

# 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：多种微量元素注射液(III)

企业名称：费森尤斯卡比华瑞制药有  
限公司

申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-19 22:06:50 | 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）                                                                           | 多种微量元素注射液(III)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 药品类别        | 西药 |
|  药品注册分类 | 化学药品5.1类                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |    |
| 是否为独家                                                                                    | 否                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |    |
| 核心专利类型1                                                                                  | 无                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 核心专利权期限届满日1 | -  |
| 核心专利类型1                                                                                  | 无                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 核心专利权期限届满日1 | -  |
| 当前是否存在专利纠纷                                                                               | 否                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |    |
| 说明书全部注册规格                                                                                | 10ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |    |
| 上市许可持有人（授权企业）                                                                            | Fresenius Kabi Deutschland GmbH（费森尤斯卡比华瑞制药有限公司）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |    |
| 说明书全部适应症/功能主治                                                                            | 满足患者静脉营养时对微量元素的基本和中等需要。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |    |
| 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                                                                                  | 成人：对微量元素有基本和中等需要的患者，推荐剂量为一日 10ml（一支）。对于肾功能受损、肝或轻微的胆汁淤积患者，应调整剂量。 体重 ≥15kg的儿童：按 0.1ml/kg体重 /天给药。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |             |    |
| 所治疗疾病基本情况                                                                                | 微量元素具有多种生理功能，是人体新陈代谢中不可或缺的重要营养素。在各种疾病状态下，由于微营养素摄入不足、吸收障碍、以及创伤应激带来的消耗增加等，大多数需要营养支持治疗的患者都存在不同程度的多种微量元素缺乏，并因此可导致疾病进展和影响临床结局，如免疫功能受损，增加炎症，伤口愈合减慢等。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |             |    |
| 中国大陆首次上市时间                                                                               | 2021-07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |    |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况                                                                     | 多种微量元素注射液（III） 同类产品：多种微量元素注射液（I）（儿童专用）和多种微量元素注射液（II）（成人专用）均于1985年在中国上市，多种微量元素注射液（成人专用）于2011年在中国上市，以上三个通用名均在医保目录内。多种微量元素注射液（III）（成人儿童均可用），于2021年在中国上市，与同类产品相比，本品配方升级优化后更加合理，是目前唯一完全符合最新指南（2022 ESPEN及2019 ASPEN）的产品（增加了碘和硒的含量，可降低因缺碘导致的甲状腺肿大，甲状腺功能减退以及自主性甲状腺结节风险，有助于避免因缺硒导致的病毒感染毒性和发病率的增加以及患癌症和2型糖尿病风险的增加；减少了锰、氟、铜的含量，降低了神经毒性、氟骨症以及患者器官功能受损风险）。多种微量元素注射液（II）及多种微量元素注射液参比制剂申请，经一致性评价专家委员会审议，不予通过。原因：不符合目前国际专家共识。目前本品微量元素含量完全符合最新的国际指南（2022 ESPEN及2019 ASPEN）推荐，且审议通过为参比制剂。 |             |    |
| 企业承诺书                                                                                    | <div>↓ 下载文件</div> 企业承诺书.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |    |
| 药品最新版法定说明书                                                                               | <div>↓ 下载文件</div> 最新版说明书多种微量元素.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 药品注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY