

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： 清肺排毒颗粒

企业名称： 中国中医科学院中医临床
基础医学研究所

申报信息

申报时间	2024-07-10 09:43:05	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）	清肺排毒颗粒	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药3.2类		
处方组成	麻黄9g细辛6g桂枝9g广藿香9g白术9g山药12g石膏15g柴胡16g煇苦杏仁9g款冬花9g紫菀9g射干9g姜半夏9g生姜9g枳实6g陈皮6g猪苓9g茯苓15g泽泻9g黄芩6g炙甘草6g		
是否为独家	是		
核心专利类型1	中药复方及其应用	核心专利权期限届满日1	2040-02
核心专利类型1	中药复方及其应用	核心专利权期限届满日1	2040-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装15g（相当于饮片49g）		
上市许可持有人（授权企业）	中国中医科学院中医临床基础医学研究所		
说明书全部适应症/功能主治	散寒祛湿，理肺排毒。用于感受寒湿疫毒所致的疫病。症见发热恶寒，周身酸痛，困乏肢重；或咳嗽少痰，喘憋气促；或口淡无味，食欲不振，恶心呕吐，大便不爽；舌淡或胖，苔腻，脉滑或濡。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	开水冲服。一次2袋，一日2次。疗程3-6天。		
所治疗疾病基本情况	寒湿疫为感受寒湿疫毒所致。症见发热恶寒，周身酸痛，困乏肢重；或咳嗽少痰，喘憋气促；或口淡无味，食欲不振，恶心呕吐，大便不爽；舌淡或胖，苔腻，脉滑或濡。寒湿疫为中医对新冠肺炎的一种分类，参考新冠肺炎，其发病率因地区和时间而异；自2019年12月以来，全球已报告超过7.6亿新冠肺炎病例；全球新冠肺炎的死亡人数已超过690万例，全球范围内，新冠肺炎的致死率在0.5%-5.0%之间。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域或相同药理作用药品有化湿败毒颗粒和宣肺败毒颗粒，二者均为2021年上市，均为医保目录药品。“宣肺败毒颗粒”主治湿毒郁肺所致的疫病。症见发热，咳嗽，咽部不适，喘促气短，乏力，纳呆，大便不畅；舌质暗红，苔黄腻或黄燥，脉滑数或弦滑。化湿败毒颗粒具有化湿解毒、宣肺泄热的功效。用于治疗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。与上述两药相比，本品处方由麻杏石甘汤、小柴胡汤、五苓散均来自《伤寒论》、射干麻黄汤《金匮要略》四个古代经典名方加减化裁而来。以方剂为单位，方与方协同配合、古方新用，创新组合对于新冠肺炎引起的“寒湿疫”症候/症状，疗效显著。		
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 清肺说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件 药品注册证书及有效期变更备案.pdf		

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供