

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： 牛黄清感胶囊

企业名称： 黑龙江澳利达奈德制药有
限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-10 15:48:28 | 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） | 牛黄清感胶囊 | 药品类别 | 中成药 |
| <input checked="" type="radio"/> 药品注册分类 | 无 | | |
| 处方组成 | 组方包括金银花、连翘、黄芩、人工牛黄、珍珠母。 | | |
| 是否为独家 | 是 | | |
| 核心专利类型1 | 一种治疗感冒的药物组合物专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2022-12 |
| 核心专利类型2 | 一种中药胶囊防潮的包衣方法 | 核心专利权期限届满日2 | 2033-11 |
| 核心专利类型1 | 一种治疗感冒的药物组合物专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2022-12 |
| 核心专利类型2 | 一种中药胶囊防潮的包衣方法 | 核心专利权期限届满日2 | 2033-11 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 每粒装0.3g | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 黑龙江澳利达奈德制药有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 疏风解表，清热解毒。用于外感风热，内郁化火所致的感冒发热，咳嗽，咽痛。 | | |
| <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 | 口服。一次2-4粒，一日3次；儿童酌减或遵医嘱。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 疏风解表、清热解毒，具有抗病毒、抗炎、退烧解热，增强机体免疫力等多重功效，主治风热感冒。流感是一种由流感病毒引起的丙类传染病，甲型最常见，症状为高热、乏力、头痛、肌痛等，潜伏期通常为1-7天。流感的发病率、患病率、死亡率，2021年发病率为47.40/10万；2020年发病率为81.58/10万。2021年流感死亡率为0.0003/10万；2020年流感死亡率为0.0050/10万。 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 与本品同疾病治疗领域代表药品为疏风解毒胶囊，2009年批准上市，医保甲类。与同类品种比较优势如下：1.治法依据充分：基于“风热夹毒，邪在肺卫”理论，以辛凉透表，清热解毒为主要治则，兼凉肝息风，创新性地将辛凉解表法与清热息风法合法；体现中医“治未病”之“既病防变”思想。2.处方科学合理：组方包括金银花、连翘、黄芩、人工牛黄、珍珠母等，具疏风解表、清热解毒、息风镇静之功，既传承中医治疗外感热病规律，又融合现代医学防治流感，2006年获得国家发明专利。3.制剂技术先进：采用粉末包衣技术，掩盖人工牛黄和珍珠母不良臭味，增加药物稳定性，改善药物生物利用度。4.质量全面可控：具有严格的中间产品和成品内控标准，从质量全貌和质量传递角度，固定地道药材产地、年限及采收季节，严格的药品标准保证了不同批次成品的质量均一性。5.广谱抗病毒：本品在CDC完成抗高致病性的甲型H1N1病毒、甲型H3N2流感病毒、乙型流感病毒、新冠病毒等八种病毒的药效研究，治疗指数优于同类产品。6.临床安全有效：480例患者临床研究结果表明，本品可有效治疗风热感冒，在改善咽痛、鼻塞、流涕、咽痒、咳嗽、头痛等症状方面优于其他产品。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 承诺书.pdf | | |

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 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 批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY