面的重要作用。在二级以上中医医院(含中西医结合医院、少数民族医医院，下同)广泛开设优生优育门诊。在妇幼保健机构全面开展中医药服务，到2025年，三级和二级妇幼保健院开展中医药专科服务的比

例达到 90%和 70%。鼓励有条件的医疗卫生机构规范开展小儿推拿，支持医护人员参加小儿推拿培训。加大小儿推拿健康知识普及，让家长了解小儿推拿适应症和注意事项，传授推广易于家长操作的捏脊、按揉足三里等方法。加强基本公共卫生服务儿童中医药健康管理，到 2025 年，儿童中医药健康管理率达到 85%。

### **（二）开展老年人中医药健康促进活动。**

发挥中医药在老年人健康维护、疾病预防和治疗康复中的重要作用。二级以上中医医院均与养老机构开展不同形式的合作协作，支持有条件的中医医院托管或举办养老机构，鼓励创建具有中医药特色的医养结合示范机构。开展省级老年人中医药健康中心建设试点，探索完善老年人中医药健康服务模式。加强基本公共卫生服务老年人中医药健康管理，到 2025 年，65 岁以上老年人中医药健康管理率达到 75%。

**（三）开展慢病中医药防治活动。**在二级以上中医医院广泛开展脑中风、高血压、糖尿病等慢病门诊服务，支持与基层医疗卫生机构组建慢病防治联盟，构建“医院—社区—个人”慢病管理模式，对慢病患者进行全周期中医药健康管理。支持中医医院对慢病患者建立中医健康档案，开具中医健康处方，从营养膳食、传统运动方式、情志调养等方面指导慢病患者进行自我健康维护。

**（四）开展中医治未病干预方案推广活动。**实施中医治未病干预方案“20+X”推广计划，在实施好国家发布的 20 个中医治未病

干预方案基础上，各省（区、市）结合本地区疾病谱和地域特点，再制定推广一批中医治未病干预方案。加强二级以上中医医院治未病科建设，支持开展多种形式的中医治未病干预方案推广。鼓励有条件的二级以上中医医院、综合医院中医科和基层医疗卫生机构，开展膏方和三伏贴服务。

**（五）开展“中医进家庭”活动。**支持中医类别医师牵头家庭医生团队或者加入家庭医生团队，为居民提供主动、连续、综合、个性化的中医药健康服务。鼓励基层医疗卫生机构在家庭医生签约服务包中增加中医药服务相关内容，对家庭医生团队开展中医药诊疗服务能力的技能培训。推动中医家庭医生入户走访，宣传中医药服务项目和内容，为居民提供健康状态辨识评估、健康咨询指导等中医健康管理服务。

**（六）开展青少年近视、肥胖、脊柱侧弯中医药干预活动。**推进中医适宜技术防控儿童青少年近视试点，在中医医院以及基层医疗卫生机构推广使用耳穴压丸等中医适宜技术，对儿童青少年近视进行早防早控。针对儿童青少年肥胖、脊柱侧弯等健康问题，开展中医适宜技术干预试点，组织中医药防控儿童青少年肥胖、脊柱侧弯健康教育活动，引导儿童青少年养成良好生活习惯。

**（七）开展医体融合强健行动。**鼓励有条件的中医医院教授传统体育项目，指导康复期病人练习适合的传统体育项目。推动传统体育项目全面融入日常生活，鼓励社区组

组织开展传统体育项目学习及有关活动，倡导每天进行半小时传统体育项目。

**（八）开展中医药文化传播行动。**举办“中医中药中国行”“名医故里行”“千名医师讲中医”、校园中医药文化主题日、中医药健康文化知识大赛等活动。建设中医药文化宣传教育基地、中医药健康文化知识角，推出一批针对不同受众的中医药题材节目、纪录片、动漫等产品。面向家庭和个人推广四季养生、节气养生、食疗药膳等中医药养生保健知识、技术和方法，推广艾灸等一批简单易行、适宜家庭保健的中医适宜技术。到2025年，公民中医药健康文化素养水平提升到25%。

