

2025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： 冬凌草滴丸

企业名称： 河南百年康鑫药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-16 15:03:49	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020年1月1日至2025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）	冬凌草滴丸	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药第8类		
处方组成	冬凌草		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种冬凌草滴丸及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2024-09
核心专利类型1	一种冬凌草滴丸及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2024-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每丸重40mg		
上市许可持有人（授权企业）	河南百年康鑫药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清热解毒，消肿散结，利咽止痛。用于热毒壅盛所致的咽喉肿痛、声音嘶哑；急性扁桃体炎、急性咽炎轻症见上述证候者。		
现行医保目录的医保支付范围	清热解毒，消肿散结，利咽止痛。用于热毒壅盛所致的咽喉肿痛、声音嘶哑；急性扁桃体炎、急性咽炎轻症见上述证候者。		
说明书用法用量	口服。一次24丸，一日3次。急性咽炎疗程为5天，急性扁桃体炎疗程为7天。		
所治疗疾病基本情况	治疗疾病基本情况：咽炎是由细菌感染、病毒感染、环境等因素引起的咽部黏膜、黏膜下和淋巴组织炎症的统称，是人体咽部的非特异性炎症，分为急性咽炎和慢性咽炎。可单独发生，也可合并其它上呼吸道炎症。患者常表现为咽部干燥、发痒、咽痛、吞咽困难等咽部不适症状，伴或不伴有发热、头痛等全身症状。流行病学显示儿童GAS咽炎的发病率为37%，全年皆可发病。		
中国大陆首次上市时间	2015-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	蓝芩口服液上市于2012年，功能主治为清热解毒，利咽消肿。用于急性咽炎、肺胃实热证所致的咽痛、咽干、咽部灼热。从有效性及安全性来看，冬凌草滴丸成份单一，仅有冬凌草一味药材，主要有效药理成分为冬凌草甲素，与蓝芩口服液相比，冬凌草滴丸作用机理清楚，靶点明确，起效迅速，疗效显著，安全高效。从经济性来看，冬凌草滴丸单价0.18元/丸，用法用量为一次24丸，一日3次，日服用费用仅为12.96元；蓝口服液单支5.66元，用法用量为一次10ml，一日3次，日服用费用为16.98元。与蓝芩口服液相比，冬凌草滴丸更实惠，大大降低了患者的负担。从便携性来看，与蓝芩口服液相比，冬凌草滴丸使用、携带、运输与储藏更方便，利于患者使用。		
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 冬凌草滴丸说明书.pdf		

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 注册批件及再注册批准通知书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY