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。

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	

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:



3

流程说明:

(1)进入浏览器打开国家医保服务平台(网址为<u>https://fuwu.nhsa.gov.cn</u>),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<u>https://fuwu.nhsa.gov.cn</u>),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。

国家医保服务 fuwu.nhsa.go	平台 首页 服务目录 w.cn	国家医保APP	个人登录
2021年国家医侨	药品目录调整申报	点击进入 操作指南	
我的医保	更多>	跨省异地就医查询	¥\$>
🕞 个人参保信息	合 个人医保账户	跨省住院费用直接结算 局	务查询
⑦ 个人缴费记录	1 个人消费记录	💿 跨省门诊费用直接结算证	点查询
药品和医用耗材招采服务	更多>	单位服务	
奇 药品采购动态	众 耗材采购动态	2021年国家医保药品目录	表调整申报
回 国家药品谱判	(4) 资料下载	医保业务综合服务终端	(III类)送检 👩 📼

(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。

国家医保服务平台 首页 服务目录 国家医保APP fuwu.nhsa.gov.cn	个人登录
	单位登录
□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	▲ 单位账号/经办人手机号 请给入账号 通 请给入账码 请输入账码 章 √,6 p 音录
	忘记密码 没有账号? 立即注册

(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。

① 单位信息录入			3 注册完成	
	账号信息			
	* 账号	不支持中文、各单位自行设定、仅住		
	*密码	请输入账号 请输入8-16位字符密码,必须由数与		
	*确认密码	请输入确认密码		
	企业信息(按申报	企业营业执照信息填写)		
	*单位名称	请输入单位名称		
	* 统一社会信用代	请输入统一社会信用代码		
	码			
	*单位注册地址	请输入单位注册地址		
	*法定代表人姓名	请输入法定代表人姓名		
	*法定代表人证件	身份证 ~		
	类型			
	*法定代表人证件	请输入法定代表人证件号码		
	号码			
	*法定代表人移动	请输入法定代表人移动电话		
	电话			
		下一步		

单位信息录入页面

(4)单位信息录入后,进入"经办人信息"步骤。请根据提示输入经办人信息(包括经办人姓名、证件类型、证件号码、证件有效起始日期、证件有效结束日期、经办人移动电话、经办人密码、确认密码)并进行手机号验证(包括图形验证码、短信验证码)。

国家医保服务平台 fuwu.nhsa.gov.cn	首页				注册 登录
当前位置: 首页 > 单位注册					
单位信息注册					*为必填项
Ø		2		3	
甲位信息录入		经办人信息		汪册完成	
	经办人信息				
	* 经办人姓名	请输入经办人姓名			
	*证件类型	身份证	~		
	*证件号码	请输入证件号码			
	*证件有效起始日期	□ 选择日期			
	*证件有效截止日期	🗐 选择日期			
	* 经办人移动电话	请输入经办人移动电话			
	* 经办人密码	请输入8-16位字符密码,	必须由数字、字母组		
	* 确认密码	请输入确认密码			
	* 图形验证码	请输入图形验证码	W tAS		
	*短信验证码	请输入短信验证码	发送验证码		
		T #			
		K-2			
		1 8472323/27			
国家医疗保護 服務 の に の に の の の の の の の の の の の の の の の	7年月 天丁本网 网站声明 国家医疗保障局 京ICP备8888	联系我们] 888号-1		政府网站 找错	

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。

GEEE 国家医保服务平台 fuwu.nhsa.gov.cn	首页	注册 登录
当前位置: 首页 > 単位注册 单位信息注册 单位信息录入	 经办人信息	*为必填项 注册完成
	恭喜您,注册成功!	
	前往登录(3)	
国家医疗伤 版权所有: 地址:北京	聹局 关于本网 网站声明 联系我们 国家医疗保障局 京ICP备8888888号-1 市西城区月坛北小街2号	政府网站 找错

