

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

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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《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，可以按程序提出申请：

1. 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，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（含医保基金支出预算）、有效性信息、安全性信息、创新性信息、公平性信息等，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 7 月 1 日 9:00 至 7 月 14 日 17:00，到期后申报入口将自动关闭。

申报主体在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。曾经注册过的有效账号，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 7 月 14 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，按规则对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的药品信息（除经济性以外）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意见反馈。将按程序对相关申诉信息组织重新核定。

(三) 反馈结果

公示结束后，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问题。

咨询电话：010-89061448，89061449。

电子邮件：YBML001@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 7 月 1 日至 7 月 14 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，北京市西城区月坛北小街 2 号院 120 室，邮编 100830。

附件：2-1. 申报药品摘要幻灯片要求

2-2. 申报药品摘要幻灯片示例 1（含经济性）

2-3. 申报药品摘要幻灯片示例 2（不含经济性）