

2020 年国家医保药品目录调整 申报指南

根据《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》相关要求，为做好 2020 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药品目录外的药品，可以按程序提出申报。

1. 纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》的药品。
2. 纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。
3. 纳入《临床急需境外新药名单（第一批）》《临床急需境外新药名单（第二批）》《第一批鼓励仿制药品目录》《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》或《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》，且于 2020 年 8 月 17 日（含，下同）前经国家药监部门批准上市的药品。

4. 第二批国家组织药品集中采购中选药品。
5. 2015年1月1日至2020年8月17日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。
6. 2015年1月1日至2020年8月17日期间，根据临床试验结果向国家药监部门补充申请并获得批准，适应症、功能主治等发生重大变化的药品。
7. 2019年12月31日前，进入5个（含）以上省级最新版基本医保药品目录的药品。其中，主要活性成分被列入《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》的除外。

（二）目录内西药和中成药。

符合《基本医疗保险用药范围管理暂行办法》第十条要求，且具备以下情形之一的医保目录内药品，可以按程序提出申报。

1. 处于协议有效期内，且按照协议需重新确定支付标准的谈判药品；
2. 处于协议有效期内，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。

（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、费用信息、支持性材料等，具体内容及相关要求以“2020年国家医保药品目录调整申报系统”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“2020年国家医保药品目录调整申报系统”（网址为 <https://fuwu.nhsa.gov.cn/>）在线提交申请。网上申报时间为2020年8月21日9:00至8月30日17:00，到期后申报系统将自动关闭。

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。

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2020年8月30日前寄出（以寄出邮戳为准）。

（二）形式审查。

1. 审核。收到企业申报资料后，将按申报规则进行审核，审核结果分为“通过”、“不通过”和“补充资料”三种。申报主体可登录申报系统查询审核结果。审核结果为“补充资料”但未按要求完成资料补充的视为“不通过”。

2. 公示。通过审核的药品名单将在网上公示一周。如有不符合申报条件的药品，社会各界可以提出意见。

（三）公布名单。

公示结束后，将正式公布通过形式审查的药品名单。

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：010-89061448，89061449。

电子邮件：ybzx@nhsa.gov.cn（咨询邮件需注明联系人、单位及联系电话）。

咨询时间：2020年8月21日至8月30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119室，邮编：100830。