

编码：YPSW202600213

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： 注射用头孢唑肟钠／氯化钠注射液

企业名称： 北京锐业制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 11:42:09	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液		商品名	无
医保药品分类与代码	XJ01DDT244B002010183636, XJ01DDT244B002020183636		是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录			
药品类别	西药			
① 药品注册分类	化学药品4类			
核心专利类型1	一种粉-液双室袋粉料灌装的在线称重装置	核心专利权期限届满日1	2040-11	
核心专利类型2	粉-液双室袋铝膜焊接密封性检漏装置	核心专利权期限届满日2	2039-05	
核心专利类型3	粉-液双室袋双面铝膜焊接充气方法	核心专利权期限届满日3	2039-12	
核心专利类型1	一种粉-液双室袋粉料灌装的在线称重装置	核心专利权期限届满日1	2040-11	
核心专利类型2	粉-液双室袋铝膜焊接密封性检漏装置	核心专利权期限届满日2	2039-05	
核心专利类型3	粉-液双室袋双面铝膜焊接充气方法	核心专利权期限届满日3	2039-12	
当前是否存在专利纠纷	否			
说明书全部注册规格	粉体室:1.0g(C <sub>13</sub> H <sub>13</sub> N <sub>5</sub> O <sub>5</sub> S <sub>2</sub> ), 液体室:100ml:氯化钠0.9g; 粉体室:2.0g(C <sub>13</sub> H <sub>13</sub> N <sub>5</sub> O <sub>5</sub> S <sub>2</sub> ), 液体室:100ml:氯化钠0.9g			
上市许可持有人（授权企业）	北京锐业制药（潜山）有限公司			
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。			
说明书用法用量	静脉滴注。成人常用量：一次1~2g，每8~12小时1次；6个月及6个月以上的婴儿和儿童常用量：按体重一次50mg/kg，每6~8小时1次。			

所治疗疾病基本情况	头孢唑肟属于第三代头孢菌素，适用于：肠杆菌科细菌、各种链球菌、流感嗜血杆菌和淋病奈瑟球菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-09	注册证号/批准文号	国药准字H20255555、国药准字H20255556
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-09
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	2025医保目录内的第三代头孢菌素注射剂包括：头孢曲松、头孢唑肟、拉氧头孢、头孢哌酮舒巴坦、头孢他啶、头孢唑肟。注射用头孢他啶/氯化钠注射液2022年谈判进入医保目录，是医保目录内第三代头孢菌素粉液双室袋剂型，2024年通过简易续约列入医保目录。同样作为第三代头孢菌素的粉液双室袋剂型，注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液如能进入医保，将为医保患者提供更多用药选择。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-注射用头孢唑肟钠氯化钠注射液药品说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-注射用头孢唑肟钠氯化钠注射液药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1注射用头孢唑肟钠氯化钠注射液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-2注射用头孢唑肟钠氯化钠注射液PPT2.pdf		

## 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0.8m<sup>2</sup>。
  - ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
--------	---------	----	--------------------	------	------	--------------------	--------------------

注射用头孢唑肟钠（原研品种：益保世灵）	是	1g	19.44	静脉滴注。成人每日常用量2.0-6.0g，日均剂量4g。	日均费用	77.76	-
---------------------	---	----	-------	------------------------------	------	-------	---

参照药品选择理由：注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液是头孢唑肟的粉液双室袋剂型，按化学药品4类获批（视同通过一致性评价），注册申报时，参比制剂为原研品种（益保世灵）。

其他情况请说明：--

## 二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与注射器法相比，粉液双室袋配制时间减少1/2；配制后混合液不溶性微粒未增加；按配制50万份输液计算，粉液双室袋法可节约25%库房空间，可减少医疗垃圾处理费用约7万元；粉液双室袋法配制药液的实际浓度与药物的理论浓度值更接近，而且无药液残留。结论：与传统包装相比，即配型粉液双室袋在便利性、安全性、经济性、准确性上具有更多优势，有利于患者用药安全，有可能成为未来药品输液包装的主流。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	注射用粉针剂及氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	注射器法的平均残留量分别为70、75mg，而双室袋法配制中不产生残留量。注射器法配制的实际含量分别为953、900mg，与药物的理论含量值1000mg相差较大，而采用双室袋法配制的实际含量为997、941mg，明显高于注射器法配制的溶液含量，与药物的理论含量更为接近。表明双室袋法配制静脉输液的准确度更高。结论：双室袋法较注射器法可显著减少溶配过程中有效成分的损失和污染，临床用药更为安全有效。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-双室袋法与注射器法所配静脉输液中药物含量的测定及比较.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	头孢噻肟
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	方法：选取102例AECOPD合并急性下呼吸道感染患者，对照组给予头孢噻肟治疗，观察组给予头孢唑肟治疗。结果：观察组总有效率高于对照组，且症状体征改善时间短于对照组；治疗后观察组白细胞计数、C反应蛋白水平降幅高于对照组；观察组平均住院费用、药品费用均低于对照组。结论：头孢唑肟治疗AECOPD合并急性下呼吸道感染的临床疗效确切，能够快速改善患者的症状体征和实验室指标，安全性良好，药物经济学优势明显。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-头孢唑肟与头孢噻肟治疗AECOPD合并急性下呼吸道感染的效果.pdf