#### 四、工作要求

**（一）加强组织领导。**各地区、各有关部门要高度重视，把中医药健康促进专项活动作为本地区健康中国行动的重要内容，制定活动具体实施方案，召开专项活动启动会，定期评估活动开展效果，及时提炼活动中的典型经验和亮点，按要求报送工作总结至国家中医药局和健康中国行动推进办。将有关工作及指标纳入本地区健康中国行动考核体系。推动和支持发挥中医药相关学会、协会和中医药高等院校的作用。

**（二）开展政策探索。**各地要发挥基层首创精神，积极探索有利于发挥中医治未病优势和作用、支持中医药健康服务提供的政策机制。加快推广医保区域总额付费，引导医疗机构从“重治疗”向“重预防”转变。探索商业保险和基本医疗保险有序衔接，鼓

励有条件的地区支持商业保险公司推出中医药特色健康保险产品。

**（三）强化宣传动员。**各地要充分发挥广播、电视、报刊等传统媒体以及网站、微博、微信、短视频等新媒体作用，线上线下齐动员，使中医药健康促进专项活动深入人心，形成人人参与、人人热爱中医药的良好社会氛围。



# 国家药监局综合司公开征求《关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见(征求意见稿)》意见

重要性：★★★

关注度：★★★

为鼓励放射性药品研发申报，国家药品监督管理局组织起草了《关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见(征求意见稿)》，现向社会公开征求意见。

请于2022年10月31日前，将有关意见按照《意见反馈表》格式要求反馈至电子邮箱hxypc@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“改革完善放射性药品审评审批管理意见反馈”。

附件：

- 1.国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见(征求意见稿)
- 2.《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见(征求意见稿)》意见反馈表(略)

国家药监局综合司

2022年9月30日

相关链接：[国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见\(征求意见稿\)](#)  
各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，国家药监局各直属单位：

放射性药品在恶性肿瘤、心脑血管疾病等诊断与治疗方面具有特殊重要作用。近年

来，在党中央国务院高度重视下，通过深化药品审评审批制度改革，放射性药品研发与应用取得了重要进展，但与国际先进水平仍存在一定差距。为满足临床需求，鼓励放射性药品研发，结合药品监管工作实际，提出以下改革意见：

## 一、工作目标

坚持以人民为中心的发展思想，以临床价值为导向，鼓励放射性药品研发申报。坚持“四个最严”要求，确保放射性药品安全、有效、质量可控。坚持问题导向，结合放射性药品特点，在科学性基础上兼顾灵活性，改革完善审评审批工作。

## 二、重点任务

**(一) 扩充专家队伍，充分发挥专家作用。**在放射性药品监管重大决策中，充分听取两院院士、资深专家与行业认可度高的专家的意见。扩充放射性药品审评专家队伍，遴选吸收精通放射性药品的多学科专家，充分发挥专家在政策制定、指导原则制修订、药品技术审评等方面的作用。

**(二) 鼓励药品研发，满足临床急需。**鼓励以临床价值为导向的放射性药品创新，

对放射性药品注册申请给予优先审评审批。对放射性药品的审评工作，建立早期介入、持续跟踪、主动服务、研审联动的长效机制，加强研发申报全过程的沟通指导。加强与卫生健康主管部门沟通协作，将临床急需的境外已上市、境内未上市放射性药品纳入鼓励仿制药品目录，引导企业研发。

**（三）优化审评机制，体现放射性药品特殊性。**完善放射性药品技术审评体系，在受理、技术审评、核查、检验等环节体现放射性药品特点。借鉴国际经验，结合我国监管实际，研究放射性粒子、微球和放射免疫检测试剂盒等的管理分类问题，研究完善核素、发生器、冷药盒等的申报路径和申报资料要求。在受理环节，制定完善放射性药品受理审查相关要求，加强申报指导。审评环节设立放射性药品专门通道，给予单独审评序列。明确符合放药特点的仿制药参比制剂发布要求和审评技术要求。对放射性药品的沟通交流申请，予以优先处理。优化放射性药品注册检验、注册核查工作机制，制定明确针对放射性药品的送检批次、检验量要求等，减轻企业负担，提高工作效率。

**（四）完善技术评价体系。**充分借鉴国际经验，完善我国放射性药品研发技术指导原则体系。加快放射性治疗药物药理学、药理毒理、临床技术指导原则的制修订工作，研究与普通化学药物相比，放射性药物技术要求的特殊性，结合具体品种开展个药指南的制订工作。加强国际学术交流，及时调研掌

握国际通行审评标准要求，了解前沿技术发展趋势。

**（五）加强检查检验能力建设。**合理规划全国放射性药品检验机构建设布局，按片区授予部分省份增加铀标记药物及正电子类放射性药物的检验资质及部分治疗类放射性药物的检验资质，就近开展生产许可及医疗机构备案检验。结合放射性药品监管科学实验室建设，增加有资质的检验机构。提升中检院承担放射性药品检验部门的辐射许可等级，取得放射性药物动物实验室辐射安全许可。加强放射性药品检查检验队伍建设，引进紧缺专业人才，对省级检查检验骨干进行培训和考核，加强人才培养。加强放射性药品检验检测装备配备，开展放射性创新药品检验检测方法以及放射性仿制药品评价方法的研究，提升放射性药品检验能力和水平。

**（六）加强生产流通环节监管。**严格放射性药品生产经营企业审批，落实属地监管责任和上市许可持有人主体责任，要求持有人具备相适应的质量管理体系，并确保药品生产过程持续符合药品生产质量管理规范和药品注册管理要求，保障放射性药品质量安全。按照《药品管理法》《药品上市后变更管理办法》（试行）等法律规定，进一步优化审批流程，做好放射性药品生产场地变更审批工作。

**（七）推动相关法规修订。**修订完善相关制度文件，进一步规范和促进医疗机构正电子类放射性药品的制备和使用。对于不适应放射性药品研发申报、生产监管发展要求

的，制定相关文件修订计划，加强调研、广泛听取业界意见，加快修订出台。

### 三、工作要求

#### （一）统一思想认识，加强组织领导。

各单位要提高政治站位，坚持以人民为中心、坚持以临床需求为导向，加强统筹协调，明确责任分工，制定实施方案，狠抓工作落实。遇有重大问题，及时按程序请示报告。

#### （二）深入调查研究，完善工作机制。

对标国际主流监管机构监管和技术要求，深入研究解决我国放射性药品研发申报及生产

监管中遇到的矛盾和问题，理顺放射性药品管理要求，推动相关工作顺利开展。结合指导原则的制修订和发布工作，组织召开学界、企业座谈会，广泛听取意见建议。指导原则发布后，及时对放射性药品研发机构和企业开展培训，宣贯相关技术要求和鼓励创新政策。

#### （三）明确责任分工，加强督促落实。

各单位按照工作任务分工，制定工作计划，明确时间表、任务图，督促做好任务分工落实情况，确保改革任务顺利推进。



## 药物信息

# 国家药监局批准中药创新药广金钱草总黄酮胶囊上市

近日，国家药品监督管理局批准了 1.2 类中药创新药广金钱草总黄酮胶囊的上市注册申请。该药的主要成份是从广金钱草中提取得到的总黄酮类成份，药品上市许可持有人为武汉光谷人福生物医药有限公司。

该药开展了随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，临床试验研究结果显

示与安慰剂对照组间比较有统计学差异，可用于输尿管结石中医辨证属湿热蕴结证患者的治疗。

该品种上市将为临床相关疾病的患者提供新的治疗选择。药品监督管理部门将加强该药品上市后监管，保护患者用药安全。

## 国家药监局关于 17 批次药品不符合规定的通告

经湖北省药品监督检验研究院等 4 家药品检验机构检验，标示为山西国润制药有限公司等 14 家企业生产的乙酰半胱氨酸注射液等 17 批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下：

一、经湖北省药品监督检验研究院检验，标示为山西国润制药有限公司生产的 2 批次乙酰半胱氨酸注射液不符合规定，不符合规定项目为硫化氢。

经江西省药品检验检测研究院检验，标示为湖北同德堂药业有限公司生产的 2 批次藿香正气水不符合规定，不符合规定项目为甲醇量。

经中国食品药品检定研究院检验，标示为河北安国振宇药业有限公司、上海万仕诚药业有限公司、绍兴震元中药饮片有限公司、安徽同泰佗祖堂药业有限公司、亳州市圣海中药饮片有限公司、江西众康中药饮片有限公司、广东时珍制药有限公司和甘肃省国草药业有限公司生产的 8 批次菊花不符合规定，不符合规定项目为禁用农药残留量。

经甘肃省药品检验研究院检验，标示为四川原上草中药饮片有限公司生产的 1 批次茜草不符合规定，不符合规定项目包括性状、鉴别。

经中国食品药品检定研究院检验，标示为河北弘汉药业有限公司、新疆恩泽中药饮片有限公司和化州市华逸中药饮片有限公司中药饮片厂生产的4批次紫草不符合规定，不符合规定项目为性状。

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

相关链接：

17批次不符合规定药品名单<sup>1</sup>

品种名称 <sup>1</sup>	标示生产企业 <sup>2</sup>	批号 <sup>3</sup>	规格 <sup>4</sup>	制剂 <sup>5</sup> 剂型 <sup>6</sup>	药品来源 <sup>7</sup>	检验依据 <sup>8</sup>	检验 <sup>9</sup> 结论 <sup>10</sup>	不符合 <sup>11</sup> 项目 <sup>12</sup>	检验机构 <sup>13</sup>
乙醚半 胱氨酸 注射液	山西国润制药有限公司 <sup>14</sup>	210915 <sup>15</sup>	20ml:4g	生产 <sup>16</sup>	山西国润制药有限公司 <sup>17</sup>	国家药品监督管理局 受理号 Y20190372018 <sup>18</sup>	不符合 <sup>19</sup>	【杂质】《纯化水》 <sup>20</sup>	湖北省药品监督管理局 <sup>21</sup>
		210598 <sup>22</sup>			四川省味海堂药业有限公司 <sup>23</sup>	《中华人民共和国药典》2020年版一部 <sup>24</sup>	【杂质】《纯化水》 <sup>25</sup>	四川省药品监督管理局 <sup>26</sup>	
薯蓣正 气水 <sup>27</sup>	湖北同德堂药业有限公司 <sup>28</sup>	210683 <sup>29</sup>	每安瓶 10毫升	生产 <sup>30</sup>	湖北同德堂药业有限公司 <sup>31</sup>	《中华人民共和国药典》2020年版一部 <sup>32</sup>	不符合 <sup>33</sup>	【杂质】《甲酚量》 <sup>34</sup>	江西省药品检验所 <sup>35</sup>
		210684 <sup>36</sup>			内蒙古协利药业有限责任公司 <sup>37</sup>	《中华人民共和国药典》2020年版一部、四部 <sup>38</sup>	【杂质】《甲酚量》 <sup>39</sup>	中国食品药品检定研究院 <sup>40</sup>	
菊花 <sup>41</sup>	湖北安国新宇药业有限公司 <sup>42</sup>	211101 <sup>43</sup>	20210506-1	经药 <sup>44</sup>	内蒙古协利药业有限责任公司 <sup>45</sup>	《中华人民共和国药典》2020年版一部、四部 <sup>46</sup>	不符合 <sup>47</sup> 判定 <sup>48</sup>	【杂质】《萘酚类物质》 <sup>49</sup>	中国食品药品检定研究院 <sup>50</sup>
	上海万仕城药业有限公司 <sup>51</sup>	经药 <sup>52</sup>		上海医药嘉定大药房连锁有限公司西大中西药店 <sup>53</sup>					
	绍兴震元中药饮片有限公司 <sup>54</sup>	经药 <sup>55</sup>		浙江震元股份有限公司 <sup>56</sup>					
	安徽同德堂药业股份有限公司 <sup>57</sup>	经药 <sup>58</sup>		福建心正药业有限公司 <sup>59</sup>					
	嘉兴市玉海中药饮片有限公司 <sup>60</sup>	使用 <sup>61</sup>		拉萨阳光医院有限公司 <sup>62</sup>					
	江西众康中药饮片有限公司 <sup>63</sup>	经药 <sup>64</sup>		湖北药商通药业有限公司 <sup>65</sup>					
	广东时珍制药有限公司 <sup>66</sup>	经药 <sup>67</sup>		广东清山红堂药业有限公司 <sup>68</sup>					
	甘肃省国萃药业有限公司 <sup>69</sup>	经药 <sup>70</sup>		贵州省贵和天诚药业有限公司 <sup>71</sup>					

三、国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》，组织对上述企业和单位存在的涉嫌违法行为立案调查，并按规定公开查处结果。

附件：1.17批次不符合规定药品名单

2.不符合规定项目的小知识

国家药监局

2022年9月8日

品种名称 <sup>1</sup>	标示生产企业 <sup>2</sup>	批号 <sup>3</sup>	规格 <sup>4</sup>	制剂 <sup>5</sup> 剂型 <sup>6</sup>	药品来源 <sup>7</sup>	检验依据 <sup>8</sup>	检验 <sup>9</sup> 结论 <sup>10</sup>	不符合 <sup>11</sup> 项目 <sup>12</sup>	检验机构 <sup>13</sup>
青膏 <sup>14</sup>	四川济上堂中药饮片有限公司 <sup>15</sup>	210104 <sup>16</sup>		经药 <sup>17</sup>	四川民裕药业有限公司 <sup>18</sup>		不符合 <sup>19</sup>	【性状】《蒙药》(15)《蒙药通则》 <sup>20</sup>	甘肃省药品检验研究院 <sup>21</sup>
		201603 <sup>22</sup>			青海中康药业有限公司 <sup>23</sup>				
煎膏 <sup>24</sup>	河北弘汉药业有限公司 <sup>25</sup>	200501 <sup>26</sup>		经药 <sup>27</sup>	新疆恩泽中药饮片有限公司 <sup>28</sup>		不符合 <sup>29</sup> 判定 <sup>30</sup>	【性状】 <sup>31</sup>	中国食品药品检定研究院 <sup>32</sup>
	新疆恩泽中药饮片有限公司 <sup>33</sup>	200501 <sup>34</sup>		生产 <sup>35</sup>	广西天大药业有限公司 <sup>36</sup>				
	化州同德堂中药饮片有限公司中药饮片厂 <sup>37</sup>	210403 <sup>38</sup>		经药 <sup>39</sup>	广州御珠药业有限公司 <sup>40</sup>				

## 国家药监局关于散痛舒胶囊转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第10号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，散痛舒胶囊由处方药转换为非处方药。品种名单（附件1）及非处方药说明书范本（附件2）一并发布。

请相关药品上市许可持有人在2023年6月15日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定就修订说明书事项向省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

附件：1.品种名单

2.非处方药说明书范本

国家药监局

2022年9月16日

相关链接:

### 品种名单<sup>↩</sup>

←

序号 <sup>↩</sup>	品名 <sup>↩</sup>	规格(组成) <sup>↩</sup>	分类 <sup>↩</sup>	备注 <sup>↩</sup>
1 <sup>↩</sup>	散痛舒胶囊 <sup>↩</sup>	每粒装 0.3 克(相当于原药材 1.0 克) <sup>↩</sup>	甲类 <sup>↩</sup>	<sup>↩</sup>

### 非处方药说明书范本

#### 散痛舒胶囊说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称: 散痛舒胶囊

汉语拼音:

[成份]

[性状]

[功能主治]祛风除湿,活血止痛。用于风湿痹阻,关节肌肉痹痛及跌打损伤,瘀血肿痛。

[规格]每粒装 0.3 克(相当于原药材 1.0 克)

[用法用量]口服。一次 3~5 粒,一日 3 次,饭后服。

[不良反应]监测数据显示,本品有恶心、腹痛、呕吐、腹部不适、皮疹、瘙痒、头晕等不良反应报告。

[禁忌]

1. 孕妇、经期及哺乳期妇女禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌食生冷、油腻食物。
2. 年老体弱者应在医师指导下使用。
3. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下使用。

4. 风湿性关节炎、类风湿性关节炎、痛风等所致肢体关节疼痛,以及严重关节变形、功能障碍者,应去医院就诊。

5. 服药 3 天症状无缓解,应去医院就诊。

6. 过敏体质者慎用。

7. 本品性状发生改变时禁止使用。

8. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

9. 如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用,详情请咨询医师或药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名称:

注册地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网 址:

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

如有问题可与药品上市许可持有人联系

# 国家药监局关于修订头孢唑林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头孢唑林注射剂（包括注射用头孢唑林钠、注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液）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根据《药品注册管理办法》等有关规定，按照头孢唑林注射剂说明书修订要求（见附件），于2022年12月30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：头孢唑林注射剂说明书修订要求

国家药监局

2022年9月29日

相关链接：[头孢唑林注射剂说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项下应包含以下内容已报道有以下不良反应：

