

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：多种维生素注射液(13)
(10/3)

企业名称：西藏中卫诚康药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 18:18:02	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	多种维生素注射液(13)(10/3)	医保药品分类与代码	XB05BAD346B002010103889
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	一种多种维生素注射剂杂质的检测方法发明专利	核心专利权期限届满日1	2038-07
核心专利类型1	一种多种维生素注射剂杂质的检测方法发明专利	核心专利权期限届满日1	2038-07
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	A瓶：5ml/瓶；B瓶：5ml/瓶。		
上市许可持有人（授权企业）	西藏中卫诚康药业有限公司		
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的预防。 医生不必等到出现维生素缺乏症状之后才开始维生素治疗。		
说明书用法用量	单日剂量：将A瓶（5ml）与B瓶（5ml）直接加入至500ml至1000ml的葡萄糖注射液或氯化钠注射液中静脉滴注。多种维生素缺乏或对维生素需求量增加的患者，可能需要多个日剂量。		
所治疗疾病基本情况	营养不良是临床常见疾病，住院患者营养风险发生率为35.5%，营养不良是导致不良临床结局的危险因素，包括增加医疗花费和并发症、延长住院时长和累积生存率显著降低。肠外营养是营养治疗的重要手段，有62%的住院患者需肠外营养治疗，肠外营养中常规添加维生素能使抗氧化应激水平提高35%，炎症反应下降20%，组织修复加快27%，营养干预总体将缩短住院时间约2天。各种指南一致推荐肠外营养需补充全13种维生素。		
中国大陆首次上市时间	2023-10	注册证号/批准文号	国药准字H20234276
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2003-12
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	已上市的成人全组分(13种)静脉维生素制剂，分为两类： 第一类-冻干粉制剂： ①注射用多种维生素(13)，2020年国内上市，2023版国谈药； ②注射用多种维生素(13)(10/3)，2022年国内上市。 第二类-注射液制剂： 多种维生素注射液(13)(10/3)（以下简称本品），于2023年10月在国内上市，明确适用于成人和11岁及以上儿童。 本品与同类药品相比，有以下优势： 1-本品是注射液剂型，无需复溶，节约配液时间，降低安全风险； 2-本品在同类品种中首个通过一致性评价，		

	质量层次更高； 3-本品为AB瓶注射液，根据不同维生素适宜的pH环境不同，分为A瓶和B瓶，采用双缓冲技术，保证了各成分的稳定安全； 4-参照药无参比制剂，CDE也无其他企业申报注册信息，形成目录内独家。本品实现同治疗领域竞争，节约医疗费用，实现药品保障升级换代。 本品不足：上市时间短，覆盖低，影响患者可及性。
企业承诺书	↓ 下载文件 1-成人13V水针-企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2-成人13V水针-说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 3-成人13V水针-批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 多种维生素注射液13103PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 多种维生素注射液13103PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
注射用多种维生素（13）	是	5ml/支	84	推荐日剂量为1瓶，多种维生素缺乏或对维生素需求增加的患者可能需要多个日剂量。	年度费用	252	3天

参照药品选择理由：

参照药品建议理由：①参照药品与本品注册申报注册分类同为3类药，原研药一致，本品质量层次更高；②参照药品与本品成分一致、含量一致、适应症一致；③参照药品为2023版国谈药品，应用广泛。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	术后静脉补充多种维生素对腹部手术后患者的主要疗效指标变化： 1-多种维生素显著增强机体抗氧化能力35.45%：试验组总抗氧化能力从5.90±3.72提升至7.65±4.30，较对照组具有统计学差异(P=0.005)。2-多种维生素显著改善临床结局指标：全身炎症反应发生率显著降低(26.7% vs 33.3%，P=0.034)，伤口甲级愈合率显著提高(93.3% vs 73.0%，P=0.021)。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 1-多种维生素对腹部手术后患者氧化应激及过度炎性反应的影响.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	术后静脉补充多种维生素对胃癌术后患者主要指标改善： 1-炎症与氧化应激减轻，试验组IL-8升高幅度更小，MDA下降更显著（P<0.05）； 2-代谢由分解转向合成，TCA循环增强，游离氨基酸下降； 3-临床结局改善，术后住院时间更短（7.1±2.7 vs 9.3±7.3天，P<0.05），恢复更快。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-多种维生素增强术后肠外营养对胃癌患者代谢表型的影响.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	术后静脉补充多种维生素对腹部手术后患者的主要疗效指标变化： 1-多种维生素显著增强机体抗氧化能力35.45%：试验组总抗氧化能力从5.90±3.72提升至7.65±4.30，较对照组具有统计学差异(P=0.005)。2-多种维生素显著改善临床结局指标：全身炎症反应发生率显著降低(26.7% vs 33.3%，P=0.034)，伤口甲级愈合率显著提高(93.3% vs 73.0%，P=0.021)。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 1-多种维生素对腹部手术后患者氧化应激及过度炎性反应的影响.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	术后静脉补充多种维生素对胃癌术后患者主要指标改善： 1-炎症与氧化应激减轻，试验组IL-8升高幅度更小，MDA下降更显著（P<0.05）； 2-代谢由分解转向合成，TCA循环增强，游离氨基酸下降； 3-临床结局改善，术后住院时间更短（7.1±2.7 vs 9.3±7.3天，P<0.05），恢复更快。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件	↓ 下载文件 2-多种维生素增强术后肠外营养对胃癌患者代谢表型的影响.pdf

（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《成人肠外营养维生素应用专家共识》，2024年：维生素作为广泛参与人体生理功能的重要微量营养素，由于不能在体内合成或合成量不足，需要外源性补充，因此在肠外营养治疗中起重要作用。多种维生素(13)(10/3)被唯一推荐，作为13种维生素制剂纳入共识。 ↓ 下载文件 1-成人肠外营养维生素应用专家共识_副本.pdf
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	"《中国成人患者微营养素临床应用指南》，2024年：医学营养治疗的全周期均需提供充足的MN_s。(证据B，强推荐，100%) 营养治疗的同时常规补充MN_s，一般应包括12或13种维生素和多种微量元素。（证据D，强推荐，99.4%）" ↓ 下载文件 2-中国成人患者微营养素临床应用指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》，2023年：应每日常规添加多种维生素，推荐使用包含人体所必需的脂溶性维生素和水溶性维生素，可减少配液步骤，减少污染风险，提高用药安全。 ↓ 下载文件 3-中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023-17页已标注.pdf
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《ESPEN：微营养素指南》，2022年：从营养支持开始，应向所有接受医学营养治疗的患者，提供足量的所有必需微量元素和维生素。（推荐等级A，强烈同意100%） ↓ 下载文件 4-微量营养素指南-ESPEN-7-44页已标注.pdf
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国老年患者肠外肠内营养应用指南》，2020年：老年患者的PN 处方中应包括常规剂量的静脉用脂溶性和水溶性维生

	素(证据B,强推荐,99%)
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 5-中国老年患者肠外肠内营养应用指南2020-5页已标注.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《成人肠外营养维生素应用专家共识》，2024年：维生素作为广泛参与人体生理功能的重要微量营养素，由于不能在体内合成或合成量不足，需要外源性补充，因此在肠外营养治疗中起重要作用。多种维生素(13)(10/3)被唯一推荐，作为13种维生素制剂纳入共识。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 1-成人肠外营养维生素应用专家共识_副本.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	"《中国成人患者微营养素临床应用指南》，2024年：医学营养治疗的全周期均需提供充足的MNs。(证据B，强推荐，100%) 营养治疗的同时常规补充MNs，一般应包括12或13种维生素和多种微量元素。（证据D，强推荐，99.4%）"
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-中国成人患者微营养素临床应用指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》，2023年：应每日常规添加多种维生素，推荐使用包含人体所必需的脂溶性维生素和水溶性维生素，可减少配液步骤，减少污染风险，提高用药安全。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 3-中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023-17页已标注.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《ESPEN：微营养素指南》，2022年：从营养支持开始，应向所有接受医学营养治疗的患者，提供足量的所有必需微量元素和维生素。（推荐等级A，强烈同意100%）
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 4-微量营养素指南-ESPEN-7-44页已标注.pdf

件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国老年患者肠外肠内营养应用指南》，2020年：老年患者的PN 处方中应包括常规剂量的静脉用脂溶性和水溶性维生素(证据B,强推荐,99%)
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 5-中国老年患者肠外肠内营养应用指南2020-5页已标注.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	1. 硫胺素（维生素B1）过敏反应。 2. 维生素A过多症。3. 国外同品种上市后发现以下不良反应，这些不良反应来源于部分患者自发报告，因此无法确定其发生频率以及与药物暴露量之间的关系。 皮肤：皮疹、红斑、瘙痒症。 中枢神经系统：头痛、头晕、激越、焦虑。 眼：复视。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1. 本品自2023年10月上市，尚未收到国家药品不良反应监测中心反馈的药品不良反应报告。 2. 原研药品在国外上市超过20年，使用至今无安全警告、撤市等相关信息，未见溶血风险发生。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	本品含有13种维生素，成分复杂，且成分含量差异大（4万倍的差异），其中三种极微量的水溶性维生素单独置于B瓶包装，AB瓶能够维持成分的稳定、杂质控制及质量控制难度系数高，获批上市实现重大技术突破。 1-本品拥有质量控制方法专利，对近20项杂质进行检定及控制，保障质量和用药安全。 2-本品率先严格控制铝杂质，A瓶B瓶之和不超过0.7μg，内控标准高于行业标准。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2-应用创新证明文件-合并.pdf
传承性（仅中成药填写）	-

传承性证明文件	-
---------	---

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	维生素缺乏导致免疫功能受损，增加炎症反应，创伤愈合减慢，疾病进展加快，影响临床结局，使用本品可减少住院时长约2天。
符合“保基本”原则描述	参照药品无参比制剂，CDE也无其他企业申报注册信息，形成目录内独家，引入本品将实现保供和升级替代，节约费用支出。
弥补目录短板描述	本品弥补了医保目录中无全组分维生素注射液的空白，获批上市实现了重大技术国产化，已通过一致性评价，质量层次高于参照药品。
临床管理难度描述	本品适应症明确，临床路径规范，且限定支付范围明确，通过营养风险筛查有肠外营养需求时方予支付，监管可控。