(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)

试验类型4

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

头孢噻肟

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

方法: 选取泌尿外科接受手术且术后进行抗感染治疗的80例患者, 对照组应用头孢噻肟治疗, 观察组应用头孢吡肟治疗。结果: 观察组临床总有效率高于对照组。治疗后, 观察组CRP及TNF- $\alpha$ 水平低于对照组, WBC计数低于对照组。观察组不良反应总发生率低于对照组。结论: 泌尿外科患者围术期应用头孢吡肟能够取得理想的抗感染治疗效果, 能够抑制炎症反应, 具有较高的用药安全性。

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

4-头孢吡肟与头孢噻肟治疗泌尿外科围手术期感染的效果比较.pdf

试验类型1

系统评价或荟萃分析

试验对照药品

注射用粉针剂及氯化钠注射液

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

与注射器法相比, 粉液双室袋配制时间减少1/2; 配制后混合液不溶性微粒未增加; 按配制50万份输液计算, 粉液双室袋法可节约25%库房空间, 可减少医疗垃圾处理费用约7万元; 粉液双室袋法配制药液的实际浓度与药物的理论浓度值更接近, 而且无药液残留。结论: 与传统包装相比, 即配型粉液双室袋在便利性、安全性、经济性、准确性上具有更多优势, 有利于患者用药安全, 有可能成为未来药品输液包装的主流。

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

1-即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf

试验类型2

其他

试验对照药品

注射用粉针剂及氯化钠注射液

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

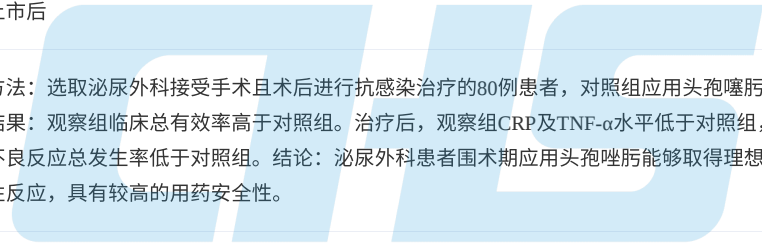
注射器法的平均残留量分别为70、75mg, 而双室袋法配制中不产生残留量。注射器法配制的实际含量分别为953、900mg, 与药物的理论含量值1000mg相差较大, 而采用双室袋法配制的实际含量为997、941mg, 明显高于注射器法配制的溶液含量, 与药物的理论含量更为接近。表明双室袋法配制静脉输液的准确度更高。结论: 双室袋法较注射器法可显著减少溶配过程中有效成分的损失和污染, 临床用药更为安全有效。

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

2-双室袋法与注射器法所配静脉输液中药物含量的测定及比较.pdf

试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	头孢噻肟
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	方法：选取102例AECOPD合并急性下呼吸道感染患者，对照组给予头孢噻肟治疗，观察组给予头孢唑肟治疗。结果：观察组总有效率高于对照组，且症状体征改善时间短于对照组；治疗后观察组白细胞计数、C反应蛋白水平降幅高于对照组；观察组平均住院费用、药品费用均低于对照组。结论：头孢唑肟治疗AECOPD合并急性下呼吸道感染的临床疗效确切，能够快速改善患者的症状体征和实验室指标，安全性良好，药物经济学优势明显。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-头孢唑肟与头孢噻肟治疗AECOPD合并急性下呼吸道感染的效果.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	头孢噻肟
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	方法：选取泌尿外科接受手术且术后进行抗感染治疗的80例患者，对照组应用头孢噻肟治疗，观察组应用头孢唑肟治疗。结果：观察组临床总有效率高于对照组。治疗后，观察组CRP及TNF- $\alpha$ 水平低于对照组，WBC计数低于对照组。观察组不良反应总发生率低于对照组。结论：泌尿外科患者围术期应用头孢唑肟能够取得理想的抗感染治疗效果，能够抑制炎症反应，具有较高的用药安全性。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-头孢唑肟与头孢噻肟治疗泌尿外科围手术期感染的效果比较.pdf



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年版）指出：第三代头孢菌素头孢唑肟，通过肾脏排泄，在治疗轻、中、重度肾功能减退患者时，需减量应用；推荐使用头孢唑肟治疗淋病奈瑟菌所致特异性尿道炎（非孕妇）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-抗菌药物临床应用指导原则2015版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《ASHP外科抗菌药物预防治疗指南（1999年）》指出：在用于清洁神经外科手术中预防性抗菌时，头孢唑肟的耐受性优于万古霉素-庆大霉素联合用药，毒性更低且有更好的脑脊液渗透性。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-ASHP外科抗菌药物预防治疗指南.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《守护针尖上的安全—中国输液安全与防护专家共识》2016年指出：未来输液包装系统应具备材料安全性好、与所包装药品及临床添加药品的相容性好、生产技术安全有效、临床使用便捷和满足环保要求等特点。保证患者输液量的准确性，例如优化结构设计、减少液体残留量等。提倡便捷包装形式。加大研发应急或战时输液产品，例如粉液双室袋。

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

3-守护针尖上的安全-中国输液安全与防护专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》2020年指出：优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。购置储备基础输液时，宜选择全密闭式产品，避免输液时药液与外界气体接触。

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

4-突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年版）指出：第三代头孢菌素头孢唑肟，通过肾脏排泄，在治疗轻、中、重度肾功能减退患者时，需减量应用；推荐使用头孢唑肟治疗淋病奈瑟菌所致特异性尿道炎（非孕妇）。

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

1-抗菌药物临床应用指导原则2015版.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

《ASHP外科抗菌药物预防治疗指南（1999年）》指出：在用于清洁神经外科手术中预防性抗菌时，头孢唑肟的耐受性优于万古霉素-庆大霉素联合用药，毒性更低且有更好的脑脊液渗透性。

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

2-ASHP外科抗菌药物预防治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《守护针尖上的安全—中国输液安全与防护专家共识》2016年指出：未来输液包装系统应具备材料安全性好、与所包装药品及临床添加药品的相容性好、生产技术安全有效、临床使用便捷和满足环保要求等特点。保证患者输液量的准确性，例如优化结构设计、减少液体残留量等。提倡便捷包装形式。加大研发应急或战时输液产品，例如粉液双室袋。

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3-守护针尖上的安全-中国输液安全与防护专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》2020年指出：优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。购置储备基础输液时，宜选择全密闭式产品，避免输液时药液与外界气体接触。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 4-突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.pdf</p>

<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>一般耐受性良好。最常见的不良事件（大于1%，但小于5%）是皮疹、瘙痒和药物热等过敏反应、碱性磷酸酶、血清氨基转移酶轻度升高。注射部位烧灼感、蜂窝织炎、静脉炎（静脉注射者）、疼痛、硬化和感觉异常等。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>无</p>
<p>相关报导文献</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用头孢唑肟钠氯化钠注射液说明书.pdf</p>

### 四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>上世纪90年代，日本、美国企业研发并上市粉液双室袋输液制剂，由于其突出的临床优势，得到临床广泛认可。粉液双室袋生产工艺难度大、技术壁垒高，关键技术一直被国外企业封锁。经过20年潜心攻关，北京锐业制药攻克粉液双室袋从研发到生产的各项关键技术，在2019年上市首个国产粉液双室袋产品，并推动了《粉液双室袋产品技术审评要点》出台，引领我国粉液双室袋行业标准建立，产品已达“国际先进”水平。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-科技评价成果证书-北京锐业粉液双室袋相关发明专利-粉液双室袋产品技术审评要点试行.pdf</p>

应用创新	粉液双室袋为国家鼓励技术，2016年工信部《医药工业发展规划指南》、2019年和2024年发改委《产业结构调整指导目录》两次将“即混即用等新型包装系统及给药装置的开发和生产”列为国家重点发展鼓励类支持产业。《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》指出：静脉用药集中调配模式药品配备应“优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节”。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-医药工业发展规划指南2016年-产业结构调整目录2024年和2019年-突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
传承性证明文件	-

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	不溶性微粒是静脉输液重要不安全因素之一，粉液双室袋实现了药粉与溶剂在全密闭系统中混合溶解，避免不溶性微粒增加，保证患者安全；配液过程没有药液残留损失，保证精准给药；即配即用，可以避免药物降解，在临床使用中优势明显。粉液双室袋配制便捷，特别适用于应急抢救、抢险救灾、边远山区、疫情防控等场景，一些发达国家将其纳入战略储备物资，对于公共健康事件中抗感染治疗的安全性、及时性、有效性有重要战略意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	头孢唑肟普通注射剂已参加集采，注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液（粉液双室袋）进入医保后主要替代集采非中标药品，不增加医保基金支出。且粉液双室袋制剂减少了溶媒、配制、耗材等费用，节省医保基金支出并减少患者费用负担，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	头孢唑肟注射剂已纳入医保目录，临床常用，耐受性好，老人儿童可以使用。粉液双室袋全密闭配液，避免不溶性微粒增加和细菌污染，可有效保障患者输液安全，尤其是能避免不溶性微粒蓄积给患者带来的长期安全隐患，为临床用药提供更好的选择。
临床管理难度	由于粉液双室袋可以减少大量配套耗材使用及配制工作，进入目录后与传统注射剂相比将有利于降低医保管理难度，符合DRG/DIP医保支付方式改革趋势。使医疗费用支出更加清晰，也可在一定程度上减少注射剂安全风险引起的医疗纠纷等问题。