

2025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： 复方聚乙二醇（3350）电
解质散

企业名称： 舒泰神（北京）生物制药
股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 10:50:05	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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）	复方聚乙二醇（3350）电解质散	药品类别	西药
 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	复方聚乙二醇电解质制剂中阴阳离子含量的测定方法	核心专利权期限届满日1	2036-10
核心专利类型1	复方聚乙二醇电解质制剂中阴阳离子含量的测定方法	核心专利权期限届满日1	2036-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	6.9g/袋		
上市许可持有人（授权企业）	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗2岁至11岁儿童慢性便秘		
现行医保目录的医保支付范围	限2岁至11岁儿童慢性便秘。		
说明书用法用量	用法：每袋溶于62.5 ml水后口服，溶液澄清或稍显浑浊。本品可提前配制，配好后需加盖和冷藏保存（2~8℃），最长保存时间为24小时。 用量：2-6岁儿童的起始剂量为1袋/天，7-11岁儿童的起始剂量为2袋/天。可根据情况增加或减少剂量至患儿产生规律的软便。若需增加剂量，最好隔天进行。最大剂量通常不超过4袋/天。		
所治疗疾病基本情况	便秘是婴幼儿及儿童时期的常见病与多发病，由多种因素综合造成儿童便秘，一项系统回顾报道称世界范围内儿童便秘的患病率平均数和中位数分别为14%和12%，不同国家不同地区有显著差，中国儿童便秘的发病率为3.1%~25.92%，其中以功能性便秘为主，28%-50%便秘患儿有家族史，“便秘”主诉占儿童全科门诊3%-5%，占儿童消化科门诊的35%。		
中国大陆首次上市时间	2022-09		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	复方聚乙二醇（3350）电解质散和乳果糖口服溶液均为渗透性泻剂，药理作用基本相同，区隔点在于乳果糖口服溶液进入肠道后通过吸收内源性水分提高渗透压，促进肠道蠕动；会分解为乙酸和乳酸，产气会导致患儿腹痛加重，并且长期使用因耐药性导致疗效不佳。乳果糖口服溶液为医保乙类产品，在国内外治疗指南中聚乙二醇3350均为一线治疗推荐，通过氢键结合外源性水分子，软化大便，促进结肠蠕动，指南中推荐PEG3350治疗无效再使用乳果糖进行维持治疗。临床中存在部分儿童不能接受乳果糖口服溶液口感，增加服用困难，聚乙二醇（3350）电解质散剂冲服，灵活服用，甜味调和口感，患儿依从性高。乳果糖口服溶液大剂量长期使用会造成患儿电解质紊乱的风险，聚乙二醇（3350）电解质散拥有合理配比的电解质成分，保障体内 Na+、K+和水分平衡。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质散说明书盖章件.jpg		

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

 复方聚乙二醇3350电解质散药品注册批件盖章件.jpg

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY