

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： 橄榄晶冲剂

企业名称： 福建南少林药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 10:53:12	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	橄榄晶冲剂	医保药品分类与代码	ZV01AAG0154010104784
药品类别	中成药	是否为独家	是
药品注册分类	中药3类		
处方组成	鲜青果（橄榄）、姜半夏、陈皮、绿衣枳实、紫苏叶、香附、苦杏仁、厚朴、山楂片、薄荷、八角茴香、小茴香、高良姜、砂仁、花椒、甘草、丁香、桂皮，辅料为蔗糖。		
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15g		
上市许可持有人（授权企业）	福建南少林药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	醒酒止呕，开胃下气，消食导滞，祛暑止泻，增进食欲。用于醉酒呕吐，食积停滞，食欲不振，胸腔痞满，暑湿腹泻。		
说明书用法用量	开水冲服，一次15克，一日一至三次，一次1包。		
所治疗疾病基本情况	醒酒止呕，开胃下气，消食导滞，祛暑止泻，增进食欲。用于醉酒呕吐，食积停滞，食欲不振，胸腔痞满，暑湿腹泻。		
中国大陆首次上市时间	2002-06	注册证号/批准文号	国药准字Z35020425
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2002-06
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	通过临床观察，橄榄晶冲剂的醒酒、止呕、消食、止泻等功效：橄榄晶冲剂味甘，性平，醉酒者服用本品，解酒效果显著；服用本品后醉酒酒量有所增加，是一种解酒良方。橄榄晶冲剂中处方中配伍传统中药，能散寒除满、温中理气、降逆止呕的功效，其止呕效果显著。橄榄晶冲剂治疗消食症的效果等同甚至略优于临床常用消食药多潘立酮混悬液。因此橄榄晶冲剂具有较好的消食作用。橄榄晶冲剂对风寒腹泻、暑湿腹泻有很好的疗效，其止泻效果与临床常用止泻药蒙脱石散疗效是基本相同的。但因其味甘性平，口感好，副作用小，其治疗效果优于蒙脱石散，是临床止泻良方。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 修改前橄榄晶冲剂说明书.pdf		
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 修改后橄榄晶冲剂说明书及增加适应症补充文件.pdf		

↓ 下载文件 修改后橄榄晶冲剂说明书及增加适应症补充批件.pdf

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 所有橄榄晶冲剂批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 橄榄晶冲剂PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 橄榄晶冲剂PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
保和冲剂	是	4.5g	75	开水冲服，一次4.5g，一日2次；小儿酌减。	日均费用	1	150

参照药品选择理由： 橄榄晶冲剂主治：用于醉酒呕吐、食积停滞、食欲不振、胸腔痞满、暑湿腹泻。保和冲剂主治：用于食积停滞，脘腹胀满，噎腐吞酸，不欲饮食。二者剂型相同，且功能主治类似，同为中成药。

其他情况请说明： -

联系人信息

联系人	林小光	联系电话	15005980035
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	多潘立酮混悬液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	醉酒者服用橄榄晶冲剂，解酒效果显著；服用本品后醉酒酒量有所增加，是一种解酒良方。能散寒除满、温中理气、降逆止呕的功效，其止呕效果显著。治疗消食症的效果略优于临床常用消食药多潘立酮混悬液。因此橄榄晶冲剂具有较好

的消食作用。橄榄晶冲剂对风寒腹泻、暑湿腹泻有很好的疗效，其止泻效果与临床常用止泻药蒙脱石散疗效是相同的。但因其味甘性平，口感好，副作用小，其治疗效果优于蒙脱石散，是临床止泻良方。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 橄榄晶冲剂有效性临床观察研究.pdf

试验类型1 实效性临床研究(PCT)

试验对照药品 多潘立酮混悬液

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

醉酒者服用橄榄晶冲剂，解酒效果显著；服用本品后醉酒酒量有所增加，是一种解酒良方。能散寒除满、温中理气、降逆止呕的功效，其止呕效果显著。治疗消食症的效果略优于临床常用消食药多潘立酮混悬液。因此橄榄晶冲剂具有较好的消食作用。橄榄晶冲剂对风寒腹泻、暑湿腹泻有很好的疗效，其止泻效果与临床常用止泻药蒙脱石散疗效是相同的。但因其味甘性平，口感好，副作用小，其治疗效果优于蒙脱石散，是临床止泻良方。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 橄榄晶冲剂有效性临床观察研究.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持：是上述试验类型1：实效性临床研究（PCT）

组方合理性

采用橄榄浓缩为主药，根据化湿导滞调理脾胃，配伍小茴香、八角茴香、砂仁、桂皮、陈皮以芳香化浊；花椒、高良姜、丁香、厚朴以温中止吐；紫苏叶、绿衣枳实、苦杏仁、半夏以消痰降逆；山楂、香附、薄荷以消积理气；甘草、甘以入脾，调和诸药。组方含有传统方剂：五香散（芳香理气）、半夏厚朴汤（调气降逆）、香苏散（解表和胃）、枳朴丸（理气导滞）、二陈汤（化痰止呕）、良附丸（温中止痛）等所具有的理气、降逆、化湿、止呕之意

组方合理性文件材料证明

[↓ 下载文件](#) 橄榄晶冲剂组方合理性.pdf

能够发挥中成药治疗优势

橄榄晶冲剂的醒酒、止呕、消食、止泻等功效：味甘，性平，醉酒者服用本品，解酒效果显著。处方中配伍传统中药，能散寒除满、温中理气、降逆止呕的功效，止呕效果显著。治疗消食症的效果等同甚至略优于临床常用消食药多潘立酮混悬液。具有较好的消食作用。橄榄晶冲剂对风寒腹泻、暑湿腹泻有很好的疗效，其止泻效果与临床常用止泻药蒙脱石散疗效是基本相同的。其味甘性平，口感好，副作用小，治疗效果优于蒙脱石散，是临床止泻良方

能够发挥中成药治疗优势材料证明

[↓ 下载文件](#) 橄榄晶冲剂能够发挥中成药治疗优势.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

通过临床观察，橄榄晶冲剂的醒酒、止呕、消食、止泻等功效总结如下：橄榄晶冲剂醉酒者服用本品，解酒效果显著；服用本品后醉酒酒量有所增加，是一种解酒良方。橄榄晶冲剂能散寒除满、温中理气、降逆止呕的功效，其止呕效果显著。橄榄晶冲剂治疗消食症的效果等同甚至略优于临床常用消食药多潘立酮混悬液。因此橄榄晶冲剂具有较好的消食作用。橄榄晶冲剂对风寒腹泻、暑湿腹泻有很好的疗效，其止泻效果与临床常用止泻药蒙脱石散疗效是基本相同的。但因其味甘性平，口感好，副作用小，其治疗效果优于蒙脱石散，是临床止泻良方。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 技术审评报告.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

通过临床观察，橄榄晶冲剂的醒酒、止呕、消食、止泻等功效总结如下：橄榄晶冲剂醉酒者服用本品，解酒效果显著；服用本品后醉酒酒量有所增加，是一种解酒良方。橄榄晶冲剂能散寒除满、温中理气、降逆止呕的功效，其止呕效果显著。橄榄晶冲剂治疗消食症的效果等同甚至略优于临床常用消食药多潘立酮混悬液。因此橄榄晶冲剂具有较好的消食作用。橄榄晶冲剂对风寒腹泻、暑湿腹泻有很好的疗效，其止泻效果与临床常用止泻药蒙脱石散疗效是基本相同的。但因其味甘性平，口感好，副作用小，其治疗效果优于蒙脱石散，是临床止泻良方。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	尚不明确。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，经国家药品不良反应监测中心检索结果：未检索到橄榄晶冲剂有不良反应文献报道。橄榄晶冲剂进行了急性毒性试验，表明橄榄晶冲剂对给药前后对小鼠平均动脉压、呼吸、心率及心电图等指标无明显改变。表明橄榄晶冲剂是一种安全的纯中药复方制剂。橄榄晶冲剂进行依赖性实验：采用吗啡依赖小鼠模型，通过小鼠跳跃实验和竖尾实验探讨橄榄晶冲剂的依赖性。实验结果表明橄榄晶冲剂对小鼠无致身体依赖性作用。
相关报导文献	↓ 下载文件 不良反应检索急性毒性及对循环呼吸和精神神经系统的影响药物依赖性试验.pdf

四、创新性信息

创新程度	橄榄晶冲剂有效提高胃蛋白酶活性，增加胃排空率，减少胃液分泌量、总酸度和总酸排出量，避免胃酸过多造成器官损伤；具有防醉酒作用，对急性酒精性肝损伤有保护作用，适于长期饮酒，胃功能紊乱，消化不良的人群饮用。
创新性证明文件	↓ 下载文件 橄榄晶新药证书.jpg
应用创新	橄榄晶冲剂根据化湿导滞调理脾胃之法配伍小茴香、八角茴香、砂仁、桂皮、陈皮、以芳香化浊；花椒、高良姜、丁香、厚朴以温中止吐；紫苏叶、绿衣枳实、苦杏仁、半夏以消痰降逆；山楂、香附、薄荷以消积理气；甘草并协和诸药。含有传统方剂的理气、降逆、化湿、止呕之意。经初步临床应用，老少皆宜，未发现副作用，提升临床适用性，更适合特殊人群如儿童、孕妇、老年人等。口感极好，服用方便，提高患者依从性，为健脾理胃良药。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新附件.pdf
传承性（仅中成药填写）	来源于厦门著名中药铺“怀德居”于150多年前所创秘制畲族药，经原中华全国中医学会厦门分会副理事长、著名老中医翁道恭按照中医学理论和中药方剂原则进行修订，具有化湿导滞、固守中洲，利气不伤津特点。
传承性证明文件	↓ 下载文件 中药传承性.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	橄榄晶冲剂根据化湿导滞，调理脾胃之法配伍，机理在于固守中洲，利气不伤津，具有开胃下气、消食导滞、增进食欲、解酒保肝护胃、祛暑止泻等。经验证疗效显著，口感极好，服用方便，无毒副作用，老少皆宜。
符合“保基本”原则描述	橄榄晶冲剂符合参保人员用药需求，橄榄晶冲剂费用较低适合全民家庭使用，全覆盖、多层次、可持续，有利于形成比较完善的社会保障体系。且药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力能达到相适应。
弥补目录短板描述	橄榄晶冲剂是全国独家产品，唯一民族畲药。以现代工艺技术，配伍多味中药研制而成，含有浓厚的传统地方特色，具有开胃下气、生津止渴、护肝保胃、解酒防醉、解毒之功效。具有一药多用的疗效，满足临床实际需求。
临床管理难度描述	橄榄晶冲剂为全国独家产品，且为畲族药。经药理毒理实验、药效学实验，临床应用研究、临床观察以及质量评价等，橄榄晶冲剂疗效确切。经药物依赖性实验等表明无致身体依赖性作用，无临床滥用风险等。便于临床管理。