

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： 安儿宁颗粒

企业名称： 金诃藏药股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 14:12:53	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	安儿宁颗粒	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药		
处方组成	天竺黄、红花、人工牛黄、岩白菜、甘草、高山辣根菜、洪连、檀香、唐古特乌头。		
是否为独家	是		
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1g相当于饮片0.49g		
上市许可持有人（授权企业）	金诃藏药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热祛风，化痰止咳。用于小儿风热感冒，咳嗽有痰，发热咽痛，上呼吸道感染见上述证候者。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	无限制医保支付范围		
说明书用法用量	开水冲服。周岁以内一次1.5g，一至五岁一次3g，五岁以上一次6g，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	儿童呼吸系统感染主要由病毒、细菌等病原体引起，儿童免疫系统尚未成熟，抵抗力弱，容易受到感染。症状有发热、咳嗽、流涕、喉咙痛等。常见有感冒、扁桃体炎、肺炎、支气管炎等。病情发展迅速，易出现并发症，如中耳炎、喉炎等。呼吸道感染是儿童最常见的疾病，尤其在冬春季节，发病率较高。儿童时期，几乎每个孩子都会经历至少一次呼吸系统感染。随着医疗水平的提高，死亡率较低，但仍有严重病例可能导致死亡，尤其是婴幼儿。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	小儿宝泰康颗粒上市时间2009年，医保乙类；小儿鼓翘清热颗粒上市时间2008年，医保乙类；根据说明书的用法用量，以及米内网提供的全国平均中标价测算三种药物的3日费用成本，安儿宁颗粒为23.76元、小儿宝泰康颗粒为67.92元，小儿鼓翘清热颗粒为123.27元。安儿宁颗粒与其他治疗儿童呼吸系统疾病中成药相比优势如下：1、安儿宁颗粒是藏医300年古验方，而非现代成方药品，其组方药材采用青藏高原纯天然药材，纯净无污染，药效更好；2、安儿宁颗粒可以覆盖多种呼吸系统感染症状，包括发热、咳嗽、咳痰、咽痛等，避免一病使用多种对症治疗药物，药物费用支出增加。3、安儿宁颗粒是具有分年龄段不同使用剂量的儿童专用药物，而且周岁以内婴儿可用，安全性高，多数其他治疗领域内产品不能应用于周岁内婴儿；4、安儿宁颗粒经试验证实，对导致多种呼吸系统感染的病毒如：流感病毒、呼吸道合胞病毒等具有抑制作用，起到对症治疗作用，可以缩短病程；不足之处：1、由于儿童群体的特殊性，安儿宁颗粒未能开展更多的低龄儿童的疾病疗效及安全性的上市后研究；2、安儿宁颗粒的矫味剂是蔗糖，所以糖尿病患儿不能使用，不能覆盖更多特殊患儿。		
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	安儿宁颗粒说明书.pdf	

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件 安儿宁颗粒批件.pdf