

附件 2

2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南

(征求意见稿)

根据《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》相关要求，为做好 2022 年药品目录调整申报工作，现就申报有关事项通知如下：

一、申报范围

(一) 目录外西药和中成药

符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第七条、第八条规定，且具备以下情形之一的目录外药品，可以按程序申报：

1.2017 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。

2.2017 年 1 月 1 日至 2022 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的药品。

3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。

4.纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。

5.2022 年 6 月 30 日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申

报儿童药品清单》，《第一批鼓励仿制药品目录》和《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。

6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

（二）目录内西药和中成药

具备以下情形之一的目录内药品，可以按程序提出申报：

1.将于2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约谈判协议有效期。

2.2017年1月1日至2022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的谈判药品和目录内其他药品。

（三）中药饮片不需要申报。

二、申报主体

符合本指南申报范围药品的上市许可持有人或其授权主体。

三、申报方式

统一采取网上申报的方式，同步邮寄纸质申报资料。申报不收取任何费用。

四、申报内容

主要包括申报资料和摘要幻灯片，内容涉及药品基本信息、经济性信息、有效性信息、安全性信息、创新性信息及公平性信息等，预算影响分析、是否独家判定、汇率等信息均以2022

年6月30日为准，具体内容及相关要求见“2022年国家医保药品目录调整申报模块”。

五、申报流程

（一）接收申报

1.网上申报。申报主体通过国家医保服务平台“2022年国家医保药品目录调整申报模块”（网址为<https://fuwu.nhsa.gov.cn/>）在线提交申请。网上申报时间为2022年*月*日9:00至*月*日17:00（14天），到期后申报入口将自动关闭。

申报主体申报前须按要求进行注册，获取唯一单位账号等信息。同一申报主体只对应一个账号，禁止重复注册。同一申报主体申报多个药品应在同一账号下申报。已有有效注册账号的，可以延续使用。

2.提交纸质申报资料。网上申报提交后，将网上填报内容和《企业承诺书》打印并加盖单位公章，连同上传的其他资料按顺序装订，邮寄或快递至国家医保局。纸质申报资料请于2022年*月*日前寄出（以寄出邮戳为准）。

（二）形式审查

1.审查。收到企业申报资料后，将按申报规则对申报药品是否符合申报条件进行审查，审查结果分为“通过”和“不通过”两种。

2.公示。形式审查初步结果及企业填报除经济性以外的药品信息将在国家医疗保障局官网进行公示。自公示之日起7日内接受企业邮件申诉及社会各界意见反馈。将按程序对相关申诉信息组织重新认定。

（三）反馈结果

公示期结束后，根据反馈意见建议对形式审查的最终结果进行最终确认，在国家医疗保障局官网公告，并通过医保药品目录调整申报模块反馈企业。

六、咨询渠道

申报期间开通咨询电话和电子邮箱解答与申报相关的问题。

咨询电话：010-8906**。

电子邮件：**@nhsa.gov.cn。咨询邮件主题统一命名格式为：联系人姓名-单位-联系电话（如张某-XX制药-138XX）。

咨询时间：2022年*月*日至*月*日，每日9:00-17:00。

七、纸质资料邮寄地址

国家医保局医保药品目录调整工作组。地址：北京市西城区月坛北小街2号院***室，邮编：100830。

附件：2-1.申报药品摘要幻灯片要求

2-2.药品摘要幻灯片示例1（含经济性）

2-3.药品摘要幻灯片示例2（不含经济性）