

# 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： 化湿败毒颗粒

企业名称： 广东一方制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 09:20:21	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）	化湿败毒颗粒	药品类别	中成药
药品注册分类	中药3.2类		
处方组成	麻黄3g、广藿香5g、石膏7.5g、炒苦杏仁4.5g、法半夏4.5g、厚朴5g、麸炒苍术7.5g、炒草果仁5g、茯苓7.5g、黄芪5g、赤芍5g、葶苈子5g、大黄2.5g、甘草1.5g。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗新型冠状病毒肺炎的中药组合物	核心专利权期限届满日1	2042-08
核心专利类型1	一种治疗新型冠状病毒肺炎的中药组合物	核心专利权期限届满日1	2042-08
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17.13g）		
上市许可持有人（授权企业）	广东一方制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	化湿解毒，宣肺泄热。用于湿毒侵肺所致的疫病，症见发热、咳嗽、乏力、胸闷、恶心、肌肉酸痛、咽干咽痛、食欲减退、口中粘腻不爽等。		
现行医保目录的医保支付范围	化湿解毒，宣肺泄热。用于湿毒侵肺所致的疫病，症见发热、咳嗽、乏力、胸闷、恶心、肌肉酸痛、咽干咽痛、食欲减退、口中粘腻不爽等。		
说明书用法用量	开水冲服。一次2袋，一日2次；或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	新冠病毒感染是新型冠状病毒引起的急性呼吸道传染病，主要表现为咽干、咽痛、咳嗽、发热等，可伴有肌肉酸痛、嗅觉味觉减退或丧失、鼻塞、流涕、腹泻、结膜炎等，严重者可快速进展为急性呼吸窘迫综合征难以纠正的代谢性酸中毒和出血功能障碍及多器官功能衰竭等。自2022年12月调整疫情管控措施以来，我国估计已有80%人群被感染，全世界共计报告6.73亿，占全球人口8.53%，死亡674万，三年平均病死率为1%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病领域药品：宣肺败毒颗粒 上市时间：2021年3月2日 医保情况：国家医保谈判品种 对比宣肺败毒颗粒化湿败毒颗粒的优势：1.化湿败毒颗粒是我国首个具有完全自主知识产权治疗新冠肺炎的中药新药，《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》推荐化湿败毒颗粒适用于新冠病毒感染轻型、中型、重型、危重型病例的治疗；2.化湿败毒颗粒治疗新冠病毒感染具有“多成分-多靶点-多通路”的整合调节特点，进而调节机体免疫和代谢通路等多种途径，最后发挥预防和治疗新冠肺炎的药效作用；3.化湿败毒颗粒能显著降低疾病转重率，显著缩短核酸转阴时间，有效改善患者发热、咳嗽、乏力和胸闷等症状，相关研究已发表6篇SCI论文；4.化湿败毒颗粒价格适中，治疗新冠肺炎轻型、普通型、重型患者是具有药物经济学优势的治疗方案，获得多个指南共识推荐；5.化湿败毒颗粒用于“湿毒侵肺”所致的疫病，临床应用广泛，安全性良好，副作用少；6.化湿败毒颗粒由一方制药生产，公司信用良好，技术先进，质控严格，产品有品质和质量保障。		
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

↓ 下载文件 化湿败毒颗粒-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 化湿败毒颗粒-再注册批件.pdf

#### 联系人信息

联系人 刘晓闰

联系电话 18575578379



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY