附件2

2022年青海省基本医疗保险、工伤保险和

生育保险药品目录民族药调整申报指南

一、申报范围

（一）拟调入的民族（藏、蒙）药品

符合《青海省基本医疗保险用药管理实施办法》第七条规定，且具备以下情形之一的目录外药品，可以申报参加2022年民族药目录调整。

1.截止2022年7月31日前，经国家药监部门批准、处于药品注册证书有效期内的民族药品。

2.优先考虑已纳入《青海省基本药物目录》的民族药品。

（二）拟调出的民族（藏、蒙）药品

1.属于《青海省基本医疗保险用药管理实施办法》第八条、第九条规定情形的，直接调出目录。

2.连续两年在我省医保信息系统未发生结算的民族药品。

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

申报资料通过电子邮箱报送，同步邮寄纸质申报资料。申报不收取任何费用。

四、申报内容

**1.药品基本信息：**含药品通用名称（中文、含剂型）、成分、注册规格、企业信息、适应症/功能主治和用法用量（按药品最新版法定说明书填写）、上市时间、专利信息等。

**其中，“企业信息”包括：**生产企业名称、统一社会信用代码、通讯地址、单位参保地、法人移动电话、法人代表姓名、法人代表证件类型、法人代表证件号码、药企的营业执照文件等。

**2.经济性信息：**含成本核算表、成本效果分析、预算影响分析、价格现状（含：该药品全国中标价格信息）、参照药品价格信息、药品支付标准意向[含：规格（最小计价单位）、限定支付范围及意向支付标准]等。

**3.有效性信息：**含临床研究情况、临床治疗指南推荐情况等。

**4.安全性信息：**含药品不良反应等。

5.创新性信息及公平性信息。

6.是否为独家产品、是否申请价格保密等情况。

7.《企业生产民族药品相关信息统计表》和《青海省民族药调整报送资料承诺书》（详见附件）。

五、申报流程

（一）接收申报

将申报资料的电子版及盖章后的PDF版报送至电子邮箱。同时，将纸质版申报资料连同其他资料按顺序装订，邮寄或快递至青海省医疗保障局。纸质申报资料请于2022年10月30日前寄出（以寄出邮戳为准）。

（二）审查

收到企业申报资料后，将按申报规则对申报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。

（三）公示

审查初步结果将在青海省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各界意见反馈。将按程序对相关申诉信息组织重新认定。

公示期结束后，根据反馈意见建议对审查结果进行最终确认。

六、咨询渠道

申报期间开通咨询电话解答相关问题。

**咨询电话：**0971—8137067。

**咨询时间：**2022年9月13日至10月15日。

 （工作日9:00—11:00，15:00—17:00）

七、资料邮寄地址

**电子邮箱：**qhyyfwglc@126.com

邮件主题统一命名格式为：2022年青海省医保目录民族药调整申报资料，联系人姓名，单位，联系电话。

**纸质资料邮寄地址：**青海省医疗保障局医药服务管理处，青海省西宁市城中区体育巷7号隆丰大厦九楼918室，邮编：810000。

附件：2-1.青海省民族药调整报送资料承诺书

2-2.企业生产民族药品相关信息统计表

附件2-1

青海省民族药调整报送资料承诺书

|  |  |
| --- | --- |
| 申报单位 |  |
| 申报种类 |  |
| 涉及品种 |  | 批准文号 |  |
| 承诺：1.所提供药品目录民族药调整证明资料来源真实，一切有据可查。2.如提供虚假资料，本企业愿意承担相应的法律责任。 |
| 承诺企业法人： （签字）承诺企业： （盖章）承诺日期： 年 月 日 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 附件2-2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 企业生产民族药品相关信息统计表 |
| 生产企业名称（盖章）： |
| 序号 | 民族药品名称 | 药监批准文号 | 批件效期 | 药品年产量 | 销售单价 | 药品年销量 | 年使用人次 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |  |  |