

编码：YPSN202600134

2026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：小儿多种维生素注射液
(13)

企业名称：内蒙古白医制药股份有限
公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-09 10:12:55 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

| | | | |
|----------------------|---|-----------------|------------|
| 药品通用名称（中文、含剂型） | 小儿多种维生素注射液（13） | 商品名 | 无 |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ① 药品注册分类 | 化学药品：原3.1类 | | |
| 是否为独家 | 是 | 所属类别 | 谈判药品 |
| 协议/支付标准到期时间 | 2026年12月31日 | | |
| 核心专利类型1 | 无 | 核心专利权期限届满日1 | - |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | A瓶4ml，B瓶1ml | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 内蒙古白医制药股份有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品适用于接受肠外营养的11周岁以下患者维生素缺乏的预防。医生不必等到患儿出现维生素缺乏症状之后才开始维生素补充治疗。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 限与肠外营养药物配合使用时支付，单独使用不予支付。 | | |
| 说明书用法用量 | 将基于体重的本品推荐日用量直接加入到不少于100ml的葡萄糖注射液或氯化钠注射液中静脉滴注。体重 < 1kgA瓶1.2ml+B瓶0.3ml，体重≥1kg且 < 3kgA瓶2.6ml+B瓶0.65ml，体重≥3kgA瓶4ml+B瓶1ml。若患儿存在多种维生素缺乏或维生素需求的增加可补充多个本品日剂量或补充额外的个别维生素，对于低出生体重儿可能需要额外补充维生素A，对于婴幼儿不推荐另外补充额外剂量的维生素E。或遵医嘱。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 营养不良是儿童临床常见的疾病，住院患儿的营养不良风险发生率高，不同疾病患儿有较大差异，其中普外科/新生儿外科高达58.8%，危重症33.9%。营养不良是导致不良临床结局的危险因素，包括增加住院费用、增加感染并发症风险、延长ICU天数及住院时长等。我国住院患儿营养支持比例29.1%，PN方式占比45.5%，尤其以危重症患儿、早产低体重儿、极低体重儿以及如手术、烧伤等高代谢状态和组织营养素耗竭情况的患儿为主。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2018-04 | 现行有效药品注册证书的到期时间 | 2028-04-09 |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 除本品外，国内无小儿专用的全13种静脉维生素制剂 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书-内蒙古白医.pdf | | |

| | |
|---|---|
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 小儿13V-说明书.pdf |
| 提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供 | ↓ 下载文件 小儿13V-批件.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片（含经济性信息） | ↓ 下载文件 小儿多种维生素注射液13PPT1.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示 | ↓ 下载文件 小儿多种维生素注射液13PPT2.pdf |

| 序号 ① | 新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分 | 是否已获批 | 获批时间 |
|------|------------------------------------|-----------|------------|
| 1 | 取消“限与肠外营养药物配合使用时支付，单独使用不予支付。”的支付限制 | 是，已获得注册批件 | 2018-04-12 |

参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

| 参照药品名称 | 是否医保目录内 | 规格 | 单价（元） ① | 用法用量 | 费用类型 | 金额（元） ① | 疗程/周期 ① |
|--------------|---------|-------|---------|---|------|---------|---------|
| 注射用多种维生素(13) | 是 | 5ml/瓶 | 77 | 本品1瓶用5ml输液(5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液)溶解并稀释至至少500-1000ml(1000ml最佳)，静脉滴注。 | 疗程费用 | 231 | 3天 |

参照药品选择理由：①目录内同为全13种静脉维生素制剂，成分一致；②适应症方面本品为11周岁以下儿童专用，参照药品为成人和11周岁及以上儿童使用；③参照药品为2025版国谈药品，应用广泛。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

| | |
|--------|------------------------|
| 试验类型1 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 注射用水溶性维生素+注射用脂溶性维生素（I） |
| 试验阶段 | 获批前 |

| | |
|--|---|
| 适应症或功能主治 | 本品适用于接受肠外营养的11周岁以下患者维生素缺乏的预防。 医生不必等到患儿出现维生素缺乏症状之后才开始维生素补充治疗。 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 本试验在三个中心开展，截止2013年7月27日共计入组45例，脱落4例，完成随访41例。试验期间没有发生与药物相关的严重不良事件。 |
| 试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性） | ↓ 下载文件 产品有效性信息1临床试验.pdf |

| | |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 《小儿肠外营养指南：维生素》、2021年、中华医学会肠外肠内营养学分会儿科学组，R9.1婴儿和儿童使用肠外营养时应添加维生素。（LoE4，RG0，强烈推荐）；在指南中对不同年龄阶段儿童肠外营养维生素剂量进行了推荐：参照表1早产儿、婴儿和儿童肠外补充脂溶性维生素和水溶性维生素的推荐量，小儿多种维生素注射液（13）的剂量符合该指南推荐。 |
| 适应症或功能主治 | 本品适用于接受肠外营养的11周岁以下患者维生素缺乏的预防。 医生不必等到患儿出现维生素缺乏症状之后才开始维生素补充治疗。 |
| 临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性） | ↓ 下载文件 产品有效性信息2小儿肠外营养指南维生素.pdf |



| | |
|---------------------------------|---|
| 国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述 | - |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | - |

四、安全性信息

| | |
|----------------------|--|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 【不良反应】与硫胺素相关的过敏反应和维生素A过多症参见【注意事项】的第2、第3条。国外同品种上市后可见以下不良反应。这些不良反应来源于不确定群体的自发报告，因此很难评估其发生频率以及与药物暴露量之间的因果关系。皮肤——皮疹，红斑，瘙痒 中枢神经系统——头痛，头晕，烦躁，焦虑 眼部——复视 【禁忌】维生素过多症的患者禁用。对本品任一维生素或辅料成份过敏者禁用。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | - |
| 相关报导文献 | - |

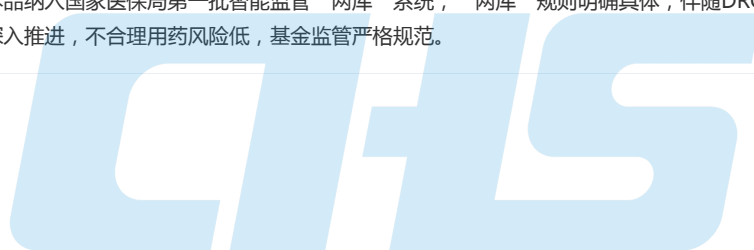
五、创新性信息

| | |
|---------|--|
| 创新程度 | 本品于2018年被CDE优先审评批准上市。是国内唯一符合小儿生理特点的小儿专用的全维生素静脉制剂，符合国内外指南及FDA、CDE推荐，尤其对于危重症、低出生体重儿、手术等高代谢和营养素耗竭情况，具临床创新性。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 产品创新性信息1小儿多种维生素注射液13优先审评审批公示.png |

| | |
|-------------|--|
| 应用创新 | 本品是唯一3公斤及以上儿童即可整盒使用的静脉维生素制剂，小儿在不同阶段对各维生素的需求与体重为非线性关系，本品专为儿童设计3个剂量（体重 < 1kg、体重 ≥ 1kg 且 < 3kg、体重 ≥ 3kg），取代成人折减10个剂量档方案，临床应用减少污染，更方便、快捷 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 产品创新性信息2产品说明书CDE关于13种维生素处方合理性分析.pdf |
| 传承性（仅中成药填写） | - |
| 传承性证明文件 | - |

六、公平性信息

| | |
|-------------------------------|---|
| 所治疗疾病对公共健康的影响 | 对于危重症、低出生体重儿等导致高代谢和营养素耗竭情况，使患儿术后能量代谢、合成代谢更加迅速，利于患儿康复，缩短住院时间。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 维生素是肠外营养治疗方案中必须添加成份，明确适用于11周岁以下患儿，企业对于本产品的产能充足，原材料供应稳定且可持续，无产品供应短缺风险。 |
| 弥补目录短板 | 本品是国内唯一儿童专用的全13种维生素注射液，弥补儿童专用维生素短板。 |
| 临床管理难度 | 本品纳入国家医保局第一批智能监管“两库”系统，“两库”规则明确具体，伴随DRGs/DIP/临床路径管理等工作全面深入推进，不合理用药风险低，基金监管严格规范。 |



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY