



## 申报信息

申报时间	2024-07-12 16:01:46	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）	芍麻止痉颗粒	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药 6.1类		
处方组成	白芍、天麻、蒺藜、钩藤、灵芝、首乌藤、酸枣仁、醋五味子、栀子、胆南星、黄芩。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗抽动症的中药组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2031-01
核心专利类型1	一种治疗抽动症的中药组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2031-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装2.5g（相当于饮片9.4g）；每袋装5g（相当于饮片18.8g）		
上市许可持有人（授权企业）	天士力医药集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	平抑肝阳，息风止痉，清火豁痰。用于Tourette 综合征（抽动-秽语综合征）及慢性抽动障碍中医辨证属肝亢风动、痰火内扰者，症见头面部、颈、肩、躯干及四肢肌肉不自主的抽动或伴有口鼻、咽喉部的异常发声，急躁易怒、手足心热、睡卧不宁、大便偏干、小便短黄、舌红苔薄黄或薄黄腻。		
<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	冲服。5~12岁，一次5g(2袋)，一日3次；13~18岁，一次7.5g(3袋)，一日3次。疗程8周。		
所治疗疾病基本情况	抽动障碍（tic disorders，TD）是一类起病于儿童青少年时期的神经发育障碍，主要临床特征为不随意的突发、快速、重复、刻板、非节律的单一或多部位运动抽动和(或)发声抽动，通常共患各种精神和/或行为障碍，TD患病率在我国6~16岁的儿童中为2.5%，好发于6~11岁儿童。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	儿童TD是国家中医药管理局确定的中医药优势病种之一。芍麻止痉颗粒、菖麻熄风片及九味熄风颗粒是由国家卫生健康委员会发布的最新版《精神障碍诊疗规范（2020版）》提出用于治疗TD仅有的3种中成药。其中芍麻止痉颗粒和九味熄风颗粒为2021年《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类药品，菖麻熄风片为《中国抽动障碍诊断和治疗专家共识（2020版）》推荐用药。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	2024企业承诺书-芍麻.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	芍麻止痉颗粒最新版说明书2规格-上传版.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	<a href="#">↓ 下载文件</a>	芍麻止痉颗粒注册批件.pdf	

(进口药品)。如首次上市版本  
和最新版不同，请分别提供