

# 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：           蓝芩口服液          

企业名称：           扬子江药业集团江苏龙凤  
                  堂中药有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-14 14:32:35	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）	蓝芩口服液	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药		
处方组成	板蓝根、黄芩、栀子、黄柏、胖大海		
是否为独家	是		
核心专利类型1	蓝芩口服液指纹图谱的建立方法及其指纹图谱和应用	核心专利权期限届满日1	2039-05
核心专利类型2	蓝芩口服液对照提取物及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日2	2041-08
核心专利类型3	蓝芩提取物及其用途	核心专利权期限届满日3	2041-09
核心专利类型1	蓝芩口服液指纹图谱的建立方法及其指纹图谱和应用	核心专利权期限届满日1	2039-05
核心专利类型2	蓝芩口服液对照提取物及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日2	2041-08
核心专利类型3	蓝芩提取物及其用途	核心专利权期限届满日3	2041-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每1毫升相当于饮片2.12克		
上市许可持有人（授权企业）	扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热解毒，利咽消肿。用于急性咽炎、肺胃实热证所致的咽痛、咽干、咽部灼热。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	口服，一次10毫升，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	(1)急性咽炎是咽黏膜、黏膜下组织的急性炎症，当机体或呼吸道局部防御功能降低时，原已存在于上呼吸道或从外界侵入的病毒或细菌迅速繁殖，引起本病。一般起病较急，先有咽部干燥、灼热、粗糙感，继有明显咽痛，吞咽时尤重，咽侧索受累时疼痛可放射至耳部，全身症状一般较轻。(2)我国流行病学学数据显示，该病发病率：27.4%，患病率：48.2%，确诊率：58.4%，治疗率：86.1%，死亡率：0		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域药品1:复方芩兰口服液:是2002年上市销售的医保乙类中成药,蓝芩对比其优势一:组方配伍合理,具有靶向性,精准治疗咽痛,方中君药板蓝根、臣药黄芩、栀子、黄柏均属清热解毒,凉血泻火之良药,佐使药胖大海可清热润肺,利咽开音,以上合用共奏清热解毒,利咽消肿之效;优势二:临床治疗急性咽炎蓝芩口服液咽痛的起效时间(1.68±0.81d)短于复方芩兰口服液(2.30±0.41d);优势三:安全性高,蓝芩各味药材未涉及毒性药材及禁忌描述,不良反应发生率为十分罕见;优势四:便		

于临床管理,蓝芩说明书明确疾病和类型,临床滥用风险小.优势五:蓝芩共计纳入6篇临床指南,30篇专家共识及中医药管理局发布的新型冠状病毒感染中医药居家干预指引.药品2:双黄连口服液:是1992年上市销售的国家医保乙类中成药,临床治疗急性咽炎较双黄连口服液在临床痊愈患者治愈时间对比缩短1.1天( $P < 0.01$ );治疗组蓝芩口服液( $3.17 \pm 0.68d$ )对照组(双黄连口服液( $4.23 \pm 0.64d$ ));较双黄连口服液在治疗上呼吸道感染方面,治疗组(蓝芩口服液)总有效率93.59%,显著高于对照组(双黄连口服液)总有效率70.21%

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](#) 注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY