

2021 年国家医保药品目录调整申报 操作指南

填报须知

1. 本次申报所提交的材料主要用于形式审查和专家评审。注册的账号适用于目录调整相关工作流程。

2. 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。经办人为此次申报企业固定联络人。

3. 上传文件名称仅含汉字、数字或字母。如需上传多个同类型文件，须合并为一个上传文件。填报内容中有字数限定的均指字符限定。

4. 网上申报提交后，将网上填报内容和《企业承诺书》等相关资料打印并加盖单位公章，按顺序装订后，邮寄或快递至国家医保局医保药品目录调整工作专班。纸质申报材料请于 2021 年 7 月 14 日（含）前寄出（以寄出邮戳为准）。

5. 申报期间，咨询电话可能较多，可通过电子邮件方式进行咨询。考虑到部分申报药品的相关资料需向相关部门核实，审核周期可能较长，请耐心等待。

6. 本次网上申报需认真填写，仔细核对后提交，一经提交，无法撤销。

目录

1 概述	3
1.1 总流程概述.....	3
2 功能操作指南	4
2.1 单位注册	4
2.1.1 功能说明.....	4
2.1.2 操作步骤.....	4
2.2 单位登录	8
2.2.1 申报主体认证.....	8
2.2.2 单位登录.....	8
2.3 找回密码	9
2.3.1 功能说明.....	9
2.3.2 操作步骤.....	9
2.4 药品申报	11
2.4.1 目录外药品申报.....	12
2.4.2 目录内药品申报.....	21
2.4.3 申报记录查询.....	30
2.4.4 申报信息导出.....	31

1 概述

1.1 总流程概述

药品目录调整企业申报总流程如下图：



流程说明：

(1) 进入浏览器打开国家医保服务平台（网址为 <https://fuwu.nhsa.gov.cn>），点击【2021 年国家医保药品目录调整申报】直接进入，或点击【单位服务】版块下的【2021 年国家医保药品目录调整申报】，进入单位网厅登录页；

(2) 首次使用该系统，需要完成单位注册流程，此前已注册的用户，可沿用原账号和密码；

(3) 完成单位注册后，登录已注册的账号后进行申报主体认证操作；

(4) 完成申报主体认证后，即可使用 2021 年国家医保药品目录调整申报服务；

(5) 完成药品目录调整申报后，等待审核结果；

(6) 完成药品目录调整审核后，可在本系统查询审核结果。

2 功能操作指南

2.1 单位注册

2.1.1 功能说明

该功能主要是填写账户、企业和经办人相关信息，注册国家医保服务平台的单位网上服务大厅账号。

2.1.2 操作步骤

(1) 进入浏览器打开国家医保服务平台（网址为 <https://fuwu.nhsa.gov.cn>），点击【2021 年国家医保药品目录调整申报】直接进入，或点击【单位服务】版块下的【2021 年国家医保药品目录调整申报】，进入单位网厅登录页。



(2) 进入单位登录页面。点击蓝字【立即注册】进入单位信息注册页面。



(3) 进入单位信息注册页面后，首先需要进行“单位信息录入”步骤。请根据提示输入账号信息（包括账号、密码、确认密码）和企业信息（包括单位名称、统一社会信用代码、单位注册地址、法定代表人姓名、法定代表人证件类型、法人代表证件号码、法定代表人移动电话）。账号不支持中文，各单位自行设定，供登录使用。

当前位置: 首页 > 单位注册

单位信息注册

*为必填项



经办人信息

* 经办人姓名

* 证件类型

* 证件号码

* 证件有效起始日期

* 证件有效截止日期

* 经办人移动电话

* 经办人密码

* 确认密码

* 图形验证码 W t A S

* 短信验证码 [发送验证码](#)

下一步



国家医疗保障局 | 关于本网 | 网站声明 | 联系我们
版权所有: 国家医疗保障局 京ICP备8888888号-1
地址: 北京市西城区月坛北小街2号



经办人信息页面

(5) 然后点击下一步进入注册完成页面, 三秒后自动跳转到单位登录页面。

当前位置: 首页 > 单位注册

单位信息注册

*为必填项



恭喜您, 注册成功!

[前往登录 \(3\)](#)



国家医疗保障局 | 关于本网 | 网站声明 | 联系我们
版权所有: 国家医疗保障局 京ICP备8888888号-1
地址: 北京市西城区月坛北小街2号



2.2 单位登录

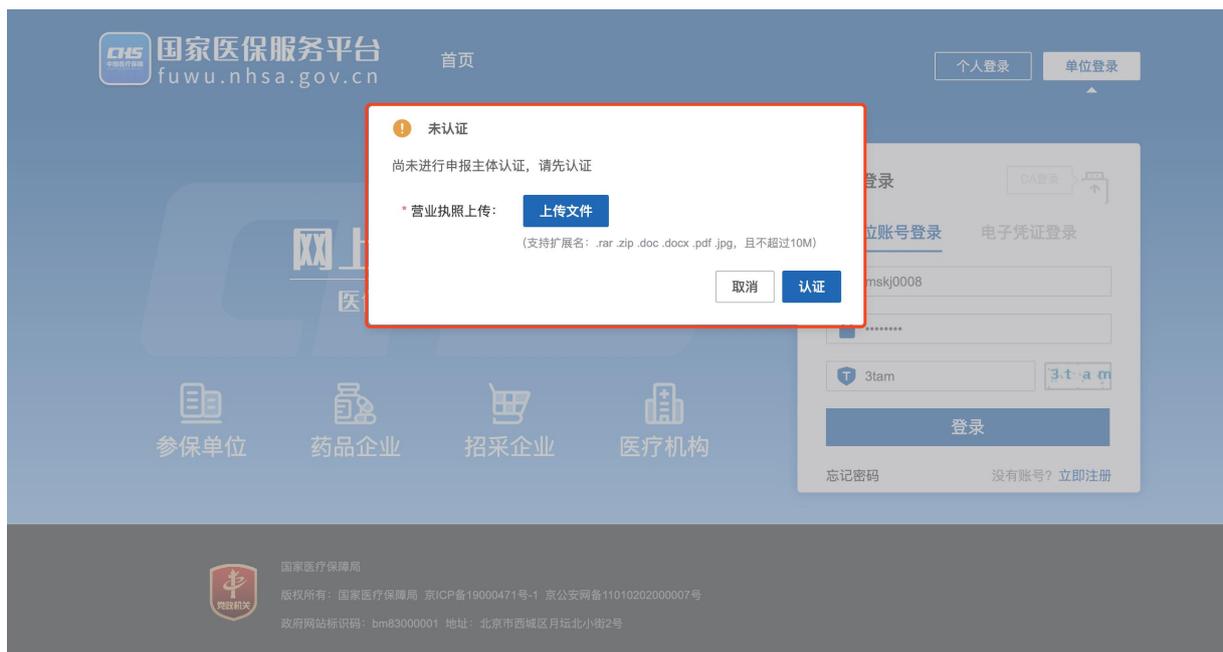
2.2.1 申报主体认证

2.2.1.1 功能说明

该功能主要是供企业进行认证，支持营业执照上传。

2.2.1.2 操作步骤

单位首次登录时需要进行申报主体认证操作，输入账号密码和验证码后，点击【登录】按钮会看到如下页面。请依据提示上传申报主体的营业执照文件并点击【认证】按钮，认证成功之后会自动登录账号。



2.2.2 单位登录

2.2.2.1 功能说明

该功能主要是校验单位账号、密码，进行登录信息校验。

2.2.2.2 操作步骤

输入正确的账号、密码、图形验证码后，点击【登录】按钮。单位登录支持三种方式：

- 1、单位账号+密码方式登录；
- 2、单位统一社会信用代码+密码方式登录；
- 3、经办人手机号+密码方式登录。



单位登陆页面

2.3 找回密码

2.3.1 功能说明

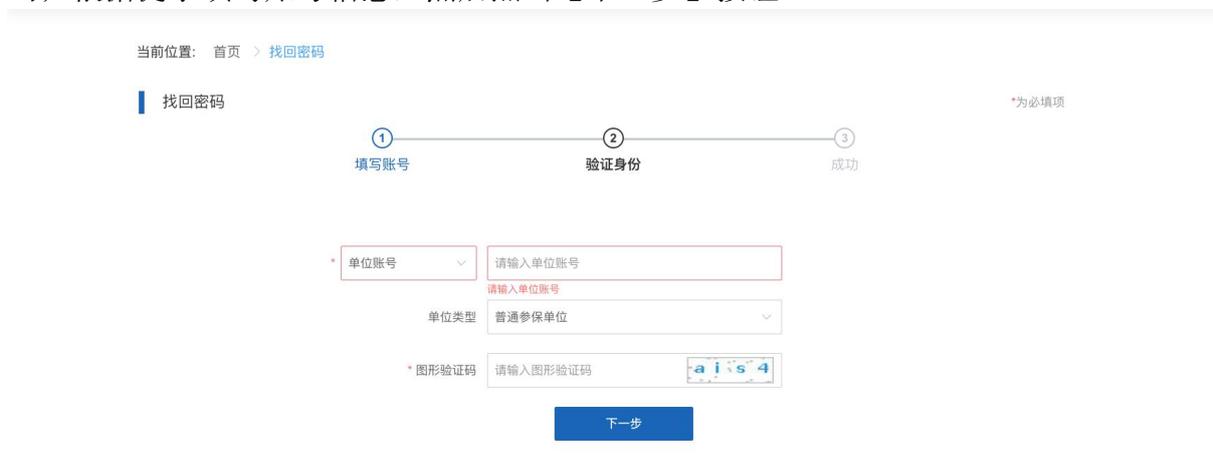
该功能提供密码重置服务。忘记账号密码时，可根据企业信息和经办人手机号验证，进行密码重置。

2.3.2 操作步骤

(1) 进入浏览器打开国家医保服务平台（网址为 <https://fuwu.nhsa.gov.cn>），点击右上角【单位登录】按钮进入单位网厅登录页后，点击【忘记密码】。



(2) 进入找回密码页面。可以选择通过单位账号或统一社会信用代码两种方式找回密码；根据提示填写账号信息，然后点击【下一步】按钮。



(3) 进入身份验证页面。请依据提示填写账号信息，输入并确认新密码。通过新填写的经办人手机号完成短信验证码验证后，点击【立即认证】按钮。

找回密码

*为必填项

① 填写账号 ————— ② 验证身份 ————— ③ 成功

单位名称	<input type="text" value="请输入单位名称"/>
统一社会信用代码	<input type="text" value="请输入统一社会信用代码"/>
法人姓名	<input type="text" value="请输入法人姓名"/>
法人身份证号	<input type="text" value="请输入法人身份证号"/>
经办人手机号	<input type="text" value="请输入经办人手机号"/>
* 新密码	<input type="password" value="请输入8-16位字符密码。必须由数字、字母组成"/> <small>请输入密码</small>
* 确认密码	<input type="password" value="请输入确认密码"/>
* 图形验证码	<input type="text" value="请输入图形验证码"/> 
* 短信验证码	<input type="text" value="请输入短信验证码"/> 发送验证码

[立即认证](#)

(4) 认证后即可完成密码重置。

找回密码

*为必填项

① 填写账号 ————— ② 验证身份 ————— ③ 成功



新密码设置成功

[去登陆\(5\)](#)

2.4 药品申报

(1) 登录单位账号后进入“药品管理”页面，在此页面点击【2021 年国家医保药品目录调整申报】按钮进行申报。



(2) 请仔细阅读《企业承诺书》，确认后勾选【已阅读申报须知】并点击【我已阅读并同意】按钮，进入“2021 年国家医保药品目录调整申报”页面。



2.4.1 目录外药品申报

目录外药品申报范围应符合《2021 年国家医保药品目录调整申报指南》中“一、申报范围（一）目录外西药和中成药”所列条件的药品。

填写说明如下：

(1) 目录外填写包括基本信息、经济性信息、有效性信息、安全性信息、创新性信息、公平性信息，申报可以根据页面要求填写；

(2) 申报材料中所涉及省/区/市仅限内地省份；

(3) 标注“*”号的填写项为必填项。

2.4.1.1 功能说明

该功能主要是根据目录外药品实际情况进行信息填写，进行目录外药品申报。

2.4.1.2 操作步骤

2.4.1.2.1 基本信息

(1) 药品申报条件选择。

×

药品目录外药品目录内

一、基本信息

*** 药品申报条件 (可多选)**

1.2016年1月1日至2021年6月30日(含)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(含)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。

* 药品通用名称(中文、含剂型) ① 医保药品分类与代码

* 是否为独家 * 药品类别

* 当前是否存在专利纠纷

- 一、基本信息
- 二、经济性信息
- 三、有效性信息
- 四、安全性信息
- 五、创新性信息
- 六、公平性信息

备注:

申报条件有4条,至少选择其中的1条,可多选。

(2) 信息填写。

* 药品通用名称(中文、含剂型)	示例: 阿司匹林片	① 医保药品分类与代码	请输入	六、公平性信息
① * 是否为独家	请选择是否为独家	* 药品类别	请选择药品类别	
* 当前是否存在专利纠纷	若不存在专利纠纷, 请填“否”; 若存在专利纠纷, 请详细描述, 限100字以内			
* 说明书全部注册规格	示例: 0.3g, 0.6g	* 上市许可持有人	请输入	
* 说明书全部适应症/功能主治	请填写, 限500字以内			
* 说明书用法用量	请填写, 限500字以内			
* 说明书中联合用药规定	若说明书中存在联合用药规定请填写, 若无请填“无”, 限100字以内			
* 中国大陆首次上市时间	选择日期	* 注册证号/批准文号	示例: H12345678; 国药标准	
* 全球首个上市国家/地区	请输入	全球首次上市时间	选择日期	
* 是否为OTC药品	是	OTC分类	请选择OTC分类	

备注:

鼠标光标放在蓝色感叹号, 会有提示信息;

若“是否为 OTC 药品”选择是或者双跨, 须填写 OTC 分类。

(3) 参照药品信息填写。

参照药品信息					
<p>说明:</p> <p>1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品, 最终参照药品认定以专家评审意见为准。</p> <p>2、中成药: 一律填写日均费用。</p> <p>3、西药: (1) 慢性病用药, 若说明书中有治疗周期, 请按说明书计算疗程费用; 若无治疗周期, 请按365天计算年费用。 (2) 急救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算疗程费用。(3) 肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。 (4) 其它情况请按说明书用法用量计算费用, 并详细说明。(5) 计算过程中如涉及以下指标, 请统一按以下标准计算上述费用, 如未按以下标准, 请说明。</p> <p>① 儿童: 18周岁以下, 体重20公斤, 体表面积0.8m²。</p> <p>② 成人: 18周岁以上, 体重60公斤, 体表面积1.6m²。</p>					
参照药品名称	是否医保目录内	最小规格	单价(元) ①	用法用量	日均费用/次均费用/年度费用 (元)
请输入	请选择	请输入	请输入	请输入	请输入费用类别
<p>请填写参照药品选择理由, 限100字</p>					

(4) 证明材料。

证明材料

* 1.企业承诺书: [企业承诺书模板.pdf](#)

(请上传pdf/png/jpg文件, 限50M以内)

* 2.药品修改前法定说明书: 药品修改后法定说明书:

(请上传pdf/png/jpg文件, 限50M以内) (请上传pdf/png/jpg文件, 限50M以内)

* 3.最新版《药品注册证书》(国产药品)或《进口药品注册证》(进口药品)。如首次上市版本和最新版不同, 请分别提供:

(请上传pdf/png/jpg文件, 限50M以内)

备注:

在“药品申报条件”中不勾选第2条的申报主体, 证明材料部分需要上传“药品最新版法定说明书”; 在“药品申报条件”中勾选第2条申报条件需要上传“药品修改前法定说明书”和“药品修改后法定说明书”。

(5) 基本信息填写完成之后, 可以点击【取消】、【保存草稿】和【下一步】操作, 其中【取消】为放弃本次填写, 不保存草稿; 【保存草稿】为保存本页面编辑, 并继续填写, 若保存草稿之后退出填写下次可以继续填写; 【下一步】为保存草稿并填写下一项, 如果当前页面信息没有填写完整点击下一步会提示漏填信息。

药品名称	是否医保目录内	最小规格	单价(元)	日均费用(元)	疗程费用(元)	年费用(元)
<input type="text" value="请输入"/>	<input type="text" value="请选择"/>	<input type="text" value="请输入"/>				

请填写参照药品选择理由, 限100字

证明材料

* 1.企业承诺书: [企业承诺书模板.pdf](#)

(请上传pdf/png/jpg文件, 限50M以内) (请上传pdf/png/jpg文件, 限50M以内)

请上传 请上传

* 2.药品最新版法定说明书:

* 3.最新版《药品注册证书》(国产药品)或《进口药品注册证》(进口药品)。如首次上市版本和最新版不同, 请分别提供:

(请上传pdf/png/jpg文件, 限50M以内)

请上传

2.4.1.2.2 经济性信息

(1) 若“是否省级中标”为否。

药品申报新增
✕

药品目录外

药品目录内

二、经济性信息

* 是否省级中标 否

* 是否上市销售 是

最小规格
市场最低零售价 (元)

请输入规格

/

请选择

:

请输入

证明材料

* 1.市场最低零售价证明:

↑ 上传文件
(请上传pdf/png/jpg文件, 限50M以内, 企业须盖章后上传)

取消
保存草稿
下一步

- 一、基本信息
- 二、经济性信息
- 三、有效性信息
- 四、安全性信息
- 五、创新性信息
- 六、公平性信息

备注:

若“是否省级中标”选择否,“是否上市销售”选择是,需要填写市场最低零售价和证明材料信息;
若“是否省级中标”选择否,“是否上市销售”选择否,需要填写市场预估价。

(2) 若“是否省级中标”为是。

药品申报新增
✕

药品目录外

药品目录内

二、经济性信息

* 是否省级中标 是

1、现行有效中标价最低的3个省份及中标价:

价格数据以最小规格最小计价单位 (片、粒、袋、支等) 计算;

示例: 最小规格: 0.3g / 片 价格 (元): 8.00 省份: 福建省;

若说明书中最小规格未中标, 请按已中标的最小规格填写。

序号	最小规格	/	请选择	单价(元)	请输入	中标省份	请选择
* 1	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入规格"/>	/	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>
2	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入规格"/>	/	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>
3	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入规格"/>	/	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>

取消
保存草稿
下一步

- 一、基本信息
- 二、经济性信息
- 三、有效性信息
- 四、安全性信息
- 五、创新性信息
- 六、公平性信息

* 2、按药品最新版法定说明书的用法用量，以现行有效中标价最低3个省份的平均值计算费用：

说明：

1、中成药：一律填写日均费用。

2、西药：（1）慢性病用药，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。

（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

适应症	用法用量	日均费用/次均费用/年度费用（元）
<input type="text" value="请输入"/>	<input type="text" value="请输入"/>	<input type="text" value="请输入费用类别及金额"/>

(最多可添加10条)

3、2019-2021年大陆地区药品销售金额情况（包括所有规格）

年份	销售金额(万元)
2019年全年	<input type="text" value="请输入"/>
2020年全年	<input type="text" value="请输入"/>
2021年1月-6月30日 (含)	<input type="text" value="请输入"/>

* 是否存在赠药计划
请选择是否存在赠药计划

证明材料

* 1. 中标价最低挂网截图：

(请上传pdf/png/jpg文件，限50M以内，企业须盖章后上传)

备注：

若“是否省级中标”选择是，需要填写现行有效中标价最低的3个省份及中标价、按药品最新版法定说明书的用法用量、以现行有效中标价最低3个省份的平均值计算费用、2019-2021年大陆地区药品销售金额情况（包括所有规格）和证明材料信息；

