

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）

企业名称：山东鲁盛制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 14:15:01	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）	医保药品分类与代码	XB05BAD346B002010180460
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	质量控制方法专利（专利号：ZL 202410955014.2）	核心专利权期限届满日1	2044-07
核心专利类型2	质量控制方法专利（专利号：ZL 202411694464.7）	核心专利权期限届满日2	2044-11
核心专利类型3	工艺专利（专利号：ZL 202411783672.4）	核心专利权期限届满日3	2045-02
核心专利类型1	质量控制方法专利（专利号：ZL 202410955014.2）	核心专利权期限届满日1	2044-07
核心专利类型2	质量控制方法专利（专利号：ZL 202411694464.7）	核心专利权期限届满日2	2044-11
核心专利类型3	工艺专利（专利号：ZL 202411783672.4）	核心专利权期限届满日3	2045-02
当前是否存在专利纠纷	否		
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）	山东鲁盛制药有限公司		
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。 应监测血液中维生素浓度以确保维持适当水平，尤其是长期以肠外补充多种 维生素作为维生素唯一来源的患者。 本品必须稀释后静脉滴注。本品未稀释直接静脉注射可能会引起头晕、感觉 昏晕和可能的组织刺激，因此未稀释前禁止使用。 给药前应检查药品的澄清度及颜色。 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。 更多药剂学方面注意事项参见【注意事项】。 本品与中度碱性溶液（如碳酸氢钠溶液）及其他碱性药物（如乙酰唑胺钠、 氨茶碱、氨苄西林钠、盐酸四环素、氯噻嗦钠）		

	物理性质不相容。叶酸在含有钙盐（如葡萄糖酸钙）的溶液中不稳定。维生素 A、硫胺素（维生素 B1）可能与亚硫酸氢盐溶液（如亚硫酸氢钠或 维生素 K 亚硫酸氢盐）发生反应。 不能将本品直接加入脂肪乳中静脉滴注。 如需要应查阅更多溶液或药物与维生素物理化学性质相容性的相关资料，若 有不相容性，应避免混合给药或用 Y 型输液器给药。		
所治疗疾病基本情况	中国住院患者营养状况调查报告显示：营养风险的患者比例为23.3% (按照2023年住院人次推算)，约7000万患者)，重症患者营养不良发生率高达30%～50%。其中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% 本品主要应用患者群为：危重症、肠痿、老年患者、严重营养不良、烧伤、外科手术及脓毒血症或严重创伤等人体维生素的缺乏可造成不良的疾病预后，如引起再喂养综合征，乳酸酸中毒、Wernicke脑病和Korsakoff综合征等，针对存在营养风险的住院患者，未及时实施合理的营养干预会导致患者生理功能下降，影响临床效果，延长住院时间，严重的可能会危及生命		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20254410
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	2003-06
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	已上市的多 种维生素（13）制剂分别有：1.小儿多种维生素（13），内蒙古白医，医保国谈药品；2.注射用多种维生素（13），汉光制药，国谈药品；3.注射用多种维生素（13）（10/3），内蒙古白医制药，未进入报销目录；4.多种维生素注射液（13）（10/3），内蒙古白医，未进入报销目录； 目录内用于成人全面补充13种维生素的产品仅有1个，临床未满足需求大。现有目录内产品需复溶，操作繁琐，反复移液增加污染风险。本品严格控制铝含量（≤0.7μg/d），降低对肠外营养中铝总暴露量的贡献比例，减少肾功能受损患者总量达到4-5μg/kg/天时产生中枢神经系统和骨骼毒性水平的风险。且本品控制的已知杂质60余个，高于目录内杂质控制数量（27个），安全性更高。多种维生素原料药种类多，易造成原料短供，供应保障风险大，美国药学会已经将其列入短缺供应目录，本品部分原料自产，可保障临床供应。本品采用中硼硅玻璃瓶技术，避免了低硼硅玻璃产生的质量风险，产品更安全。		
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 多种维生素注射液13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 药品注册证书.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13-PPT1含价格费用信息.pptx		
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13-PPT2-不含价格费用信息.pptx		

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）急抢救、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/瓶	84	本品推荐日剂量1瓶，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。	日均费用	84	-

参照药品选择理由：13种维生素成分及含量一致 适应症完全一致 目录内唯一含13种维生素的注射剂产品 本品作为水针剂剂型可补充目录内同治疗领域独家产品的供应短板，避免因独家维生素（13）供应短缺导致的患者治疗费用增加，降低医疗成本。

其他情况请说明：本品A瓶：10种维生素+B瓶：3种维生素

二、有效性信息

试验类型1	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品用于无法通过口服或肠内途径摄取营养或该途径下营养不足，必须依赖高热量静脉营养治疗的患者。将本品加至高热量输注液中，每日 1 套，经中心静脉滴注给药，持续 7 天。共纳入了 52 例患者进行分析，主/客观症状的总体改善情况如下：“无症状”患者占 100%（52/52），所有患者（100%；52/52）均未出现维生素缺乏/过剩症状，效果评价中达到“有效”或更佳的患者占 92.3%（48/52）。
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 日本三期临床实验.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	日本188例患者临床研究，未见症状恶化，恶心、呕吐和腹胀等胃肠道症状及贫血、口腔炎和腱反射均有改善。血液维生素水平变化：对于给药前水平偏高或偏低的患者，给药后均恢复至正常范围。术前术后维生素水平变化的比较结果显示，维生素 B ₁ 、B ₆ 和B ₁₂ 的水平在术后即刻升高，后下降，而维生素A和E水平在术后即刻下降，上市后临床试验结果调查显示，改善程度达到维持或更佳的患者占95.9%（2410/2513）
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 注册临床试验.pdf
试验类型1	无对照病例研究
试验对照药品	无

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品用于无法通过口服或肠内途径摄取营养或该途径下营养不足，必须依赖高热量静脉营养治疗的患者。将本品加至高热量输注液中，每日 1 套，经中心静脉滴注给药，持续 7 天。共纳入了 52 例患者进行分析，主/客观症状的总体改善情况如下：“无症状”患者占 100%（52/52），所有患者（100%；52/52）均未出现维生素缺乏/过剩症状，效果评价中达到“有效”或更佳的患者占 92.3%（48/52）。
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 日本三期临床实验.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	日本188例患者临床研究，未见症状恶化，恶心、呕吐和腹胀等胃肠道症状及贫血、口腔炎和腱反射均有改善。血液维生素水平变化：对于给药前水平偏高或偏低的患者，给药后均恢复至正常范围。术前术后维生素水平变化的比较结果显示，维生素 B ₁ 、B ₆ 和B ₁₂ 的水平在术后即刻升高，后下降，而维生素A和E水平在术后即刻下降，上市后临床试验结果调查研究显示，改善程度达到维持或更佳的患者占95.9%（2410/2513）
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 注册临床试验.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1.指南1：成人胃肠功能障碍患者医学营养治疗指南（2025版）（P7）：推荐意见 22：PN 处方中应添加常规剂量的多种维生素和微量元素及电解质，长期 PN 者应加强微营养素监测。（证据C，强推荐，共识度98.4%）微营养素包括 13 种维生素和多种微量元素，是PN重要的组成成分，对维持机体正常代谢、保持内环境稳定有十分重要的作用。
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 成人胃肠功能障碍患者医学营养治疗指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	指南2：中国成人患者微营养素临床应用指南（2024版）(P13)：营养治疗的同时常规补充MNs，MNs 一般包括 13 种维生素和 10 种微量元素，每种 MNs 的检测评估、推荐剂量和注意事项见表 1。营养治疗的同时常规补充全部 MNs，以满足成人患者的代谢需求，以期改善临床结局。
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	↓ 下载文件 中国成人患者维营养素临床应用指南2024版.pdf

址，以确保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	指南3：中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版）（P17）：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 中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	指南4：中国老年患者肠外肠内营养应用指南(2020)（P5） [推荐19]维生素是机体有效利用葡萄糖、脂肪酸进行供能及蛋白质合成的基础,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 中国老年患者肠外肠内营养应用指南2020年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	共识：中国重症患者肠外营养治疗临床实践专家共识（2024）：对于长期口服抗凝药物（华法林）或接受特殊抗菌药物（如头孢哌酮舒巴坦、替加环素等）的患者，建议定期检测维生素 K 水平，并及时调整补充剂量
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 中国重症患者肠外营养治疗临床实践专家共识2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1.指南1：成人胃肠功能障碍患者医学营养治疗指南（2025版）（P7）：推荐意见 22：PN 处方中应添加常规剂量的多种维生素和微量元素及电解质，长期 PN 者应加强微营养素监测。（证据C，强推荐，共识度98.4%）微营养素包括 13 种维生素和多种微量元素，是PN重要的组成成分，对维持机体正常代谢、保持内环境稳定有十分重要的作用。
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 成人胃肠功能障碍患者医学营养治疗指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	指南2：中国成人患者微营养素临床应用指南（2024版）(P13)：营养治疗的同时常规补充MNs，MNs 一般包括 13 种维生素和 10 种微量元素，每种 MNs 的检测评估、推荐剂量和注意事项见表 1。营养治疗的同时常规补充全部 MNs，以满足成人患者的代谢需求，以期改善临床结局。
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 中国成人患者微营养素临床应用指南2024版.pdf

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）		中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023版.pdf	
临床指南/诊疗规范推荐情况3		指南3：中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版）（P17）：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 中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023版.pdf	
临床指南/诊疗规范推荐情况4		指南4：中国老年患者肠外肠内营养应用指南(2020)（P5）[推荐19]维生素是机体有效利用葡萄糖、脂肪酸进行供能及蛋白质合成的基础,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 中国老年患者肠外肠内营养应用指南2020年.pdf	
临床指南/诊疗规范推荐情况5		共识：中国重症患者肠外营养治疗临床实践专家共识（2024）：对于长期口服抗凝药物（华法林）或接受特殊抗菌药物（如头孢哌酮舒巴坦、替加环素等）的患者，建议定期检测维生素 K 水平，并及时调整补充剂量	
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 中国重症患者肠外营养治疗临床实践专家共识2024.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	新上市产品，无上市后相关研究。所有不良反应依据说明书表述
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品拥有多项专利，其中质量控制方法专利中控制的已知杂质多达60个，确保了产品质量
创新性证明文件	↓ 下载文件 多种维生素注射液13-专利文件.pdf
应用创新	严控铝含量≤ 0.7μg/d，低于FDA要求0.6μg/kg/d (36μg/d, 60kg计) 降低对肠外营养中铝总暴露量的贡献比例，减少肾功能受损患者总量达到4-5μg/kg/天时产生中枢神经系统和骨骼毒性水平的风险；水针剂，无需复溶，简化配置操作，降低临床配液污染风险。采用中硼硅玻璃瓶技术，避免了低硼硅玻璃产生的质量风险，产品更安全。部分原料自产，拥有多项方法专利，降低患者用药成本保障原料供应
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性-铝含量-用于肠外营养的小容量肠外药物产品和药房散装包装-铝含量和标签建议.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	有效改善临床结局：针对存在营养风险的住院患者，本品可明显降低重症患者的总死亡率和感染性并发症的发生率，缩短机械通气时间，降低医疗成本。
符合“保基本”原则描述	保障基本用药需求：安全性高，可很好地保障患者基本用药需求。降低患者与基金负担：本品拟销售价格较目录内参照药品和同通用名药品更具性价比，可形成良性竞争环境，降低患者与基金负担。
弥补目录短板描述	（弥补医保目录短板：目录内全面补充13种维生素的品种仅1个，临床未满足需求大。有效填补临床需求：本品可有效填补临床需求。
临床管理难度描述	临床管理便利：适应症路径清晰，营养风险筛查维生素缺乏患者方可使用，用药风险可控，易于医保审核与监管，确保目录内的用药保障。临床使用便利：本品为注射液，节省临床配置时间。