

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： 散寒化湿颗粒

企业名称： 江苏康缘药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 10:01:48	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）	散寒化湿颗粒	药品类别	中成药
 药品注册分类	中药3.2类		
处方组成	厚朴、焦槟榔、煨草果、麻黄、苦杏仁、羌活、生姜、广藿香、佩兰、苍术、白术、茯苓、焦山楂、焦六神曲、焦麦芽、绵马贯众、徐长卿、地龙、石膏、葶蒡子。		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种中药提取物、药物及其检测方法	核心专利权期限届满日1	2044-04
核心专利类型1	一种中药提取物、药物及其检测方法	核心专利权期限届满日1	2044-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋装10g(相当于饮片48g)		
上市许可持有人（授权企业）	江苏康缘药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	散寒化湿、宣肺透邪、辟秽化浊、解毒通络。用于寒湿郁肺所致疫病，症见发热，乏力，周身酸痛，咳嗽，咯痰，胸闷憋气，纳呆，恶心，呕吐，腹泻，大便粘腻不爽；舌质淡胖齿痕或淡红，舌苔白厚腻或腐腻，脉滑或濡。		
现行医保目录的医保支付范围	散寒化湿、宣肺透邪、辟秽化浊、解毒通络。用于寒湿郁肺所致疫病，症见发热，乏力，周身酸痛，咳嗽，咯痰，胸闷憋气，纳呆，恶心，呕吐，腹泻，大便粘腻不爽；舌质淡胖齿痕或淡红，舌苔白厚腻或腐腻，脉滑或濡。		
说明书用法用量	开水冲服。一次2袋，一日3次。疗程7天-14天，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	(1)《中医疫病学》的观点是：“疫病是由疫病邪引起的具有强烈传染性和广泛流行性的一类急性发热性疾病的总称。”(2)《现代中医疫病学》认为：疫病又称"瘟疫”，是指有强烈传染性并能引起较大范围流行的一类疾病。(3) 全小林院士临床辨证，将新型冠状病毒肺炎与新型冠状病毒感染定为“寒湿疫”，即属中医所指的疫病范畴。		
中国大陆首次上市时间	2022-10		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	宣肺败毒颗粒，用于湿毒郁肺所致的疫病宣肺化湿，清热透邪，泻肺解毒。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。2021年3月上市，国谈产品（医保乙类）。散寒化湿颗粒散寒化湿、宣肺透邪、辟秽化浊、解毒通络。症见寒湿型呼吸系统疾病:咳嗽、咽痛、乏力、肌肉或全身酸痛、食欲不振等。宣肺败毒颗粒主打痰热蕴肺证，主要集中在呼吸道症状包括咳嗽、咳痰、咽喉不适、憋喘等，无治疗全身症状疗效。临床证据主要针对于慢阻肺和流行性感冒，循证医学支持较弱。散寒化湿颗粒为全小林院士经验方，经过新冠实例验证，临床上用于寒湿疫患者（呼吸道传染，或伴消化道症状），能改善呼吸道、消化道、全身三大系八大症状。经过全球首个中西药头对头治疗新冠病毒感染—散寒与P药临床对照研究，结果显示散寒化湿颗粒临床疗效优于P药，影响因子18.9。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-股份.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

散寒化湿颗粒说明书.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

散寒化湿颗粒批件.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY