

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： 注射用头孢地嗪钠/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 10:23:47	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）	注射用头孢地嗪钠/氯化钠注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	原化学药品第6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：1.0g（按C20H20N6O7S4计）液体室：40ml；氯化钠0.36g，粉体室：2.0g（按C20H20N6O7S4计）液体室：40ml；氯化钠0.36g		
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	适用于对头孢地嗪敏感的链球菌、肺炎链球菌、淋球菌、卡他布兰汉菌、大肠杆菌、柠檬酸杆菌、克雷伯杆菌、肠杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌、莫尔加民氏摩根氏杆菌、普罗维登斯菌、流感嗜血杆菌、消化链球菌、类杆菌、普氏菌（除二路普氏菌）所引起的下述感染：上泌尿道感染（如肾盂肾炎）、下泌尿道感染（如膀胱炎、尿道炎）、下呼吸道感染（如支气管炎、支气管扩张伴感染、肺炎、慢性呼吸道疾患继发感染、肺脓肿、脓胸）。		
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，建议即配即用。基础方案：每次1.0/2.0g，每日1-2次，总量不超过2g。		
所治疗疾病基本情况	头孢地嗪属第三代头孢菌素。第三代头孢菌素对肠杆菌科细菌等革兰阴性杆菌具有强大抗菌作用，适用于敏感肠杆菌科细菌等革兰阴性杆菌所致严重感染，如下呼吸道感染、血流感染、腹腔感染、肾盂肾炎和复杂性尿路感染、盆腔炎症性疾病、骨关节感染、复杂性皮肤及软组织感染、中枢神经系统感染等。治疗腹腔、盆腔感染时需与抗厌氧菌药（如甲硝唑）合用。		
中国大陆首次上市时间	2019-05		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	2024医保目录内的第三代头孢菌素注射剂包括：头孢曲松、头孢噻肟、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，注射用头孢地嗪钠/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-注射用头孢地嗪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-注射用头孢地嗪钠氯化钠注射液注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY