

# 2024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：           和兴活络油          

企业名称：           广东家之和药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-13 16:42:31	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	和兴活络油	医保药品分类与代码	ZG02BAH0472010179032
药品类别	中成药	是否为独家	是
① 药品注册分类	中药：其他情形		
处方组成	薄荷脑、水杨酸甲酯、松节油、樟脑、肉桂油、桉油		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每1ml含提取物0.485g，含水杨酸甲酯0.291g、含樟脑0.0872g		
上市许可持有人(授权企业)	和兴白花油药厂有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	祛风通络，消肿止痛。用于暂时舒缓关节及肌肉因扭伤或拉伤引起的轻微疼痛。		
说明书用法用量	外用，2~3滴涂于患处并轻轻按摩1~2分钟，一日2~3次。必要时可取少量涂擦于患处最痛点，并用毛巾包裹合适温度的暖水袋按压患处约5~10分钟。		
所治疗疾病基本情况	跌打损伤主要以软组织损伤为主，伴随着各种肿痛、胀痛表现。这是因为跌打损伤会导致毛细血管渗出或出血，从而形成组织的血液沉淀物，引发无菌性炎症，因而使人感到组织疼痛和肿胀。风湿骨痛是由于寒风湿气入侵人体所导致，会导致肌腱阻塞不通，由此引起关节、肌肉等多个部位疼痛、发红、胀痛。		
中国大陆首次上市时间	2022-07	注册证号/批准文号	国药准字ZCGD20210002
该通用名全球首个上市国家/地区	中国香港	该通用名全球首次上市时间	2001-10
是否为OTC	是	OTC分类	甲类
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域内的药品通用名：黄道益活络油 上市时间：1994年 医保覆盖情况：无 同疾病治疗领域相比的整体优势：上市时间较长，家喻户晓 不足：黄道益活络油为处方药、不良反应较多（皮肤刺激、疼痛、皮疹等），有效期为三年，市场仿冒产品较多		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 承诺书.jpg		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书.jpg		

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补充注册、再注册批准证明文件，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（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 和兴活络油含经济性pptx.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 和兴活络油不含经济性pptx.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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
黄道益活络油	否	每瓶装50ml	89	123疗 痛方 法：黄 道益活 络油」 按以下 「点到 即止保 健法」 1.找痛 点：用 拇指在 患处找 出最痛 的痛 点。 2. 涂药： 在痛点 搽上2-3 滴健络 通活络 油。 3. 按压： 借用体 重压 力，将 患痛按 压于拳 角上数 分钟。	日均费 用	30天	2.9

热敷法：可用暖毛巾或暖水袋先敷患处，舒缓绷紧的软组织，再加上点到即止保健法，更能收到止痛的效果。每日使用「黄道益活络油」2至3次，直至痊愈。

参照药品选择理由：根据说明书，OTC用药更安全，减少皮肤刺激、疼痛、皮疹等不良反应，处方无剧毒药材，长期适用及可大面积使用  
其他情况请说明：每瓶可用30天，平均日均消费2.9元。

## 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	无
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 活络油成分及药效研究综述_林孜.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	无
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 活络油成分及药效研究综述_林孜.pdf

### 组方合理性

处方中松节油具祛风，活血通络，消肿止痛功能，按油亦同时具备祛风止痛功能，薄荷脑对皮肤有刺激作用，使血管扩张，清凉感觉可减轻疼痛。再加上樟脑具止痛及通窍功能，和水杨酸甲酯对皮肤有刺激作用，可舒缓肌肉与骨骼、关节及软组织不协调的痛楚，加上肉桂油具抑菌作用，可避免患处受细菌影响而增加不适的可能性。此等成份相须相辅，发挥了祛风通络，止痛，减轻红肿的功效，暂时舒缓关节及肌肉因扭伤或抽紧拉伤引起的轻微痛楚。

组万台理性又件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 活络油成分及药效研究综述_林孜.pdf
能够发挥中成药治疗优势	OTC用药更安全，减少皮肤刺激、疼痛、皮疹等不良反应，处方无剧毒药材，有效期长达5年。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 活络油成分及药效研究综述_林孜.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	-
《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	-
《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	<p><b>【不良反应】</b> 偶见皮肤红肿、瘙痒反应。 <b>【禁忌】</b> 婴幼儿及孕妇忌用。 <b>【注意事项】</b> 1.本品为外用药，禁止内服。2.避免触及眼睛或粘膜部位。3.用药后局部出现皮疹等过敏表现者应停用。4.对本品及其所含成份过敏者禁用，过敏体质者慎用。5.本品含有水杨酸甲酯，外用亦可经皮肤吸收到血液，对于服用华法林药物的患者过量使用该药，存在可能引起出血的风险。6.患有感冒、水痘或发热病的儿童应避免使用含有水杨酸甲酯的产品。7.遗传性葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症患者、对水杨酸类药物过敏者慎用。8.本品所含薄荷脑浓度较高，有灼伤皮肤的风险，若出现皮肤烧灼感、红肿或疼痛请立即停止使用，严重者请及时就医。9.药品性状发生改变时禁止使用。10.儿童必须在成人的监护下使用。11.请将本品放在儿童不能接触的地方。12.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。 <b>【药物相互作用】</b> 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>通过在研发过程及定期每3个月上网搜罗，方式包括浏览文献数据库如CNKI(中国知网)，VIP(维普网)，WanFang(万方数据)，PubMed，Embase 及 Ovid，检索与药品及药品成份有关的不良反应数据，关键词包括：不良反应、和兴活络油、水杨酸甲酯、薄荷脑、桉油、樟脑、合成樟脑、松节油、肉桂油、methyl salicylate、menthol、eucalyptus oil、camphor、turpentine oil、cinnamon oil，其他搜罗途径包括产品已上市地区监管机构管理的数据库，以香港为例，即香港卫生署药物办公室安全警示及药物回收栏。当收到产品投诉时，亦会评估是否需要就投诉事项作为药品不良反应立案及通报监管机构。至今，未有收过不良反应报告。</p>
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 活络油5类人不适用_魏丹.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	-
应用创新证明文件	-
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	提高患者依从性(和兴活络油为甲类OTC，用药更安全)，降低药品管理（密封储存即可），使用成本(和兴活络油一瓶可用30天，平均日均消费2.3元，降低了患者的用药成本)，延长药品效期（同类药品的效期为三年，和兴活络油的效期为五年）。
符合“保基本”原则描述	和兴活络油一瓶可用30天，平均日均消费2.3元，降低了患者的用药成本，本品治疗费用更具经济性。且可有效减少的不良事件发生，本品为甲类非处方药，减少医疗操作，进一步降低医疗成本，节省医保基金，体现公平可及，符合“保基本”的原则。
弥补目录短板描述	目录内尚无活络油外用药品。和兴活络油可祛风通络，消肿止痛。有效的暂时舒缓关节及肌肉因扭伤或拉伤引起的轻微疼痛。
临床管理难度描述	和兴活络油剂量准确，通过外用涂抹简化临床应用，安全便捷。不存在临床滥用风险和超说明书用药的可能性；适应症表述清晰；禁忌及不良反应限制要求明确，医保经办审核方便。