

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：_____金花清感颗粒_____

企业名称：_____聚协昌（北京）药业有限
公司_____

申报信息

申报时间	2023-07-13 22:54:08	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）	金花清感颗粒	药品类别	中成药
药品注册分类	中药6.1类		
处方组成	金银花、石膏、蜜麻黄、炒苦杏仁、黄芩、连翘、浙贝母、知母、牛蒡子、青蒿、薄荷、甘草。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗甲型H1N1等流感病毒引起的流感的中药	核心专利权期限届满日1	2029-11
核心专利类型1	一种治疗甲型H1N1等流感病毒引起的流感的中药	核心专利权期限届满日1	2029-11
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17.3g)		
上市许可持有人（授权企业）	聚协昌（北京）药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	疏风宣肺，清热解毒。用于单纯型流行性感冒轻症，中医辨证属风热犯肺证者，症见发热，头痛，全身酸痛，咽痛，咳嗽，恶风或恶寒，鼻塞流涕，舌质红，舌苔薄黄，脉数。在新型冠状病毒肺炎的常规治疗中，可用于轻型、普通型引起的发热、咳嗽、乏力。		
现行医保目录的医保支付范围	疏风宣肺，清热解毒。用于单纯型流行性感冒轻症，中医辨证属风热犯肺证者，症见发热，头痛，全身酸痛，咽痛，咳嗽，恶风或恶寒，鼻塞流涕，舌质红，舌苔薄黄，脉数。在新型冠状病毒肺炎的常规治疗中，可用于轻型、普通型引起的发热、咳嗽、乏力。		
说明书用法用量	开水冲服。一次1袋，一日3次。疗程3天。新型冠状病毒肺炎轻型、普通型：一次1-2袋，一日3次，疗程5-7天。		
所治疗疾病基本情况	金花清感颗粒适用于外感风热毒邪，肺失宣肃证候，可用于流感以及新冠肺炎。流感属中医理论中“感冒”、“温病”、“瘟疫”等范畴，通常由鼻病毒、流感病毒、呼吸道合胞病毒等引起的上呼吸道感染，是世界范围内最常见的疾病之一，2019年在全球仍造成约640万DALY（伤残调整寿命年）。新冠肺炎则由感染新型冠状病毒导致，属于中医“疫”病范畴。随着疫情防控政策调整，2023新冠感染进入低水平波浪式流行态势。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	金花清感颗粒是2009年为应对全球暴发流行的甲型H1N1流感而研发的创新药，解决了当时市面上的中成药不能应对流感的难题。莲花清瘟颗粒/胶囊于2004年获批上市，用于治疗流感和新冠肺炎，并纳入国家医保常规目录（甲类），报销比例为100%。金花清感颗粒与莲花清瘟相比：1.投料更多：处方生药总量和日服用量分别是莲花清瘟的2.59和2.16倍，药材成本也远高。2.成品质量控制标准更高：包含7项鉴别指标和4种有效成分的含测指标，全面、有效的保证了产品的质量。4.生产工艺更先进，采用湿法制粒，有利于人体吸收；增加了挥发油包合：显著提高疗效。金花清感颗粒严格按照新药审批要求，经历基础研究、临床前、II期、III期、III期临床补充试验、现场工艺核查、临床实验数据审核，历经7年于2016年获批上市，研发前期投入费用巨大，莲花清瘟颗粒是已经上市十多年的药品，研发周期不足一年。金花清感颗粒是以临床价值为导向，对流感疾病具有明确疗效的中药创新。金花清感颗粒研发严格按照国际标准，提纯、生产、临床试验验证等过程又体现了中医药特色，促进了中药创新，价格和疗效相比较整体来说还可以给国家节省医保费用。		

企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 金花清感颗粒说明书.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 金花清感颗粒注册批件.pdf

联系人信息

联系人	张翠	联系电话	13811939839
-----	----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY