



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于发布《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）》的公示

发布日期：20200827

根据国家局2020年5月14日发布的《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号），我中心组织遴选了《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）》（见附件），现在中心网站予以公示。欢迎各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们。

公示期限:2020年8月27日~2020年9月9日

联系邮箱:cdecbzj@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年8月27日

相关附件

序号	附件名称
1	临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）（征求意见稿）.docx
2	征求意见反馈表.docx

临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）（征求意见稿）

序号	药品通用名称	剂型
1	氨基酸葡萄糖注射液	注射剂
2	醋酸钠林格注射液（含醋酸钠林格葡萄糖注射液）	注射剂
3	低钙腹膜透析液（含乳酸盐型）	注射剂
4	二巯丙磺钠注射液	注射剂
5	氟 ^[18F] 比他班注射液	注射剂
6	氟 ^[18F] 化钠注射液	注射剂
7	氟 ^[18F] 洛贝平注射液	注射剂
8	氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖注射液	注射剂
9	复方醋酸钠电解质注射液	注射剂
10	复方电解质葡萄糖 MG3 注射液	注射剂
11	复方电解质注射液(含 II、III、V)	注射剂
12	复方氯化钠注射液	注射剂
13	复方乳酸钠山梨醇注射液	注射剂
14	腹膜透析液（含乳酸盐型）	注射剂
15	甘露醇注射液	注射剂
16	枸橼酸钠封管注射液	注射剂
17	混合糖电解质注射液	注射剂
18	硫代硫酸钠注射液	注射剂
19	氯化钾注射液	注射剂
20	氯化钠注射液	注射剂
21	门冬氨酸钾镁注射液	注射剂
22	门冬氨酸钾注射液	注射剂
23	钠钾镁钙葡萄糖注射液/复方醋酸钠林格注射液	注射剂
24	浓氯化钠注射液	注射剂
25	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂
26	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	注射剂
27	葡萄糖注射液	注射剂
28	乳酸钠林格注射液	注射剂
29	碳酸氢钠林格注射液	注射剂
30	碳酸氢钠注射液	注射剂
31	维生素 B ₁₂ 注射液	注射剂

序号	药品通用名称	剂型
32	维生素 B ₁ 注射液	注射剂
33	维生素 B ₆ 注射液	注射剂
34	维生素 C 注射液	注射剂
35	无水乙醇注射液	注射剂
36	小儿复方电解质注射液	注射剂
37	盐酸吗啡注射液	注射剂
38	注射用水	注射剂
39	转化糖电解质注射液	注射剂
40	转化糖注射液	注射剂
41	氨酚去氧肾上腺素片	片剂
42	辅酶 Q10 片	片剂
43	复方氨酚肾素片	片剂
44	复方消化酶片	片剂
45	聚卡波非钙片	片剂
46	咖啡因片	片剂
47	磷酸可待因片	片剂
48	硫酸吗啡片	片剂
49	硫酸锌片	片剂
50	铝镁加咀嚼片	片剂
51	葡萄糖电解质泡腾片	片剂
52	葡萄糖酸钙片	片剂
53	碳酸钙 D ₃ 咀嚼片（含碳酸钙 D ₃ 咀嚼片 II）	片剂
54	碳酸钙 D ₃ 片	片剂
55	碳酸钙咀嚼片	片剂
56	碳酸氢钠片	片剂
57	维 D ₂ 磷葡钙咀嚼片	片剂
58	维 D 钙咀嚼片（含儿童维 D 钙咀嚼片）	片剂
59	维生素 B ₁ 片	片剂
60	维生素 B ₂ 片	片剂
61	维生素 B ₆ 片	片剂
62	维生素 C 泡腾片	片剂
63	维生素 C 片	片剂
64	盐酸吗啡片（含盐酸吗啡缓释片）	片剂
65	叶酸片（0.4mg）	片剂

序号	药品通用名称	剂型
66	复方聚乙二醇电解质散（I、II、III、IV）	散剂
67	聚乙二醇钠钾散	散剂
68	口服补液盐散（I、II、III）	散剂
69	碳酸钙 D ₃ 颗粒（含小儿碳酸钙 D3 颗粒）	颗粒剂
70	小麦纤维素颗粒	颗粒剂
71	右美沙芬愈创甘油醚吞服颗粒	颗粒剂
72	愈创甘油醚吞服颗粒	颗粒剂
73	氨酚美敏软胶囊	胶囊剂
74	氨酚美素软胶囊	胶囊剂
75	辅酶 Q10 胶囊	胶囊剂
76	治疗用碘 [¹³¹ I] 化钠胶囊	胶囊剂
77	氨基葡萄糖类口服固体制剂	口服固体制剂
78	对乙酰氨基酚干混悬剂	干混悬剂
79	氨苯肾素口服液	口服溶液
80	氨酚沙芬口服溶液	口服溶液
81	氨美肾素口服溶液	口服溶液
82	复方氨美愈口服液	口服溶液
83	复方氢溴酸右美沙芬口服溶液	口服溶液
84	复方锌铁钙口服溶液	口服溶液
85	磷酸钠盐口服溶液	口服溶液
86	葡萄糖酸钙口服溶液（含复方葡萄糖酸钙口服溶液）	口服溶液
87	葡萄糖酸钙锌口服溶液	口服溶液
88	愈酚溴新口服溶液	口服溶液
89	富马酸亚铁混悬液	混悬液
90	铝镁加混悬液	混悬液
91	多维赖氨酸糖浆	糖浆剂
92	美芬那敏铵糖浆	糖浆剂
93	儿童氢溴酸右美沙芬膜	膜剂
94	聚乙烯醇滴眼液	眼用制剂
95	氯化钠滴眼液	眼用制剂
96	羟糖甘滴眼液	眼用制剂
97	无菌水洗眼液	眼用制剂
98	右旋糖酐羟丙甲纤维素滴眼液	眼用制剂
99	复方多粘菌素 B 软膏	乳膏剂

序号	药品通用名称	剂型
100	氢醌乳膏	乳膏剂
101	薄荷脑凝胶	凝胶剂
102	卡波姆产道凝胶	凝胶剂
103	苯扎氯铵溶液	溶液剂
104	抗凝血用枸橼酸钠溶液	溶液剂
105	平衡盐溶液（供灌注用）	溶液剂
106	葡萄糖酸氯己定溶液	溶液剂
107	血液保存液（I）	溶液剂
108	血液滤过置换基础液	溶液剂
109	开塞露（含复方开塞露）	灌肠剂
110	水合氯醛灌肠剂	灌肠剂
111	脑脊髓手术用冲洗液	冲洗剂
112	平衡盐冲洗液	冲洗剂
113	山梨醇甘露醇冲洗剂（山梨醇甘露醇冲洗液）	冲洗剂
114	甲硝唑氯己定洗剂	洗剂
115	吸入用氯化钠溶液	吸入溶液
116	柳薄樟敏搽剂	搽剂
117	氧	气体
备注	未在国内上市品种，需参照原总局 2015 年第 230 号公告等相关要求开展研究，药品通用名称、剂型经药典委核准后为准。	

征求意见反馈表

单位/企业名称		填写人	
联系电话		电子邮箱	
序号		药品通用名称	
反馈事项及理由			
附件	如有请列附件目录，具体内容可通过邮件上传。		