“是否存在赠药计划”若选是，须填写赠药计划基本情况、买赠比、折算后价格等。

2.4.1.2.3 有效性信息

(1) 药品有效性信息填写。

药品申报新增
✕

药品目录外

药品目录内

三、有效性信息

* 1、药品有效性研究信息（请填写本药品关于有效性方面的临床试验或实证研究信息，上市前开展的临床试验至少填写一项）：

试验类型1

试验阶段

试验对照药品

对主要临床结局指标或替代性指标改善情况：

评价药品疗效的共识性主要临床结局指标或替代性指标改善程度，综合评价药品的实际疗效；例如抗肿瘤药品使用总体生存（OS）、无进展生存（PFS）等，限200字以内

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）：

(请上传pdf/png/jpg文件，限50M以内)

(最多可添加10条)

- 一、基本信息
- 二、经济性信息
- 三、有效性信息
- 四、安全性信息
- 五、创新性信息
- 六、公平性信息

备注：

上市前开展的临床试验至少填写 1 条，最多可以填 10 条。

(2) 临床指南/诊疗规范推荐情况填写。

2、临床指南/诊疗规范推荐情况1:

诊疗指南/规范/经典名方名称、年份、推荐级别等相关表述，限100字以内

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）：

(请上传pdf/png/jpg文件，限50M以内)

需突出（高亮）该药品名称及推荐意见

(最多可添加10条)

备注：

临床指南/诊疗规范推荐情况至少填 1 条，最多可以填 10 条。

(3) 国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述填写。

3、国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述：

请填写，限500字以内

《技术审评报告》原文（可节选）：

(请上传pdf/png/jpg文件，限50M以内)

2.4.1.2.4 安全性信息

(1) 按照申报主体实际情况如实填写。

药品申报新增

药品目录外 药品目录内

四、安全性信息

* 1、药品说明书记载的安全性信息：

最新版说明书不良反应、用药禁忌、注意事项和药物相互作用等安全性信息，限200字以内

2、药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果：

药品上市后，各国家或地区药监部门5年内发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息，如中国、美国、欧洲药监部门发布的相关信息；药品在临床应用中发生副作用的情况（可按照临床常见不良事件评价标准CTCAE5.0版定义分级），限200字以内

相关报导文献：

上传文件 (请上传pdf/png/jpg文件，限50M以内)

取消 保存草稿 下一步

- 一、基本信息
- 二、经济性信息
- 三、有效性信息
- 四、安全性信息
- 五、创新性信息
- 六、公平性信息

2.4.1.2.5 创新性信息

(1) 按照申报主体实际情况如实填写。

药品申报新增
✕

药品目录外

药品目录内

五、创新性信息

1、创新程度：

药品在疾病治疗机理、作用靶点、化学结构、治疗理论方面利于提升疗效的创新，限100字以内

创新性证明文件：

↑ 上传文件

(请上传pdf/png/jpg文件，限50M以内)

2、应用创新：

提升临床适用性的情况。如更适合特殊人群（如儿童、孕妇、老年人等）、特殊病生理状态（如肝、肾功能异常），提高患者依从性（如优化给药途径、改变给药剂量、减少给药次数等），降低药品管理、贮存转运和使用成本（如延长药品效期、降低贮存条件、降低患者用药成本、简化配置操作等），限200字以内

应用创新证明文件：

↑ 上传文件

(请上传pdf/png/jpg文件，限50M以内)

- 一、基本信息
- 二、经济性信息
- 三、有效性信息
- 四、安全性信息
- 五、创新性信息
- 六、公平性信息

3、传承性（仅中成药填写）：

组方是否来源于古代文献记载的经典方剂、名医大家的临床经验方等，是否能体现中医经典理论、学术思想、临床经验的传承，限100字以内

传承性证明文件：

↑ 上传文件

(请上传pdf/png/jpg文件，限50M以内)

取消

保存草稿

下一步

备注：

第3条传承性仅中成药填写。

2.4.1.2.6 公平性信息

(1) 按照申报主体实际情况如实填写。

药品目录外	药品目录内
<h3>六、公平性信息</h3> <p>1、所治疗疾病对公共健康的影响：</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; min-height: 30px;">药品所治疗的疾病对提升人群整体健康水平、降低人群疾病负担或对促进国家重大公共卫生事件防控等方面的积极作用，限100字以内</div> <p>2、符合“保基本”原则：</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; min-height: 30px;">保障参保人员合理的用药需求，药品费用水平要与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，限100字以内</div> <p>3、弥补目录短板：</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; min-height: 30px;">药品可有效填补原目录内药品保障的空白或不足，能够更好满足临床实际需求，限100字以内</div> <p>4、临床管理难度：</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; min-height: 30px;">可能存在经办审核难度大、临床滥用风险或潜在超说明书用药的可能性大等，限100字以内</div>	
<ul style="list-style-type: none"> 一、基本信息 二、经济性信息 三、有效性信息 四、安全性信息 五、创新性信息 ○ 六、公平性信息 	
<input type="button" value="取消"/> <input type="button" value="保存草稿"/> <input type="button" value="提交"/>	

备注：

所有信息填写完成之后可以提交填写，提交完成之后会保存草稿。

2.4.2 目录内药品申报

目录内药品申报范围应符合《2021年国家医保药品目录调整申报指南》中“一、申报范围（二）目录内西药和中成药”所列条件的药品。

填写说明如下：

- （1）目录内填写包括基本信息、经济性信息、有效性信息、安全性信息、创新性信息、公平性信息，申报可以根据页面要求填写；
- （2）申报材料中所涉及省/区/市仅限内地省份；
- （3）标注“*”号的填写项为必填项。

2.4.2.1 功能说明

该功能主要是根据目录内药品实际情况进行信息填写，进行目录内药品调整申报。

2.4.2.2 操作步骤

2.4.2.2.1 基本信息

(1) 药品申报条件选择。

药品申报新增 ×

药品目录外 药品目录内

一、基本信息

*** 药品申报条件**

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（含）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。

*** 药品通用名称(中文、含剂型)** *** 药品类别**

*** 是否为独家**

*** 当前是否存在专利纠纷**

备注：

申报条件有 2 条，需要选择其中 1 条；

若选择条件 1，填报信息只填写基本信息和经济性信息即可；

若选择条件 2，填报信息需要填写基本信息、经济性信息、有效性信息、安全性信息、创新性信息、公平性信息。

(2) 信息填写。

* 药品通用名称(中文、含剂型)	示例: 阿司匹林片	* 药品类别	请选择药品类别	五、创新性信息 六、公平性信息						
① * 是否为独家	请选择是否为独家									
* 当前是否存在专利纠纷	若不存在专利纠纷, 请填“否”; 若存在专利纠纷, 请详细描述, 限100字以内									
* 说明书全部注册规格	示例: 0.3g, 0.6g	* 上市许可持有人	示例: ****有限公司							
* 说明书全部适应症/功能主治	请填写, 限500字以内									
* 现行医保目录的限定支付范围	示例: 限二线用药									
* 说明书中联合用药规定	若说明书中存在联合用药规定请详细填写, 若无请填“无”, 限100字以内									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>新增适应症或功能主治</th> <th>获批时间</th> <th>用法用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>* 请输入</td> <td>选择日期</td> <td>请填写, 限500字以内</td> </tr> </tbody> </table>					新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量	* 请输入	选择日期	请填写, 限500字以内
新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量								
* 请输入	选择日期	请填写, 限500字以内								
+添加										

备注:

鼠标光标放在蓝色感叹号, 会有提示信息;

新增适应症或功能主治至少 1 条, 最多填 10 条。

(3) 新增适应症或功能主治参照药品。

新增适应症或功能主治参照药品						
<p>说明:</p> <p>1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品, 最终参照药品认定以专家评审意见为准。</p> <p>2、中成药: 一律填写日均费用。</p> <p>3、西药: (1) 慢性病用药, 若说明书中有治疗周期, 请按说明书计算疗程费用; 若无治疗周期, 请按365天计算年费用。 (2) 急救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算疗程费用。(3) 肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。 (4) 其它情况请按说明书用法用量计算费用, 并详细说明。(5) 计算过程中如涉及以下指标, 请统一按以下标准计算上述费用, 如未按以下标准, 请说明。</p> <p>① 儿童: 18周岁以下, 体重20公斤, 体表面积0.8m²。</p> <p>② 成人: 18周岁以上, 体重60公斤, 体表面积1.6m²。</p>						
参照药品名称	是否医保目录内	最小规格	单价(元) ①	用法用量	日均费用/次均费用/年度费用 (元)	
请输入	请选择	请输入	请输入	请输入	请输入费用类别	
请填写参照药品选择理由, 限100字						

(4) 证明材料。

药品申报新增
×

药品目录外

药品目录内

二、经济性信息

1、现行有效中标价最低的3个省份及中标价：

价格数据以最小规格最小计价单位（片、粒、袋、支等）计算；
 示例：最小规格：0.3g / 片 价格（元）：8.00 省份：福建省；
 若最小规格未中标且不是主规格，请按中标最小主规格填写

序号	最小规格	/	选择	单价(元)	中标省份
* 1	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入规格"/>	/	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>
2	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入规格"/>	/	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>
3	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入规格"/>	/	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请输入"/>	<input style="width: 80%;" type="text" value="请选择"/>

- 一、基本信息
- 二、经济性信息
- 三、有效性信息
- 四、安全性信息
- 五、创新性信息
- 六、公平性信息

备注：

至少填写 1 条，最多填写 3 条。

（2）按药品最新版法定说明书的用法用量，以现行有效中标价最低 3 个省份的平均值计算费用。

* 2、按药品最新版法定说明书的用法用量，以现行有效中标价最低3个省份的平均值计算费用：

说明：

1、中成药：一律填写日均费用。

2、西药：（1）慢性病用药，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。
 （2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
 （4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 ② 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

适应症	用法用量	日均费用/次均费用/年度费用（元）
<input style="width: 90%;" type="text" value="请输入"/>	<input style="width: 90%;" type="text" value="请输入"/>	<input style="width: 90%;" type="text" value="请输入费用类别及金额"/>

+添加 (最多可添加10条)

（3）2019-2021 年大陆地区药品销售金额情况（包括所有规格）。

* 3、2019-2021年大陆地区药品销售金额情况（包括所有规格）

年份	销售金额(万元)
2019年全年	<input type="text" value="请输入"/>
2020年全年	<input type="text" value="请输入"/>
2021年1月-6月30日 (含)	<input type="text" value="请输入"/>

* 是否存在赠药计划

证明材料

* 1. 中标价最低挂网截图：

(请上传pdf/png/jpg文件, 限50M以内, 企业须盖章后上传)

备注：

“是否存在赠药计划”若选是，须填写赠药计划基本情况、买赠比、折算后价格等；若选条件 2，须上传证明材料。

2.4.2.2.3 有效性信息

(1) 本次申请新增的适应症或功能主治的有效性研究信息。

药品申报新增

药品目录外

药品目录内

三、有效性信息 (按新增适应症或功能主治填写)

* 1、本次新增的适应症或功能主治的有效性研究信息（请填写本适应症或功能主治关于有效性方面的临床试验或实证研究信息，获批前开展的临床试验至少填写一项）：

试验类型1 试验对照药品

试验阶段 本次新增的适应症或功能主治

对主要临床结局指标或替代性指标改善情况：

评价药品疗效的共识性主要临床结局指标或替代性指标改善程度，综合评价药品的实际疗效；例如抗肿瘤药品使用总体生存（OS）、无进展生存（PFS）等，限200字以内

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）：

(请上传pdf/png/jpg文件, 限50M以内)

- 一、基本信息
- 二、经济性信息
- 三、有效性信息
- 四、安全性信息
- 五、创新性信息
- 六、公平性信息

备注：

获批前开展的临床试验至少填写 1 条，最多可以填 10 条。

(2) 临床指南/诊疗规范推荐情况填写。

2、临床指南/诊疗规范推荐情况1:

诊疗指南/规范/经典名方名称、年份、推荐级别等相关表述，限100字以内

本次新增的适应症或功能主治

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）：

(请上传pdf/png/jpg文件，限50M以内)

需突出（高亮）该药品名称及推荐意见

(最多可添加10条)

备注：

临床指南/诊疗规范推荐情况至少填1条，最多可以填10条。

(3) 国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述填写。

3、国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述：

请填写，限500字以内

《技术审评报告》原文（可节选）：

(请上传pdf/png/jpg文件，限50M以内)

2.4.2.2.4 安全性信息

(1) 按照申报主体实际情况如实填写。

药品申报新增
✕

药品目录外

药品目录内

四、安全性信息 (按新增适应症或功能主治填写)

*** 1、药品说明书记载的安全性信息：**

最新版说明书不良反应、用药禁忌、注意事项和药物相互作用等安全性信息，按适应症填写,限500字以内

2、药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果：

药品上市后，各国家或地区药监部门5年内发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息，如中国、美国、欧洲药监部门发布的相关信息；药品在临床应用中发生副作用的情况（可按照临床常见不良事件评价标准CTCAE5.0版定义分级），按适应症填写,限500字以内

相关报导文献：

↑ 上传文件 (请上传pdf/png/jpg文件，限50M以内)

取消

保存草稿

下一步

- 一、基本信息
- 二、经济性信息
- 三、有效性信息
- 四、安全性信息
- 五、创新性信息
- 六、公平性信息

2.4.2.2.5 创新性信息

(1) 按照申报主体实际情况如实填写。

药品申报新增
✕

药品目录外

药品目录内

五、创新性信息 (按新增适应症或功能主治填写)

1、创新程度：

药品在疾病治疗机理、作用靶点、化学结构、治疗理论方面利于提升疗效的创新，限100字以内

创新性证明文件：

↑ 上传文件 (请上传pdf/png/jpg文件，限50M以内)

2、应用创新：

提升临床适用性的情况。如更适合特殊人群（如儿童、孕妇、老年人等）、特殊生理状态（如肝、肾功能异常），提高患者依从性（如优化给药途径、改变给药剂量、减少给药次数等），降低药品管理、贮存转运和使用成本（如延长药品效期、降低贮存条件、降低患者用药成本、简化配置操作等），限200字以内

应用创新证明文件：

↑ 上传文件 (请上传pdf/png/jpg文件，限50M以内)

- 一、基本信息
- 二、经济性信息
- 三、有效性信息
- 四、安全性信息
- 五、创新性信息
- 六、公平性信息

3、传承性（仅中成药填写）：

组方是否来源于古代文献记载的经典方剂、名医大家的临床经验方等，是否能体现中医经典理论、学术思想、临床经验的传承，限100字以内

传承性证明文件：

[↑ 上传文件](#)（请上传pdf/png/jpg文件，限50M以内）

[取消](#) [保存草稿](#) [下一步](#)