皮肤及皮下组织类：皮疹、瘙痒、多汗、潮红、血管性水肿、过敏性紫癜、荨麻疹、多形性红斑、剥脱性皮炎、史蒂文森-约翰逊（Stevens-Johnson）综合征、中毒性表皮坏死松解症、急性泛发性发疹性脓疱性皮肤病。

消化系统：口腔念珠菌病（口腔鹅口疮）、口干、口苦、口腔溃疡、恶心、呕吐、胃痉挛、腹痛、腹胀、腹泻、便秘、肝炎、黄疸、厌食和假膜性结肠炎。假膜性结肠炎可能发生在接受抗生素治疗期间或之后。可见血清氨基转移酶（SGOT、SGPT）和碱性磷酸酶水平的瞬时升高。罕见恶心和呕吐。

全身性及给药部位反应：药物热、胸部不适、乏力，少见静脉注射发生的血栓性静脉炎，注射部位皮疹、瘙痒、肿胀。肌肉注射给药后偶见注射部位疼痛，部分出现硬结。

免疫系统：超敏反应、过敏性休克。

精神及神经系统：头晕、头痛、全身或局部麻木、震颤、皮肤刺痛感、晕厥、颅内压升高、抽搐、痉挛、嗜睡、烦躁不安、失眠、幻觉、噩梦、眩晕、潮热。

呼吸系统：呼吸困难、胸腔积液、喉水肿、咳嗽、鼻炎、支气管痉挛、间质性肺炎、嗜酸性粒细胞性肺炎。

心血管系统：心悸、发绀、心动过速、房颤及其他心律失常、血压降低、血压升高。

血液系统：凝血功能障碍、中性粒细胞减少症、白细胞减少症、血小板减少症、血小板增多症、全血细胞减少、嗜碱性粒细胞减少、嗜酸性粒细胞减少、粒细胞缺乏症、嗜酸粒细胞增多、白细胞增多、粒细胞增多、单核细胞增多、贫血、再生障碍性贫血、溶血性贫血。

肾脏及泌尿系统：血尿、尿失禁、BUN 值升高、血清肌酐升高、间质性肾炎、肾衰竭。肾功能减退病人应用高剂量（每日 12g）的本品时可出现脑病反应，如意识模糊、癫痫发作。

其他：眼睑水肿、眼干、视物模糊、关节痛、肌无力、肌痛、耳鸣。生殖器和肛门瘙痒（包括外阴瘙痒，生殖器瘤和阴道炎）。白色念珠菌二重感染偶见。

## 二、【禁忌】项下应包含以下内容

1. 头孢唑林过敏者禁用。
2. 其他头孢菌素类药物过敏者禁用。
3. 对青霉素或其他β-内酰胺类药物有严重过敏史的患者禁用。

## 三、【注意事项】项下应包含以下内容

1. 交叉过敏反应：患者对一种头孢菌素或头霉素（cephamycin）过敏者对其他头孢菌素或头霉素也可能过敏；患者对青霉素、青霉素衍生物或青霉胺过敏者也可能对头孢菌素或头霉素过敏。

使用本品前必须详细询问患者先前有否对头孢唑林、其他头孢菌素类、青霉素类或其他药物的过敏史。有青霉素类药物过敏性休克史者不可应用本品。疗程中如发生过敏反应，需立即停药。发生过敏性休克时，需保持呼吸道畅通、吸氧、并予以肾上腺素、糖皮质激素及抗组胺药等紧急措施。

2. 对诊断的干扰：1%应用头孢唑林的患者可出现直接或间接抗球蛋白 Coombs 试验阳性及尿糖假阳性反应（硫酸铜法）。少数患者的碱性磷酸酶、血清氨基转移酶可升高。

3. 用于肾功能不全的患者：

因肾功能受损或肾功能不全而导致的低尿量患者，应谨慎使用本品，应用时必须减量。与其他β-内酰胺类抗生素一样，如果对肾功能受损的患者（肌酐清除率小于 55mL/min）给予不适当的高剂量，可能会引起癫痫发作。

