

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：_____疏清颗粒_____

企业名称：_____吉林华康药业股份有限公
司_____

申报信息

申报时间	2024-07-12 16:16:21	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）	疏清颗粒	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药第三类		
处方组成	石膏、大青叶、桑叶、芦根、甘草。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗上呼吸道感染的药物组合物。 专利号ZL 2008 1 0051031.4	核心专利权期限届满日1	2028-07
核心专利类型1	一种治疗上呼吸道感染的药物组合物。 专利号ZL 2008 1 0051031.4	核心专利权期限届满日1	2028-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装6g、每袋装3g		
上市许可持有人（授权企业）	吉林华康药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热解毒，宣泄肺胃。用于小儿急性上呼吸道感染属风热证，证见：发热、鼻塞、咽痛、流涕、口渴、咳嗽、汗出、舌红或苔薄黄。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	开水冲服。1岁以下，一次3g；1-3岁，一次6g；4-6岁，一次9g；7岁以上，一次12g；一日3次。		
所治疗疾病基本情况	急性上呼吸道感染是鼻腔、咽或喉部急性炎症的总称，见于任何年龄期儿童。主要临床症状表现为流涕、咳嗽、鼻塞、咽痛、发热等，部分儿童会出现呼吸困难、持续高热等。中医学属“伤风”、“感冒”范畴，中医辨证分为风热证、风寒证虚实夹杂证，其中儿童多为风热证，外邪侵袭肺卫，肺失宣肃，内有郁热或入里化热易致热毒袭肺。急性上呼吸道感染70%~80%由病毒引起。在儿童人群中普通感冒的人均年患病次数可达5~7次。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	芩香清解口服液：疏散风热，清泻里热，解毒利咽。用于小儿上呼吸道感染表里俱热证。2009年上市。医保乙类。日用药费用19.5~58.5元。小儿豉翘清热颗粒：疏风解表，清热导滞。用于小儿风热感冒夹滞证。2005年上市。医保乙类。日用药费用21.94-65.83元。疏清颗粒产品优势：1.源自经典名方：第四军医大学西京医院临床验方，产品以汉代张仲景《伤寒论》收录的经典名方为基础，加减研发而成的国家三类中药新药。2.儿童细分剂量：该产品在说明书中有明确的不同年龄段儿童用药剂量，量化到三岁到一岁以下婴幼儿；1岁以下，3克/次；1~3岁，6克/次；4~6岁，9克/次；7岁以上，12克/次，一日三次，便于指导临床医生合理用药。3.广谱抗病毒：对致呼吸道感染的等多种病毒均有抑制作用，可增强机体免疫功能。适用于小儿外感风热或外感风寒入里化热热气同病之感冒，可明显缩短病程，退热后不反弹。4.经济性优势：产品价格为1.28元/袋（3g/袋）、2.18元/袋（6g/袋），日用药价格为3.84-15.36元（3g/袋）、3.27-13.08元（6g/袋），对比同类产品经济性更好。		
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 疏清颗粒产品说明书.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 疏清颗粒注册批件.pdf