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。

国家医保服务平台 fuwu.nhsa.gov.cn	首页	个人登录 单位登录
● 尚 [[[]] []] [] [] [] [] []	未认证 进行申报主体认证,请先认证 营业执照上传: 上传文件 (支持扩展名: .rar .zip .doc .docx .pdf .jpg,且不超过10M 取消 认	登录 (2428) ~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~
	田 日 招采企业 医疗机构	3tam 3tag 登录 忘记密码 沒有账号? 立即注册
国家签疗保障局 版权所有:国家医疗保障局 政府网站制识码:bm8300	京ICP备19000471号-1 京公安网备1101020200007号 10001 地址:北京市西城区月玩北小街2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。

国家医保服务平台 首页 服务目录 国家医保APP fuwu.nhsa.gov.cn	▲ ◆ 人登录 ▲
	 单位登录 单位账号登录 电子凭证登录 ● 账号密码登录 ////////////////////////////////////
● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	★ 学習問題录

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<u>https://fuwu.nhsa.gov.cn</u>),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】。

国家医保服务平台 _{首页 服务目录} 国家医保APP fuwu.nhsa.gov.cn	个人登录 单位登录
	单位登录 单位账号登录 电子凭证登录 ● 账号密码登录 ~ ~
王 王 王 王 王 王 王 王 王 王	 ▲ ······· ● 请输入验证码 ● 登录 ● 近辺疾風 没有账号? 立即注册
国家医疗保障局	

(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。

当前位置: 首页 > 找回密码	3			*斗,以4雨1万
我回答吗	① 填写账号	② 验证身份		 "小爱小师贞
	* 单位账号 >>	请输入单位账号		
	单位类型	请输入单位账号 普通参保单位		
	* 图形验证码	请输入图形验证码	ais4	
		下一步		

(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。

当前位置: 首页 > 找回密码

找回密码	0				*为必填项
1	具与账号	验证身份		成功	
	单位名称	请输入单位名称			
	统一社会信用代码	请输入统一社会信用代码			
	法人姓名	请输入法人姓名			
	法人身份证号	请输入法人身份证号			
	经办人手机号	请输入经办人手机号			
	* 新密码	请输入8-16位字符密码,必须由数	字、字母组成		
	*确认密码	请输入确认密码			
	*图形验证码	请输入图形验证码	1 p-t		
	* 短信验证码	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	₫ L o			
当前位置: 首页 > 找回密码					
找回密码					*为必填项
ł	 真写账号			——3 成功	

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。

新密码设置成功

去登陆(5)

当前位置: 首页 > 药	品管理							
药品申报管 ³	理							
20	21年国家医	保药品目	录调整申	报点	进入 >>>			
药品通用名称	: 请输入药品通用名	称	审核状	态: 请选择审核	状态	\sim		
药品申排	员记录查询							
序号	药是译甲名称	药品目录	申报状态	申报日期	审核状态	审核日期	操作	17611
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		药品口录内	已度反		待审核	-	▲ Ext 副時代 送情	
4	2011 Sec.	C LO RT	未申报	-	待审核	-	详情 修改	
5	-	同品目录外	未申报	-	待审核	-	详情 修改	
共5条					1	〕条/页 ∨ <	1 〉 前往 1 页	

(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。

-	国家医疗	保障单位网厅								4 90% •
当前(23	图: 西京 · 蔚南	1911								
			企业承诺书				×			
	約品甲指管理		国家医疗保障局医疗	保障事业管理中心:						
	202	1年国家医保药品	我公司决定参与202 效。保证不存在故意隐断 并承担相应法律责任。表	21年国家医保约品目录调整 美有关情况或提供遗假申请 安照《2021年国家医保约品	申报,并保证提供的申托 材料等情形、如有违反。 目录调整工作方案》相关	材料及其它材料等真实、完 自愿无条件放弃继续参与目 要求、同意对本次申报的品 四次44	整、合法、有 录调整的资格 的基本信息,	Ę	11	
	的应该用名称	(1992)入户出出年代的	MATAL SEL	3前任、34千任万國有关语	93211247- MRC1288	行血管。	-	街 - 史3	A.M.	
	药品申报订	已录查询] 已阅读中预测知 我已阅读并附意					E
	79	的最適用名称		-	-				19.17F	949 MIE
	1	ada	的版目录的	水中好				中报	111 112A	
	2		的品质量外	冻中级				中括	25.00 1010	
	3	原旗印表机	的新苹果的	水中好					#22	
	.4	那种企用		冻中粉					1923	
	100								Canada D	

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(i	可多选)						• 一、基本信息
🗌 1.2016年1月1日	至2021年6月30	日(含)期间,约	圣国家药监 部	『门批准上市的新通用名药品	٥		二、经济性信息
□ 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。						三、有效性信息	
□ 3.纳入《新型冠》 □ 4.纳入《国家其》	大病毒肺炎诊疗; K药物日录(20	万案(试行第八版 18 年版)》的药品	:修订版)》 品	的药品。			四、安全性信息
		10 - T (IX) // H J 5 J F	H 0				五、创新性信息
* 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	\sim	* 药品类别	请选择药品类别	\sim	
* 当前是否存在专利	纠纷 若不存	在专利纠纷,请垌	["否";若存	在专利纠纷,请详细描述,「	限100字以内		

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";若在	字在专利纠纷,请详细描述,「	限100字以内	
				<u>ě</u>
* 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	请填写,限500字以内			
主治				4
* 说明书用法用量	请填写,限500字以内			
				<u>8</u>
* 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10	0字以内	
				4
*中国大陆首次上市时间	茴 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 🗸	

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。

照药品信息						
说明:						
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。						
2、中成药:一律填写日均费用。						
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)急抢救、麻醉、检验等用药,请按一个治疗周期	引计算疗程费用。(3)肿瘤、	罕见病用药统一按36	5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,并详约	时说明。(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0.8r	1 ² °					
② 成人: 18周岁以上,体重60公斤,体表面积1.6r] ² 。					
参照药品名称 是否医保目录内 最小法	则格 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 🗸 请辩	i入 请输入	请输入	请输入费用类别			
清填写参照药品选择理由,限100字						

(4) 证明材料。

证明材料	
* 1.企业承诺书: 企业承诺书模板.pdf	
↑ 上传文件 (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:
↑ 上传文件 (请上传pdf/png/jpg文件,限50M以内)	个上传文件 (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	册证》(进口药品)。如首次上市版本和最新版不同,请分别提供:
◆ 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

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。

防品名称	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)	
请输入	请选择 ~	请输入	请输入	请输入	请输入	请输入	
青埴写参照药品	品选择理由,限100字						
9-26-25 200221	INTI-THI IN 100 J						
明材料							
1.企业承诺书:	企业承诺书模板.pdf		* 2.药品最新版》	法定说明书:			
L企业承诺书:	企业承诺书模板,pdf	化 限50MIN内)	* 2.药品最新版》	法定说明书:	n/ing文件 限50M以G	丸)	
1.企业承诺书: ↑ 上传文 _{青上传}	企业承诺书模板.pdf 件 (请上传pdf/png/jpg文	件, 限50M以内)	* 2.药品最新版)	法定说明书: 【 件 (请上传pdf/pn	g/jpg文件,限50M以p	内)	
 1.企业承诺书: ↑ 上传文 着上传 3.最新版《药品 	企业承诺书模板,pdf 件 (请上传pdf/png/jpg文 品注册证书》(国产药品)	件, 限50M以内) 或 《进口药品注	* 2.药品最新版》 个 上传文 请上传 ::册证》(进口药	法定说明书: 【 <mark>件</mark> (请上传pdf/pn 品) 。如首次上市制	g/jpg文件,限50M以F 反本和最新版不同,	^{内)} 请分别提供:	
1.企业承诺书: ↑ 上传文 青上传 3.最新版《药品	企业承诺书模板,pdf 件 (请上传pdf/png/jpg文 品注册证书》 (国产药品)	件,限50M以内) 或《进口药品注	* 2.药品最新版)	法定说明书: 【 件 (请上传pdf/pn 品) 。如首次上市閒	gýpg文件,限50M以p 反本和最新版不同,	^{约)} 请分别提供:	
 ①企业承诺书: 个上传文 着上传 3.最新版《药品 个上传文 	企业承诺书模板,pdf 件 (请上传pdf/png/jpg文 品注册证书》(国产药品) 件 (请上传pdf/png/jpg文	件,限50M以内) 或《进口药品注 件,限50M以内)	* 2.药品最新版》	法定说明书: 【件 (请上传pdf/pn 品)。如首次上市制	g/jpg文件,限50M以p 反本和最新版不同,	^{为)} 请分别提供:	
1.企业承诺书: ↑ 上传文 清上传 3.最新版《药品 ↑ 上传文 青上传	企业承诺书模板,pdf 件 (请上传pdf/png/jpg文 品注册证书》(国产药品) 件 (请上传pdf/png/jpg文	件,限50M以内) 或《进口药品注 件,限50M以内)	* 2.药品最新版》	法定说明书: 【 <mark>件</mark> (请上传pdf/pn 品)。如首次上市制	g/jpg文件,限50M以p 反本和最新版不同,	^{内)} 请分别提供:	
 企业承诺书: ↑ 上传文 計告 3.最新版《药品 ↑ 上传文 計传 	企业承诺书模板_pdf 件 (请上传pdf/png/jpg文 品注册证书》(国产药品) 件 (请上传pdf/png/jpg文	件,限50M以内) 或《进口药品注 件,限50M以内)	* 2.药品最新版;	法定说明书: 【 <mark>件</mark> (请上传pdf/pn 品)。如首次上市版	ɡ/jpɡ文件,限50M以p 反本和最新版不同,	^{为)} 请分别提供:	

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 P	9		
二、经济性信息			
* 是否省级中标 否	\sim		一、基本信息
*是否上市销售 是	v		 二、经济性信息 二、右次性信息
			二、有效性信息四、安全性信息
最小规恰	市功戰低苓告()((元)		五、创新性信息
请输入规格 /	请选择 🗸 请输入		六、公平性信息
证明材料			
* 1.市场最低零售价证明:			
↑ 上传文件 (请上传pd	l/png/jpg文件,限50M以内,企业须盖章后上传)		
		HT 2N/	

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 ~			一、基本信息
1 项行方动由标价是低约2个尖段飞由标价			● 二、经济性信息
			三、有效性信息
价格数据以最小规格最小计价单位(片、粒、袋、支等);	†算;		四、安全性信息
示例:最小规格:0.3g / 片 价格(元):8.00 省份:福建1	少;		五、创新性信息
若说明书中最小规格未中标,请按已中标的最小规格填写。			六、公平性信息
序号 最小规格	单价(元)	中标省份	
* 1	语输 λ	请洗择 🗸	
	2007 E 2007 N		
	<u>ショナム)</u>	2車14-4日	
∠ 頃潮八观恰 / 頃远拴 ∨	月刊 八	Ⅰ 用匹作 ✓	
3 法检》和权 / 法进场 /	注意ない	· 法法 (不) · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	

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)急抢救、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1.6m ² 。					
适应症 用法用量 日均费用/次均费用/年度费用(元)					
请输入 请输入费用类别及金额					
+添加 (最多可添加10条)					

年份	销售金额(万元)
2019年全年	请输入
2020年全年	调输入
2021年1月-6月30日 (含)	请输入
是否存在赠药计划	请选择是否存在赠药计划 ~
是否存在赠药计划 :明材料	请选择是否存在赠药计划 请选择是否存在赠药计划
是否存在赠药计划 明材料 1.中标价最低挂网(请选择是否存在赠药计划 请选择是否存在赠药计划 战图:

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		×
药品目录外	药品目录内	
三、有效性们	" <u>唐</u> 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):	一、基本信息
试验类型1	请选择试验类型	二、经济性信息
<u>_+</u>	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	• 三、有效性信息
试验阶段	请选择试验阶段 ~	四、安全性信息
		五、创新性信息
对土要临床结局	省标或 省代性指标 改善情况:	六、公平性信息
评价药品疗效的 拉脑瘤药品值	为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 目台体生在(OS) - 无进展生在(PFS)等,限200字时内	
1767年7日至9日日1天7		
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):	
↑ 上传文作	(请上传pdf/png/jpg文件,限50M以内)	
+添加其他i	战验类型 (最多可添加10条)	

