

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：注射用多种维生素（13）

企业名称：广州汉光药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:15:25	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）	注射用多种维生素（13）	药品类别	西药
① 药品注册分类	原化学药品第3.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	制剂专利（专利号:ZL 2018 1 1091550.3）	核心专利权期限届满日1	2038-09
核心专利类型2	质量控制方法（专利号:ZL 2018 1 1278247.4）	核心专利权期限届满日2	2038-10
核心专利类型3	注射用13种复方维生素中有关物质的检测方法（专利号:ZL 2021 1 0363017.3）	核心专利权期限届满日3	2041-04
核心专利类型1	制剂专利（专利号:ZL 2018 1 1091550.3）	核心专利权期限届满日1	2038-09
核心专利类型2	质量控制方法（专利号:ZL 2018 1 1278247.4）	核心专利权期限届满日2	2038-10
核心专利类型3	注射用13种复方维生素中有关物质的检测方法（专利号:ZL 2021 1 0363017.3）	核心专利权期限届满日3	2041-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	广州汉光药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于接受肠外营养的成人和11岁及以上儿童维生素缺乏。		
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	本品推荐日剂量为1瓶。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500-1000 ml（1000 ml最佳），静脉滴注。本品稀释后应立即给药，虽然已有研究显示本品稀释后冷藏保存24小时内稳定。（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	营养不良是指人体摄入的营养物质无法满足身体正常生长、发育和维持健康所需的需要。它可以包括营养素摄入不足或不均衡，以及机体对营养物质的吸收、利用和代谢的异常。肠外营养(PN)是指患者无法通过胃肠道摄入机体所需能量，而通过静脉途径提供营养物质的一种方式。我国三甲医院住院肿瘤患者总体营养不良的发病率为80.4%，其中，中重度营养不良率高达58%。		
中国大陆首次上市时间	2020-12		

同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	同类药品1.医保目录内注射用多种维生素(12)，该药原研品于2003年从美国撤市，同年在中国上市，该国产仿制药于2009年在国内上市。1瓶装注射用多种维生素(13)（以下简称本品）与前者比较，增加了150ug的维生素K1，并增加了维生素C、维生素B1、维生素B6、叶酸的含量，使药品的成份更全面更均衡，符合NMPA药品审评中心的推荐剂量，同时满足FDA、AMA及最新版ASPEN\ESPEN指南推荐。2.非医保品种注射用多种维生素(13)(10/3)于2022年8月批准上市，多种维生素注射液(13)(10/3)于2023年12月批准上市，多种维生素注射液（13）于2025年6月批准上市，它们都是A瓶+B瓶组合包装的药品，只有本品是1瓶装。3. 2022年国家药典委与CDE多次往返复函并组织召开多次专家会议，基于1瓶装与A瓶+B瓶组合包装在处方工艺技术、质控技术、临床安全及临床使用等方面存在很大差异，确认1瓶装与A瓶+B瓶组合包装不是同一产品，并确定区分命名，认定为不同通用名药品。1瓶装本品依靠核心专利技术攻克13种维生素共存1瓶长期稳定及质量精准控制的世界性难题，是一项重大制剂技术创新。
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 最新版说明书.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 药品注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY