

申报信息

申报时间	2024-07-12 16:16:13	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）	清胃止痛微丸	药品类别	中成药
④ 药品注册分类	中药第三类		
处方组成	黄连、白芍、地榆、白及、鸡内金。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗胃脘痛的中药组合物及其制备方法。专利号ZL 2010 1 0253445.2	核心专利权期限届满日1	2030-08
核心专利类型1	一种治疗胃脘痛的中药组合物及其制备方法。专利号ZL 2010 1 0253445.2	核心专利权期限届满日1	2030-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装3.2g		
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	清胃泄火，柔肝止痛。用于胃脘痛（消化性溃疡，慢性浅表性胃炎）。火郁证，证见胃脘灼痛拒按，口干苦，喜冷饮，烦躁易怒，泛酸，嘈杂，舌红，苔黄，脉弦数等。		
④ 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3.2g，一日3次，6周为一疗程，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	慢性胃炎是多种病因引起的胃黏膜慢性炎症，分为慢性非萎缩性胃炎和慢性萎缩性胃炎。主要由幽门螺杆菌（Hp）感染引起，主要表现为上腹疼痛、胀满、嗝气、食欲减退等，是一种常见的消化性疾病。消化性溃疡是指在各种致病因子作用下，消化道黏膜发生炎症反应与坏死、脱落。可表现为慢性、节律性、周期性的上腹部疼痛，并发症主要包括出血、穿孔、幽门梗阻等，在普通人群中的终身患病率5%—10%，年发病率0.1%—0.3%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	胃力康颗粒：行气活血，泄热和胃。用于胃脘痛气滞血瘀兼肝胃郁热证。1999年上市，医保乙类，日用药费用93.3元（2024年中标价）。萆铃胃痛颗粒：行气活血，和胃止痛。用于气滞血瘀所致的胃脘痛；慢性胃炎见有上述证候者。1999年上市，医保乙类，日用药费用15.53元（2024年中标价）。清胃止痛微丸优势：临床优势：说明书中功能主治，对西医疾病（慢性浅表性胃炎、消化性溃疡）和中医证候均有准确描述，便于指导中西医专家在临床的合理应用，并填补了胃脘痛火郁证治疗领域空白。治疗Hp相关慢性胃炎有效率96.7%，胃溃疡有效率86.67%。通过RCT临床试验证实，清胃止痛微丸联合标准三联疗法，与标准四联疗法Hp根除率相当，临床疗效显著，安全性更优。剂型优势：独家首创胃病领域微丸剂型，为固体最小单位制剂，粒径小于2.5mm，溶出速度快、生物利用度高。微丸剂服用后在胃肠道表面分布面积大而均匀，具有良好的药物释放动力学特性，更有利于其在胃部释药而发挥药效。对比其他产品，微丸剂型更具优势。经济性优势：产品价格3.55元/袋，日用药费用10.65元。对比同类产品经济性更好，更适合患者长期按疗程使用。		
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](#) 清胃止痛微丸产品说明书.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](#) 清胃止痛微丸注册批件.pdf