

2023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： 射麻口服液

企业名称： 海南中盛合美生物制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-03 09:26:34	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	射麻口服液	药品类别	中成药
药品注册分类	中药，原3类		
处方组成	麻黄、胆南星、石膏、蜜桑白皮、射干、炒莱菔子、苦杏仁、白前、黄芩、醋五味子。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	射麻口服液制备方法	核心专利权期限届满日1	2031-06
核心专利类型1	射麻口服液制备方法	核心专利权期限届满日1	2031-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每1ml相当于饮片2.4g		
上市许可持有人（授权企业）	海南中盛合美生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清肺化痰，止咳平喘。用于外邪犯肺、入里化热所致咳嗽、痰多稠粘，胸闷气喘，喉中痰鸣，发热或不发热，舌苔黄或黄白，或舌质红，脉弦滑或滑数。		
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10ml，一日3次，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	<p>(1) 临床广泛用于慢性阻塞性肺疾病、哮喘、支气管炎、肺炎、感冒等呼吸系统疾病。慢性阻塞性肺疾病是一种具有气流阻塞特征的慢性支气管炎和（或）肺气肿，随病程发展可出现慢性咳嗽、咳痰、气短、胸闷等，目前医疗水平无法治愈且不可逆的慢性疾病。（2）慢性阻塞性肺疾病与有害气体及有害颗粒的异常炎症反应有关，柳叶刀及相关指南显示：我国慢阻肺患者近1亿人，发病率已高达10%，死亡率高居所有疾病死亡率的第三位。</p>		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>1、丹龙口服液（2017年上市，医保乙类，10ml*6支/盒中标价75.51元，日均费用37.76元/日）。2、苏黄止咳胶囊（2009年上市，医保乙类，0.45g*24粒中标价72.21元，日均费用27.08元/日）。射麻口服液对比丹龙口服液、苏黄止咳胶囊治疗慢阻肺、支气管哮喘实用性临床试验结果表明，射麻口服液有效率85.7%，丹龙口服液有效率85.9%，苏黄止咳胶囊有效率68.1%。射麻口服液和丹龙口服液、苏黄止咳胶囊治疗慢阻肺、支气管哮喘效果相当，但射麻口服液日均费用及单疗程成本更低（日均费用11.94元/日）；射麻口服液比丹龙口服液、苏黄止咳胶囊更具有药物经济性。2020年10月，中华中医药学会发布《射麻口服液治疗慢性阻塞性肺疾病临床应用专家共识》，推荐临床使用射麻口服液治疗慢阻肺患者。新冠疫情期间，射麻口服液被9省3市（北京市、上海市、福建省、云南省、海南省、河北省、河南省、黑龙江省、安徽省、苏州市、芜湖市、长沙市）18版新冠疫情防控推荐用药及储备用药，被众多专家及患者认可。2023年流感季，射麻口服液纳入4省（北京市、河南省、福建省、湖南省）4版春季流感中医药防治方案。</p>		
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	药品最新版法定说明书.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

《药品注册证书》上市版.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

《药品注册证书》最新版.pdf

联系人信息

联系人

赵坤

联系电话

13811367839



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY