

2021 年国家医保药品目录调整申报指南

(征求意见稿)

根据《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》相关要求，为做好 2021 年国家医保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，可以按程序提出申报：

1. 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。

2. 2016 年 1 月 1 日至 2021 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（试行第八版 修订版）》的药品。

4. 纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。

(二) 目录内西药和中成药

符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条要求，且具备以下情形之一的目录内的药品，可以按程序

提出申报:

1. 将于 2021 年 12 月 31 日协议到期, 且按照协议需重新确定支付标准的独家谈判药品。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. 2016 年 1 月 1 日至 2021 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) 中药饮片不需要企业申报

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, 同步提交纸质申报材料。申报不收取任何费用。

四、申报内容

主要包括申报药品基本信息、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, 具体内容及相关要求以“2021 年国家医保药品目录调整申报模块”内容为准。

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“2021 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2021年*月*日至*月*日，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。已有注册账号的，可以延续使用。

2. 提交纸质申报材料。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后，连同上传的其他材料按顺序装订后，邮寄或快递至国家医保局医保中心。纸质申报材料请于2021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。形式审查初步结果将在国家医疗保障局官网进行公示。自公示之日起一周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认定。

(三) 反馈结果

公示期结束后，根据反馈意见对形式审查的最终结果进行最终确认，并向申报企业正式反馈最终申报结果。

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-**。

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（如张三-XX 制药-138XX）。

咨询时间：2021 年*月*日至*月*日，每日 9:00-17:00。

七、纸质资料邮寄地址

国家医保局医保中心药品目录调整申报工作组。地址：北京市西城区月坛北小街 2 号院 120 室，邮编：100830。