

## 产品信息复核维护注意事项

为做好省际联动药品挂网工作，针对企业在维护省际联动药品挂网数据时部分产品信息维护不完善的情况，请相关企业务必认真阅读本文件，做好省际联动挂网数据复核维护工作。

### 一、数据维护基本原则

维护产品信息的目的在于更加准确的描述产品信息，避免网上交易过程中出现由于信息模糊所导致的争议和问题。

企业维护产品信息时，应基于天津挂网目录的数据，按照山西挂网相应字段要求规范格式。规范后的信息应与原天津挂网数据指向同一个药品产品信息，不能对药品产品信息进行实质性的修改。

### 二、剂型的维护

维护产品剂型时，为准确描述产品特征，应当综合参考药品通用名、注册批件、药品说明书、质量标准等资质文件，从剂型表中选择最能体现产品性状、特征、包装材质等属性的剂型。

企业在维护剂型时最多的问题在于维护的剂型过于宽泛，不能够准确体现产品性状、特征、包装材质等属性，可能会影响到网上采购及数据统计分析工作。

以下通过几个例子来说明几个常见情况下应当选择的剂

型。

例 1: 某企业生产的 xxx 缓释胶囊, 药品注册批件中剂型一项为“胶囊剂”, 企业根据批件直接将剂型选择为“胶囊剂”。但通过通用名、药品说明书可得知, 该产品为缓释胶囊。这种情况下, 应当选择更能准确体现产品特性的剂型“缓释胶囊”, 而不应当选择“胶囊剂”。

例 2: 某企业生产的 xxx 肠溶片, 药品注册批件中剂型一项为“片剂”, 企业根据批件直接将剂型选择为“片剂”。但通过通用名、药品说明书可得知, 该产品为肠溶片。这种情况下, 应当选择更能准确体现产品特性的剂型“肠溶片”, 而不应当选择“片剂”。

例 3: 某企业生产的 xxx 口服乳液, 药品注册批件中剂型一项为“合剂”, 企业根据批件直接将剂型选择为“合剂”。但通过通用名、药品说明书可得知, 该产品为口服乳液剂。这种情况下, 应当选择更能准确体现产品特性的剂型“口服乳液”, 而不应当选择“合剂”。

例 4: 某企业生产的 xxx 丸, 药品注册批件中剂型一项为“丸剂”, 企业根据批件直接将剂型选择为“丸剂”。但通过药品说明书可得知, 该产品为水蜜丸。这种情况下, 应当选择更能准确体现产品特性的剂型“水蜜丸”, 而不应当选择“丸剂”。

例 5: 某企业生产的 xxx 注射液, 规格为 2ml:20mg, 药

品注册批件中剂型一项为“注射剂”，企业根据批件直接将剂型选择为“注射剂”。通过药品规格可得知，该产品为小容量注射液，进而根据药品说明书可得知，该产品包装材质为玻璃安瓿。这种情况下，应当选择更能准确体现产品特性、包材的剂型“注射剂-小容量注射液(玻璃安瓿)”，而不应当选择“注射剂”。

例 6：某企业生产的 xxx 注射液，规格为 2ml:60mg。企业将剂型选择为“注射剂-大容量注射液(玻璃瓶)”。但大容量注射液一般指 50ml 及以上容量的注射液，通过药品规格可得知，该产品为小容量注射液，进而根据药品说明书可得知，该产品包装材质为玻璃安瓿。这种情况下，应当选择更能准确体现产品特性、包材的剂型“注射剂-小容量注射液(玻璃安瓿)”。

注：剂型表中的“片剂”仅指普通片，即薄膜衣片、素片、糖衣片。不建议直接选择“片剂”，而应当选择具体的剂型，如薄膜衣片、素片等。

剂型表中的“胶囊剂”仅指硬胶囊。不建议直接选择“胶囊”，而应当选择具体的剂型，如硬胶囊。

剂型表中的“丸剂”只在无法确定具体丸剂种类（如大蜜丸、小蜜丸、水丸等）时进行选择，一般不应直接选择“丸剂”这一剂型，而应当选择具体的剂型，如大蜜丸、水丸、浓缩丸等。

### 三、转换系数、制剂单位、包装单位的维护

转换系数、制剂单位、包装单位是体现药品产品装量的重要要素，且三个字段息息相关，因此统一进行说明。

#### 1. 基本概念

制剂单位是药品可服用的最小单位，如片、支、袋。如水丸等剂型，如果以小袋进行包装，制剂单位也可以选择袋。注意制剂单位应与产品剂型相符，如片剂的单位一般为片，胶囊的单位一般为粒，不应混淆。

包装单位是指药品挂网交易的基本单位，也是挂网基准价所对应的单位，如盒、瓶。

转换比指包装单位与制剂单位对应的比例数量。

例如：

如某片剂药品为盒装，每盒装有 2 板，每板中有 12 片药品，则包装单位应选择盒，制剂单位选择片，转换比为 24。

某水丸药品为盒装，每盒装有 10 小袋，每小袋装有 20 小丸，则包装单位应选择盒，制剂单位如选择袋，转换比应为 10；制剂单位如选择丸，则转换比应为 200。

#### 2. 常见问题

类型 1：单位选择错误

例 1：某企业生产的 xxx 片，制剂单位维护为“粒”，但该产品为片剂，对应的制剂单位应选择“片”。

例 2：某企业生产的 xxx 片，转换系数维护 48，包装单

位维护“盒”，制剂单位同样维护“盒”。按该信息解释，说明该产品一大盒中装有48小盒，显然与实际情况不符。应当按照产品可服用的最小单位选择制剂单位，即“片”。

例3：某企业生产的xxx栓，维护的计价单位为“枚”，则说明该产品以单枚的作为单位进行销售，但维护的制剂单位为“枚”，转换比为“6”，则说明该产品1枚中装有6枚，显然与实际不符。该产品应当将计价单位改为“盒”，说明每盒中装有6枚制剂，以盒为单位进行销售。

类型2：企业维护的转换比与原天津数据发生实质性变更

例1：某企业生产的xxx片，原天津数据转换比为10，企业认为山西目前市场上销售的产品为30片装的，于是就将转换比维护为30。这样维护对产品关键信息进行了实质性修改，不符合我中心要求，应维持原信息不能进行修改。

例2：某企业生产的xxx滴眼液，原天津数据转换比为15，计价单位为“盒”且天津数据中有基准价。在本次数据维护中企业将转换比修改为1，计价单位修改为“支”，维护后对产品关键信息进行了实质性修改，且原基准价对应的价格也无法继续沿用，不符合我中心要求，应维持原信息不能进行修改。

另外存在部分数据维护的转换比与原天津数据转换比发生了实质性变更，但我中心从基础数据中无法确定产品实际

情况，也无法确定企业维护是否准确。这种情况需要企业将产品批件、说明书、天津挂网情况截图等相关证明材料统一进行提交，我中心审核后才能确定维护是否正确，在此无法统一进行说明。