

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：注射用头孢西丁钠/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	2025-07-19 10:00:26	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）	注射用头孢西丁钠/氯化钠注射液	药品类别	西药
④ 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	是		
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：按头孢西丁（C16H17N3O7S2）计1.0g；液体室：氯化钠注射液100ml：0.9g，粉体室：按头孢西丁（C16H17N3O7S2）计2.0g；液体室：氯化钠注射液100ml：0.9g		
上市许可持有人（授权企业）	北京锐业制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗由敏感细菌引起的下列严重感染：下呼吸道感染，泌尿道感染，腹腔内感染，妇科感染，败血症，骨和关节感染，皮肤和皮肤软组织感染。注射用头孢西丁钠也可用于接受未污染的胃肠道手术，以及经阴道子宫切除、经腹腔镜子宫切除或剖腹（宫）产等手术前的预防感染。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	静脉滴注。成人常用量为1~2g/次，每6~8小时一次。单纯性感染每日总剂量3~4g，中、重度感染每日总剂量6~8g。		
所治疗疾病基本情况	头孢西丁属头霉素类品种。其抗菌谱和抗菌作用与第二代头孢菌素相仿，但对脆弱拟杆菌等厌氧菌抗菌作用较头孢菌素类强。头霉素类对大多数超广谱β-内酰胺酶（ESBLs）稳定。适用于下呼吸道感染，血流感染，骨、关节感染，以及皮肤及软组织感染；尿路感染；腹腔感染；盆腔感染，也可用于胃肠道手术、经阴道子宫切除、经腹腔镜子宫切除或剖宫产等手术前的预防用药。		
中国大陆首次上市时间	2023-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	2024医保目录内第二代头孢菌素注射剂包括：头孢唑肟、头孢替安、头孢美唑、头孢西丁、头孢米诺。注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液2022年谈判进入医保目录，是医保目录内第二代头孢菌素粉液双室袋剂型。同样作为第二代头孢菌素的		

粉液双室袋剂型，注射用头孢西丁钠/氯化钠注射液于2023年谈判进入医保目录，继续续约可以为医保患者提供更多用药选择。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 1-企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 2-注射用头孢西丁钠氯化钠注射液说明书.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](#) 3-注射用头孢西丁钠氯化钠注射液注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY