

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： 金银花口服液

企业名称： 真奥金银花药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 08:45:23	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）	金银花口服液	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药		
处方组成	金银花。辅料为麦芽糖醇、环拉酸钠、苯甲酸钠、DL-苹果酸。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利：一种金银花口服液及其制备方法(专利号ZL 2015 1 0283985.8)	核心专利权期限届满日1	2035-05
核心专利类型2	发明专利：一种金银花口服液的制备方法(专利号ZL 2015 1 0284009.4)	核心专利权期限届满日2	2035-05
核心专利类型1	发明专利：一种金银花口服液及其制备方法(专利号ZL 2015 1 0283985.8)	核心专利权期限届满日1	2035-05
核心专利类型2	发明专利：一种金银花口服液的制备方法(专利号ZL 2015 1 0284009.4)	核心专利权期限届满日2	2035-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10ml/支（每1ml相当于饮片90mg）；20ml/支（每1ml相当于饮片90mg）		
上市许可持有人（授权企业）	真奥金银花药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热解毒，疏散风热。用于暑热内犯所致的中暑、麻疹、疔肿、风热感冒，症见发热口渴、咽喉肿痛、麻疹鲜红。		
<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。成人一次20毫升~60毫升，一日3次。儿童三岁以下一次10毫升，一日2次；三岁至七岁，一次10毫升，一日3次；七岁以上一次20毫升，一日3次。		
所治疗疾病基本情况	上呼吸道感染简称“上感”，主要病原体是病毒，少数是细菌引起。上呼吸道感染是鼻腔、咽或喉部急性炎症的总称，包括了以急性鼻咽炎为主，以及病毒性咽炎、喉炎、疱疹性咽峡炎、咽结膜热、细菌性咽-扁桃体炎等一类疾病。上呼吸道感染的发病率相对比较高，成年人每年出现2~4次，儿童每年6~8次，流行感冒的死亡率0.01-0.03%左右。如患者没有得到及时的治疗，随着病情的加重，可能会出现肺炎、脑炎等并发症。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	银黄口服液为医保乙类，与银黄口服液相比金银花口服液广泛用于上感、手足口病、疱疹性咽颊炎等。金银花口服液主要成份金银花，有特殊香气，味甜，具有清热解毒，疏散风热的功效；辅料为麦芽糖醇，可应用糖尿病患者，有成人用法用量，及各年龄段儿童用法用量。在2016版《临床路径治疗药物释义·小儿内科分册》2023年湖北《春季流感中医药防治专家共识》2021版《儿童流行性感冒中西医结合防治专家共识》获得推荐。2016年研究发现金银花口服液治疗儿童上感总有效率93.02%，优于利巴韦林组的76.74%。2020年研究发现金银花口服液联合干扰素雾化治疗小儿手足口病疗效优于干扰素雾化对照组的70%，且在口腔溃疡、咽痛、发热和皮疹等消退时间上均优于对照组。此外，新冠期间，湖北省中医院牵头开展了“金银花口服液联合西药治疗新冠肺炎187例多中心临床观察”研究，发现金银花口服液能明显改		

善症状和肺部影像，有效缩短患者住院天数和核酸转阴时间。银黄口服液治疗儿童上呼吸道感染总有效率为93%，与本品疗效相当。金银花口服液有明确的儿童用法用量，有利于指导儿童用药；银黄口服液、其它金银花单方制剂等无具体的儿童用量。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.jpg

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 金银花说明书.jpg

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.jpg



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY