

2024年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：注射用头孢唑林钠/氯化钠
注射液

企业名称：苏州大冢制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-10 09:43:24	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	多腔容器	核心专利权期限届满日1	2015-03
核心专利类型2	医疗用多层薄膜及复室容器	核心专利权期限届满日2	2014-02
核心专利类型3	用于药物包装的聚烯烃包装材料，其制造方法以及药物包装的容器	核心专利权期限届满日3	2013-09
核心专利类型1	多腔容器	核心专利权期限届满日1	2015-03
核心专利类型2	医疗用多层薄膜及复室容器	核心专利权期限届满日2	2014-02
核心专利类型3	用于药物包装的聚烯烃包装材料，其制造方法以及药物包装的容器	核心专利权期限届满日3	2013-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	粉体室：按头孢唑林计1.0g；液体室：氯化钠注射液100ml：0.9g		
上市许可持有人（授权企业）	苏州大家制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于治疗敏感细菌所致的支气管炎及肺炎等呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染及眼、耳、鼻、喉科等感染。本品也可作为外科手术前的预防用药。本品不宜用于中枢神经系统感染。对慢性尿路感染，尤其伴有尿路解剖异常者的疗效较差。本品不宜用于治疗淋病和梅毒。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	成人常用剂量：一次0.5~1g，一日2~4次，严重感染可增加至一日6g，分2~4次静脉给予。儿童常用剂量：一日50~100mg/kg，分2~3次静脉滴注。		
所治疗疾病基本情况	SSI是指发生在手术切口、深部器官和腔隙的感染，如切口感染、脑脓肿、腹膜炎等。是中低收入国家最常见、最高发的卫生保健相关感染，总体发生率达11.8%（1.2%~23.6%）；而在高收入国家，SSI发生率在1.2%~5.2%之间。我国SSI流行病学情况：2000年1月-2016年3月发表的文献表明，不同手术类型手术部位感染率不同，合并感染率是4.47%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域或同药理作用药品的通用名：注射用头孢唑林钠 上市时间：1984年 医保覆盖情况：国家医保甲类药品 注射用头孢唑林钠/氯化钠优势： ①用药安全：可以有效避免在配制过程中因环境、溶解液、注射器等外因而引入不溶性微粒的风险，保障患者用药安全；注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液在全密闭包装系统内实现药物配制，只需按下室便可完成配制，不受环境、注射器等影响，配制后溶液中不溶性微粒显著低于通过一致性评价的西林瓶制剂，特别是0.5-10μm不溶性微粒数量是西林瓶制剂的十分之一以下，有效避免在配制过程中因环境、溶解液、注射器等外因而引入不溶性微粒的风险，保障患者用药安全。 ②即配即用：操作方便、快捷，适用手术患者术前、术中及时给药；即配型粉液双		

室袋简化配制流程，相比西林瓶配制，操作更加方便、快捷，整个配制过程仅需10秒，确保手术患者术前、术中及时给药，保障围术期用药合理性，帮助减少手术部位感染发生。③精确给药：可防止配制残留、保证给药浓度：产品剂量经过严格选定，与相同剂量传统西林瓶配制模式相比，其配制过程中无药物残留，配制后药物浓度更接近理论浓度，可保证更为准确的给药浓度。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业申报承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) CEZ新说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 再注册批件与补充批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY