

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：       小儿荆杏止咳颗粒      

企业名称：       湖南方盛制药股份有限公  
                                  司

## 申报信息

申报时间	2024-07-14 14:11:10	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）	小儿荆杏止咳颗粒	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药6.1类		
处方组成	荆芥、矮地茶、蜜麻黄、苦杏仁、黄芩、前胡、法半夏、浮石、蝉蜕、陈皮、紫草、甘草。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装5g（相当于饮片18.33g）		
上市许可持有人（授权企业）	湖南方盛制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	疏风散寒,宣肺清热,祛痰止咳。用于小儿外感风寒化热的轻度急性支气管炎引起的咳嗽,咯痰、痰黄,咽部红肿等症。		
<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	温开水冲服。3~5岁，一次1/2袋；6~14岁，一次1袋。一日3次。疗程为5天。		
所治疗疾病基本情况	咳嗽是呼吸道对各种刺激的保护性反射，也是呼吸系统疾病常见的症状和就诊原因。研究指出超过75%的患儿每年因咳嗽就诊次数超过5次，14%的患儿就诊次数甚至超过15次。儿童咳嗽的病因与成人不尽相同，可供选用的药物和干预措施有限。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1. 有效性：小儿荆杏止咳颗粒是宣肺止咳剂，适应症为疏风散寒，宣肺清热，祛痰止咳。用于小儿外感风寒化热的轻度急性支气管炎引起的咳嗽,咯痰、痰黄，咽部红肿等症。小儿荆杏止咳颗粒III期临床结果显示小儿荆杏止咳颗粒单独用药咳嗽3天起效率达85.48%，可明显改善患儿咳嗽、咯痰等症状。小儿清热利肺口服液于1999年上市，进入2009版医保，为清热理肺剂，适应症为清热宣肺，止咳平喘。临床上常用于小儿咳嗽属风热犯肺证。2. 安全性：小儿清热利肺口服液说明书中禁忌症尚不明确。小儿荆杏止咳颗粒禁忌症明确，且小儿荆杏止咳颗粒长毒、急毒、生殖毒性动物实验和二三期临床研究均显示产品具有较高安全性。3. 经济性：小儿清热利肺口服液日治疗费用为：3-5岁12.56-25.13元/日，6~14岁25.13-37.69元/日。小儿荆杏止咳颗粒日治疗费用为：3-5岁16.47元/日，6-14岁，32.94元/日。小儿荆杏止咳颗粒与小儿清热利肺口服液相比更具经济性优势。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书.jpg	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	小儿荆杏说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a>	批件小儿荆杏.pdf	