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	
□	
◆ 上传文件 (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	
+添加其他临床指南/诊疗规范推荐情况 (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。

请填与,限500字以内		
《技术审评报告》原文(可节选):		
↑ 上传文件 (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	\times
药品目录外 药品目录内	
四、安全性信息	
* 1、药品说明书收载的安全性信息: 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	一、基本信息 二、经济性信息
	三、有效性信息 • 四、安全性信息
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	五、创新性信息 六、公平性信息
相关报导文献:	
取消保存真	福 下一步

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:	一、基本信息
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	二、经济性信息
	三、有效性信息
	四、安全性信息
创新性证明文件:	 五、创新性信息
↑ 上传文件 (请上传pdf/png/jpg文件,限50M以内)	六、公平性信息
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)	

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 2010年100年100年100年100年100年100年100年100年100	
传承性证明文件:	
个上传文件 (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	
六、公平性信息	
1、所治疗疾病对公共健康的影响:	一、基本信息
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	二、经济性信息
控等方面的积极作用,限100字以内	三、有效性信息
	四、安全性信息
2、符合"保基本"原则:	五、创新性信息
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	o 六、公平性信息
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	
取消	禄草稿 提交

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。

2.4.2.2.1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	目录内	
一、基本信息		
* 药品申报条件		一、基本信息
 1.将于2021年12月31日 谈判协议有效期。 2.2016年1月1日至2021品。 	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 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	二、经济性信息
* 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 >>	
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	

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	\sim	五、创新性信息
①* 是否为独家	请选择是否为独家 🗸 🗸			六、公平性信息
* 当前是否存在专利纠纷	若不存在专利纠纷,请填"否";若存在专利约	纠纷,请详细描述,限100字以内		
			li	
* 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	<i>I</i>	
东境洋向东市市地士公	オキサレコ	用计用号		
利增趋应征或功能生力	3文117月7日1日1	用本用里		
* 请输入	□ □ □ □ 选择日期	请填写,限500字以内	1.	
+添加				

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				
说明:					
1、参照药品原则	上应为同治疗领域内临床应	和最广泛的目录	内药品,最终参照药。	品认定以专家评问	审意见为准。
2、中成药:一律	填写日均费用。				
3、西药: (1)情	曼性病用药,若说明书中有	治疗周期,请按证	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) 急抢救、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	1,并详细说明。	(5)计算过程中如涉	。 及以下指标,请	
费用,如未按以下	「标准,请说明。				
① 儿童: 18周岁	岁以下,体重20公斤,体表	面积0.8m²。			
② 成人: 18周岁	岁以上,体重60公斤,体表	面积1.6m²。			
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	释理由,限100字				
					2

(4) 证明材料。

证明材料	
* 1.企业承诺书: 企业承诺书模板.pdf	
↑ 上传文件 (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:
↑ 上传文件 (请上传pdf/png/jpg文件,限50M以内)	↑ 上传文件 (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:
个 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

在"药品申报条件"中选第1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。

证明材料
* 1.企业承诺书: 企业承诺书模板.pdf
↑ 上传文件 (请上传pdf/png/jpg文件, 限50M以内, 企业须盖章后上传)
* 2.药品修改前法定说明书: * 药品修改后法定说明书:
↑ 上传文件 (请上传pdf/png/jpg文件,限50M以内) ↑ 上传文件 (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:
个 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

2.4.2.2.经济性信息

(1)现行有效中标价最低的3个省份及中标价。

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:				一、基本信息
		21.00			• 二、经济性信息
价格数据以最小规格最小	N计价里位(片、粒、袋、支等)	计算;			三、有效性信息
示例:最小规格: 0.3g /	片 价格(元): 8.00 省份:福建	2省;			四、安全性信息
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			五、创新性信息
					六、公平性信息
序号 最小规格		单价(元)	中标省份		
* 1 请输入规格	/ 请选择 ~	请输入	请选择	~	
2 请输入规格	/ 请选择 >	请输入	请选择	~	
3 请输入规格	/ 请选择 ~	请输入	请选择	~	