4. 肝功能损害、肾功能损害或营养不良的患者，疗程较长的患者和以往经抗凝治疗稳定的患者，可出现头孢唑林相关的凝血酶原活性下降的风险。

5. 长期应用可导致对本品耐药细菌过度生长，治疗期间一旦发生二重感染，应及时采取适当措施。

6. 与所有头孢菌素一样，本品慎用于有胃肠道疾病，特别是有结肠炎病史的患者。

7. 包括头孢唑林在内的几乎所有的抗菌药物在应用中都曾有艰难梭菌相关性腹泻（CDAD, *Clostridium difficile* associated diarrhea）的报道，其严重程度从轻度腹泻到致死性的结肠炎不等。抗菌药物治疗会改变患者结肠部位的正常菌群，导致艰难梭菌过度生长。

艰难梭菌产生的毒素 A 和 B 是导致 CDAD 发生的原因。艰难梭菌中产生高水平毒素的菌株可引起 CDAD 发病率和死亡率升高，由于这些感染属于抗微生物药物难治性感染，所以可能需要对此类患者进行结肠切除术。凡在使用抗生素后出现腹泻的患者，都必须考虑发生 CDAD 的可能性。曾有文献报道，在抗菌药物治疗结束 2 个月后发生 CDAD，因此在进行 CDAD 鉴别时需要认真了解患者的病史。

一旦怀疑或者确认患者发生了 CDAD，可能需要停止患者正在接受的抗生素（对艰难梭菌有直接抑制作用的抗生素除外）。同时应根据临床指征，对患者进行适当的液体和电解质管理、补充蛋白、使用抗生素治疗艰难梭菌感染并进行手术评估。

8. 本品与下列药物有配伍禁忌，不可同瓶滴注：硫酸阿米卡星、硫酸卡那霉素、盐酸金霉素、盐酸土霉素、盐酸四环素、葡萄糖酸红霉素、硫酸多粘菌素 B、粘菌素甲磺酸钠、葡萄糖酸钙。

**四、【孕妇及哺乳期妇女用药】项下应包含以下内容**

大鼠、小鼠和兔的生殖毒性研究中未见由于头孢唑林导致的生育力受损或对胎仔的损害。然而，尚未在妊娠妇女中进行充分及受控良好的研究。由于动物生殖试验并不能总是预测人类的反应，因此本品应仅在明确被需要时才可使用。

剖宫产前应用头孢唑林，脐血中药物浓度大约是母体药物浓度的  $1/4 \sim 1/3$ 。本品对胎儿似乎并无不良影响。

哺乳期妇女本品乳汁中含量低，但哺乳期妇女用药时仍宜暂停哺乳。

#### **五、【老年用药】项下应包含以下内容**

在一项 920 例接受头孢唑林治疗的临床试验中，313 例受试者（34%）为 65 岁及以上，138 例受试者（15%）为 75 岁及以上。本品在这些老年受试者的安全性与有效性与年轻受试者相比，总体上没有差异。其他临床报道未见老年患者和年轻患者之间存在显著差异，但不能排除少数老年患者对本品更敏感的可能性。

本品由肾脏排泄，因此肾功能不全的患者毒性反应的风险可能更大。老年患者通常由于肾功能减退，因此本品在老年人中  $T_{1/2}$  较年轻人明显延长，应按肾功能变化适当减量或延长给药间期。

#### **六、【药物相互作用】项下应包含以下内容**

1. 本品与庆大霉素或阿米卡星联合应用，在体外能增强抗菌作用。

2. 头孢唑林与华法林合用，因维生素 K 依赖性凝血因子的合成降低，出血的风险增加。

3. 头孢唑林与活伤寒疫苗合用，后者的免疫作用下降。

4. 本品与抗感染药（如氨基糖苷、多粘菌素 E、多粘菌素 B）、含碘造影剂、有机铂化合物、大剂量甲氨蝶呤、某些抗病毒药物（如阿昔洛韦、膦甲酸钠）、环孢素、他克莫司和利尿剂（如呋塞米）合用有增加肾毒性的可能，建议监测肾功能。

5. 头孢唑林与丙磺舒联用时，丙磺舒可能会降低头孢菌素的肾小管分泌，丙磺舒可导致本品血药浓度升高，血半衰期延长。

6. 头孢唑林含有甲硫四氮唑侧链，用药期间饮酒或饮用含乙醇饮料或静脉注射含乙醇药物，可发生戒酒硫样反应（也称：双硫仑样反应）。

（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。）





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