备注：

第3条传承性仅中成药填写。

2.4.2.2.6 公平性信息

（1）按照申报主体实际情况如实填写。

药品申报新增

药品目录外 药品目录内

六、公平性信息（按新增适应症或功能主治填写）

1、所治疗疾病对公共健康的影响：

药品所治疗的疾病对提升人群整体健康水平、降低人群疾病负担或对促进国家重大公共卫生事件防控等方面的积极作用，限100字以内

2、符合“保基本”原则：

保障参保人员合理的用药需求，药品费用水平要与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，限100字以内

3、弥补目录短板：

药品可有效填补原目录内药品保障的空白或不足，能够更好满足临床实际需求，限100字以内

4、临床管理难度：

可能存在经办审核难度大、临床滥用风险或潜在超说明书用药的可能性大等，限100字以内

一、基本信息
二、经济性信息
三、有效性信息
四、安全性信息
五、创新性信息
六、公平性信息

备注：

所有信息填写完成之后可以提交填写，提交完成之后会保存草稿。

2.4.3 申报记录查询

2.4.3.1 功能说明

该功能主要是提供目录外药品调整申报、目录内药品调整申报的申报记录查询、审核结果查询。

2.4.3.2 操作步骤

(1) 进入“药品管理”页面，可以查看当前申报记录的申报状态、审核状态等。



The screenshot displays the '药品申报管理' (Drug Declaration Management) interface. At the top, there is a banner for '2021年国家医保药品目录调整申报' (2021 National Medical Insurance Drug Catalog Adjustment Declaration) with a '点击进入 >>>' button. Below the banner, there are search filters for '药品通用名称' (Drug General Name) and '审核状态' (Review Status), along with '查询' (Search), '更多' (More), and '重置' (Reset) buttons. The main section is titled '药品申报记录查询' (Drug Declaration Record Query) and contains a table with the following columns: 序号 (Serial Number), 药品通用名称 (Drug General Name), 药品目录 (Drug Catalog), 申报状态 (Declaration Status), 申报日期 (Declaration Date), 审核状态 (Review Status), 审核日期 (Review Date), and 操作 (Action). The table lists five records, all with '未申报' (Not Declared) status and '待审核' (Pending Review) status. The '操作' column for the third record (药品目录内) includes '申报' (Declare), '详情' (Details), and '修改' (Modify) buttons, with '详情' highlighted in yellow. The bottom of the interface shows pagination information: '共 5 条' (Total 5 items), '10条/页' (10 items/page), and '前往 1 页' (Go to page 1).

序号	药品通用名称	药品目录	申报状态	申报日期	审核状态	审核日期	操作
1		药品目录外	未申报	-	待审核	-	详情 修改
2		药品目录外	未申报	-	待审核	-	详情 修改
3		药品目录内	未申报	-	待审核	-	申报 详情 修改
4		药品目录外	未申报	-	待审核	-	详情 修改
5		药品目录外	未申报	-	待审核	-	详情 修改

(2) 点击黄字【详情】，可以查看申报编号、申报信息、基本信息、费用信息、支持性材料。

2021年国家医保药品目录调整申报详情
×

申报信息

审核状态	待审核	审核时间	-
申报状态	待申报	申报时间	-
药品目录	药品目录	审核说明	-

一、基本信息

药品申报条件：处于协议有效期内，按协议需重新确定支付标准的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	s	药品类别	中成药
当前是否存在专利纠纷	<input type="checkbox"/>	说明书全部注册规格	1
上市许可持有人	1		
说明书全部适应症/功能主治	<input type="checkbox"/>		
现行医保目录的限定支付范围	<input type="checkbox"/>		

2.4.4 申报信息导出

2.4.4.1 功能说明

该功能主要提供申报信息导出服务，并且可以提供企业名称、盖章。

2.4.4.2 操作步骤

(1) 申报信息填写完成后，点击绿色字【申报信息导出】可以导出申报信息（包括企业名称、盖章与导出日期）。

药品申报管理

2021年国家医保药品目录调整申报 [点击进入 >>>](#)

药品通用名称: 审核状态:

药品申报记录查询

序号	药品通用名称	药品目录	申报状态	申报日期	审核状态	审核日期	操作
1	-	药品目录外	未申报	-	待审核	-	详情 修改
2	-	药品目录外	未申报	-	待审核	-	详情 修改
3	s	药品目录内	已申报	2021-06-23	待审核	-	申报信息导出 详情
4	阿司匹林2	药品目录外	未申报	-	待审核	-	详情 修改
5	-	药品目录外	未申报	-	待审核	-	详情 修改

共 5 条 10条/页 1 前往 1 页

操作指南

(2) 点击【打印】按钮，即可打印申报信息。

提醒：网上申报提交后，将网上填报内容和《企业承诺书》等相关资料打印并加盖单位公章，按顺序装订后，邮寄或快递至国家医保局医保药品目录调整工作专班。

药品最新版法定说明书 [↓ 下载文件](#)  .png

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品） [↓ 下载文件](#)  .png

二、经济性信息

1、2019-2021年药品销售金额情况（不区分规格）

年份	销售金额(万元)
2019年全年	32.00
2020年全年	32.00
2021年1月-6月30日	123.00

是否存在赠药计划： 否

[关闭](#) [打印](#)