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	, J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)急抢救、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,请访	:	
① 儿童:18周岁以下,体重	톝20公斤,体表面积0.8m²。	
② 成人:18周岁以上,体重	垕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)
请输入	请输入	请输入费用类别及金额
+ 添加 (最多可添加10冬	5)	

(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	请输入	
2020年全年	请输入	
2021年1月-6月30日 (含)	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)	
	取消保存草稿	下一

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、有效性偏	息 (按新增适应症或功能主治填写)		
* 1、本次新增的 批前开展的临床	适应症或功能主治的有效性研究信息(请填写本适应症或u 式验至少填写一项):	力能主治关于有效性方面的临床试验或实证研究信息,获	一、基本信息
			二、经济性信息
试验类型1	请选择试验类型	药品 请输入	• 三、有效性信息
试验阶段	请选择试验阶段 本次新增的适应症:	或功 请输入	四、安全性信息
			五、创新性信息
对主要临床结局	指标或替代性指标改善情况:		六、公平性信息
评价药品疗效的 抗肿瘤药品使用	n共识性主要临床结局指标或替代性指标改善程度,综合评 引总体生存(OS)、无进展生存(PFS)等,限200字以内	价药品的实际疗效;例如 <i>2</i>	
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):		
↑ 上传文件	(请上传pdf/png/jpg文件,限50M以内)		

 \times

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、3	: 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	请输入
临床指南/诊疗规范中含申报适应; 个上传文件 (请上传pdf/pn	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): g/jpg文件,限50M以内)
需突出(高亮)该药品名称及推荐	孝意见
+添加其他临床指南/诊疗规范推	荐情况 (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):			
↑ 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

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、药品说明书收载的安全性信息:	一、基本信息
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	二、经济性信息
字以内	三、有效性信息
	• 四、安全性信息
2、药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果:	五、创新性信息
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	六、公平性信息
相关报导文献:	
个 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

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:	一、基本信息
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	二、经济性信息
	三、有效性信息
	四、安全性信息
创新性证明文件:	• 五、创新性信息
↑ 上传文件 (请上传pdf/png/jpg文件,限50M以内)	六、公平性信息
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)	

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 学术思想、临床经验的传承,限100字以内	௰中医经典理论、 ≈	
专承性证明文件:		
↑ 上传文件 (请上传pdť/png/jpg文件,限50M以内)		

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:	一、基本信息
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	二、经济性信息
控等方面的积极作用,限100字以内	三、有效性信息
	四、安全性信息
2、符合"保基本"原则:	五、创新性信息
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	● 六、公平性信息
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	

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。

202	1年国家医保	药品目录调	整申报	点击进入 >>>				
药品通用名称: 1 药品申报订	请输入药品通用名称 己录查询		审核状态: 请选	择审核状态	~	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	4	药品目录内	未申报	÷.	待审核	-	申报 详情 修改	
4	1.00	药品目录外	未申报		待审核		详情 修改	
		and the second s	and a second sec		2+ m 1+			

⁽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i	调整申授详情		×
申报信息			
审核状态	征 ■ 正 ■ 友	审核时间	-
申报状态	∍ =报	申报时间	-
药品目录	刻晶目录 IN	审核说明	-
一 、基本信息 药品申报条件:处于协议有效期内,	按一协议需重新确定支付标准的谈判药	远。	
药品通用名称(中文、含剂型)	8	药品类别	中成药
当前是否存在专利纠纷	-	说明书全部注册规格	1
上市许可持有人	13		
说明书全部适应症/功能主治	9.51		
现行医保目录的限定支付范围	2		

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	哩							
20	21年国家医	保药品目:	录调整申	1报 点击	进入 >>>		E	
药品通用名称 【药品申排	: 请输入药品通用名 段记录查询	称	审核状	态: 请选择审核	状态	~		
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					1	0条/页 🗸 🔇	1 > 前往 1 页	

(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 。此日上り電厅;	ng	
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	ng	
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