附件1-2

**分组规则**

一、按剂型不同分组

1.普通片，含薄膜衣片、异型片、糖衣片、双层片、浸膏片。

2.肠溶片，含肠溶薄膜衣片、肠溶丸。

3.分散片。

4.口腔内用片剂，含口腔崩解片、含片、口腔粘附片、舌下片、润喉片、口颊片。

5.咀嚼片。

6.泡腾片（口服）。

7.阴道片，含阴道泡腾片、阴道胶囊、阴道软胶囊。

8.缓释片，含控释片、肠溶缓释片。

9.胶囊剂。

10.肠溶胶囊，含肠溶软胶囊。

11.肠溶微丸胶囊。

12.缓释胶囊。

13.软胶囊。

14.颗粒剂，含干糖浆颗粒剂、冲剂、茶剂、茶饼剂、混悬颗粒剂、细粒剂、袋泡剂。泡腾颗粒剂、肠溶颗粒剂、缓释颗粒剂、干混悬剂分别为不同组。除肠溶颗粒剂、缓释颗粒剂外，同规格上述剂型的成交价格差别不得超过交易成交价平均值的10%。肠溶颗粒剂、缓释颗粒剂不纳入成交价格平均值的计算。

含糖和不含糖（仅指蔗糖）的区别分组（只依据药品注册批件、药品标准判定）。

15.散剂、粉剂、干粉剂、冻干粉剂、口服溶液用粉。

16.混悬液、口服乳剂、胶体溶液、内服凝胶剂、混悬滴剂。

17.口服溶液剂，含合剂（口服液）、糖浆剂、内服酊剂、内服酒剂、露剂、酏剂、滴剂、浸膏、流浸膏、胶浆剂（口服）。含糖和不含糖（仅指蔗糖）的区别分组（只依据药品注册批件、药品标准判定）。

18.外用溶液剂，含搽剂、涂剂、涂膜剂、洗剂、冲洗剂、外用酒剂、外用酊剂、醑剂、油剂、甘油剂、含漱剂、灌肠剂、泡沫剂、胶浆剂（外用）。

19.胶剂。

20.注射剂。

（1）肌注、静注为不同组，既可肌注又可静注的归入静注组。

（2）脂微球注射剂、脂微球干乳剂、脂质体注射剂、注射用乳剂、注射用混悬剂为不同组。

（3）粉针剂、冻干粉针剂、溶媒结晶粉针剂为同一分组。

（4）取得国家食品药品监管部门正式生产批件的预充式品种区别分组。

（5）仅附带注射溶媒者不单独分组。

21.软膏剂、乳膏剂、霜剂、外用凝胶剂、油膏剂、外用糊剂、乳胶剂为同一分组。

22.贴剂，含贴膏剂、橡胶膏剂、巴布膏剂、硬膏剂、橡胶硬膏剂、膏药剂、贴片、外用敷剂、橡皮膏剂。

23.膜剂，含牙周缓释膜、贴膜等。

24.阴道栓、直肠栓、尿道栓、耳栓为不同组。

25.气雾剂、粉雾剂、喷雾剂、雾化溶液剂为同一分组，吸入、非吸入和外用制剂不再细分。

26.滴耳剂。

27.滴鼻剂，含玻璃酸钠的区别分组。

28.滴眼剂，含玻璃酸钠的区别分组。

29.眼膏剂，含玻璃酸钠的区别分组。

30.眼用凝胶剂。

31.滴丸剂。

32.丸剂，含水蜜丸、小蜜丸、水丸、糊丸、微丸、糖丸。

33.浓缩丸，含浓缩水蜜丸、浓缩水丸、浓缩蜜丸、浓缩糖丸。

34.大蜜丸，含蜡丸。

35.植入剂。

36.海绵剂。

37.煎膏剂。

38.锭剂。

39.湿巾。

40.熨剂。

二、相同剂型按制剂规格不同分组

1.所有制剂（中成药只包括注射剂）按不同含量分为不同组。

2.中成药口服、外用液体制剂按容量不同为不同组（容量相同的浓缩型和普通型分为不同组）；颗粒剂、散剂含量不同为不同组（如未明确标明含量的按装量分组）；丸剂（大蜜丸除外）按最小包装的装量不同为不同组。中成药其它剂型如在生产批件上有明确有效成分含量（第一顺序有效成分）或有明确规格的，每一含量、规格均与同剂型最低含量、规格比，差异超过1倍的划分为不同组（按1、2、4、8、16的倍数划分，直至划分完毕）。

3.注射液（非调节水、电解质及酸碱平衡药）大于或等于50ml为大容量分组（同含量时不以容量再细分）；小于50ml为小容量分组（同含量时不以容量再细分）。

4.造影剂含药量相同浓度不同为不同组。

5.脂肪乳含药量相同浓度不同为不同组。

三、其它

1.长链、中长链脂肪乳为不同组。

2.氨基酸注射液按氨基酸组分不同分为不同组。

3.不同亚型品种按药理效应、临床用途的不同区分为不同组。

例如：干扰素α-1a、α-2a、α-1b、α-2b、γ等不同亚型为不同组；胸腺肽中胸腺肽α及胸腺肽F为不同组。

4.非捆绑大容量注射剂、小容量注射剂包装材质存在差异的，按玻璃瓶（含玻璃安瓿）、塑料瓶（含塑料安瓿）、袋装分组。

5.不同的酸根和盐基注射剂不区分分组。

6.化学药品按单方与复方制剂分为不同组，但同成分的复方制剂为同一分组（复方制剂中主要成分相同，通用名不同的，为同一分组）。

7.中成药制剂同名异方的品种按处方组成不同分为不同组；同方异名的不予分组。

8.临床适应症完全不同的为不同组。

9.带附加装置（如加药器、冲洗器）的药品不单独分组。

10.主要成分含牛黄或麝香的品种，按天然、培植（含体外培育）、人工分为三组（须有国家相关部门批准证明性文件明确标示）。

11.对儿童、孕妇和哺乳期妇女的用药单独分组。