

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：盐酸利多卡因眼用凝胶

企业名称：四川禾亿制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:20:35	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）	盐酸利多卡因眼用凝胶	药品类别	西药
 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是		
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	5ml:0.175g（按C14H22N2O·HCl计）		
上市许可持有人（授权企业）	四川禾亿制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品是一种局部麻醉药，适用于眼科操作中眼表面麻醉。		
现行医保目录的医保支付范围	“空”		
说明书用法用量	外用。滴眼，推荐剂量是2滴，滴于眼表计划操作部位。本品可重复使用以维持麻醉效果。		
所治疗疾病基本情况	（1）常见眼部疾病有近视、炎症、视网膜疾病，青光眼，视神经病变、白内障等，其中多种疾病可能导致严重后果，如视神经病变、青光眼、白内障等可导致失明，高度近视、视网膜病变会导致视网膜脱落的风险。（2）眼科医疗市场通常采用药物治疗、手术治疗和物理治疗等方式对疾病进行诊疗。其中药物治疗和手术治疗作为主要手段。据统计，眼科手术中采用全麻手段的仅占10%左右，约90%的眼科手术均采用局部麻醉。		
中国大陆首次上市时间	2022-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前，国内上市的用于眼表麻醉的制剂有盐酸利多卡因眼用凝胶、盐酸丙美卡因滴眼液和盐酸奥布卡因滴眼液。其中医保内药品盐酸奥布卡因滴眼液于1989年在国内上市，盐酸丙美卡因滴眼液为非医保药品，于2001年在国内上市，盐酸利多卡因眼用凝胶于2022年3月上市，2023年12月进入医保目录。盐酸利多卡因眼用凝胶为酰胺类局麻药物，其余2种滴眼液为酯类局麻药。由于滴眼液剂型具有较高的流动性，滴加在患处后很容易流失，很难附着于患处，同时，眼表存在泪膜，泪液的更新也会稀释局部麻醉药滴眼液的麻醉效果，眼科手术中的冲洗亦会造成麻醉药的稀释，具有部位局限性。与滴眼液相比，利多卡因眼用凝胶由于具有黏性，不含防腐剂等特点，可延长药物与眼表的接触时间，改善麻醉效果，减少药物全身吸收，降低角膜毒性，用于眼科操作和手术麻醉更加安全、有效。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-四川禾亿制药有限公司.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	盐酸利多卡因眼用凝胶药品说明书.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	↓ 下载文件	盐酸利多卡因眼用凝胶药品注册证书.pdf	

册批准通知书》，如首次上市和
最新版不同，请分别提供