

## 附件 2

# 2026年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整申报指南

(征求意见稿)

根据《2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》（以下简称《工作方案》）相关要求，为做好 2026 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)基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录(以下简称“基本目录”)

#### 1.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（可多选）：

(1)2021 年 1 月 1 日至《工作方案》正式印发之日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。

(2) 2021 年 1 月 1 日至《工作方案》正式印发之日期

间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。

（3）2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至《工作方案》正式印发之日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。

（4）《工作方案》正式印发之日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。

（5）纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。

（6）《工作方案》正式印发之日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。

（7）《工作方案》正式印发之日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

(8) 2020年1月1日(含)以后谈判准入的品种,因未能成功续约而被调出目录的,首个同通用名药品于2021年1月1日至《工作方案》正式印发之日期间获批上市的。

## **2.目录内西药和中成药**

具备以下情形之一的目录内药品,可以按程序申报(单选):

(1) 2026年12月31日协议到期,且不申请调整医保支付范围的谈判药品。

(2) 2026年12月31日协议到期,适应症或功能主治未发生重大变化,因适应症与医保支付范围不一致,主动申请调整支付范围的谈判药品。

(3) 2021年1月1日至《工作方案》正式印发之日期间,经国家药监部门批准或已完成技术审评,适应症或功能主治发生重大变化,主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。

(二) 商业健康保险创新药品目录(以下简称“商保创新药目录”)

### **1.目录外西药和中成药**

符合前述基本目录外药品申报条件(1)或条件(7)的独家药品,可以单独申报商保创新药目录或同时申报商保创新药目录、基本目录。

### **2.目录内西药和中成药**

2021年1月1日至《工作方案》正式印发之日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

(三) 基本目录内2026年12月31日支付标准到期的竞价药品若不符合基本目录内条件3不需要申报。

(四) 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。今年谈判材料拟线上填报，申报材料与谈判材料需使用同一账号填报。

## 三、申报方式

统一采取网上申报，无需邮寄纸质申报材料。申报不收取任何费用。

## 四、申报内容

(一) 包括申报材料和摘要幻灯片，内容涉及药品基本信息、有效性信息、安全性信息、创新性信息、公平性信息等，申报摘要幻灯片内容要与申报材料保持一致。

(二) 申报材料是形式审查和专家评审的主要参考，请申报主体认真填报。填报前，请仔细阅读申报操作指南和相应填写项目的说明，并确保填报文字准确、表达简练清晰。

(三) 申报纳入目录的药品和申请调整医保支付范围的目录内药品，原则上申报的支付范围与药品说明书适应症或功能主治一致。

（四）是否独家判定、汇率、药品说明书、价格费用数据等信息以截至《工作方案》正式印发之日最新数据为准。在规定时限内已完成技术评审的药品或适应症，说明书以获得批件之日为准。具体内容及相关要求见“2026年基本医保目录及商保创新药目录调整申报模块”。

## 五、申报流程

### （一）接收申报

申报主体通过国家医保服务平台“2026年基本医保目录及商保创新药目录调整申报模块”（<https://fuwu.nhsa.gov.cn/>）在线提交申请。网上申报时间为2026年\*月\*日9:00至\*月\*日17:00（10天），到期后申报入口将自动关闭。《工作方案》正式印发之日前完成技术审评，但尚未获得正式批件的药品或适应症可预填报，待批准上市后于规定时间前补充提交相关上市证明材料。未预填报的药品不予补充申报。

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。申报账号是后续反馈信息、填报和补充材料、签署协议的唯一渠道，请注意保管。

请申请人尽量不要在申报最后一天提交材料，避免因系统到期关闭、网络拥挤等原因造成无法提交等情况。

### （二）形式审查

1.审查。收到企业申报材料后，按规则对药品是否符合

申报条件进行审查。审查期间请联系人保持手机畅通，以便接收通知和按要求补充材料。审查结果按申报目录类别分为“通过”和“不通过”。

2.公示。形式审查初步结果及企业填报药品信息（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。

### （三）反馈结果

公示结束后，根据反馈意见建议组织重新核定，形成形式审查最终结果，在国家医疗保障局官网公告，并通过“2026年基本医保目录及商保创新药目录调整申报模块”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：2026年\*月\*日至\*月\*日（10天），9:00-17:00

附件：申报药品摘要幻灯片要求

附件

## 申报药品摘要幻灯片要求

### 一、需提供幻灯片的药品范围

(一) 所有目录外的申报药品。

(二) 按本指南“基本目录内条件 2、3”和“商保创新药目录内”申报的药品。

### 二、幻灯片内容

#### (一) 基本信息

包括但不限于：申报目录类别；药品通用名称；注册规格；说明书适应症/功能主治（概述）；用法用量；中国大陆首次上市时间；目前大陆地区同通用名药品的上市情况；全球首个上市国家/地区及上市时间；是否为 OTC 药品；参照药品建议、与参照药品或已上市的同类药品相比的优势和不足；所治疗疾病基本情况、弥补未满足的治疗需求情况、大陆地区发病率、年发病患者总数等。

#### (二) 安全性

包括但不限于：药品说明书收载的安全性信息；该药品在国内外不良反应发生情况；与目录内同类药品安全性方面的主要优势和不足。

#### (三) 有效性

包括但不限于：临床试验和真实世界中，与对照药品疗

效相比较该药品的主要优势和不足；临床指南/诊疗规范推荐情况；国家药监局药品审评中心出具的《技术评审报告》中关于本药品有效性的描述；与目录内同治疗领域药品相比，该药品有效性方面的优势和不足，（中成药）组方合理性和发挥中成药治疗优势的有关描述。

#### （四）经济性（目录内申报药品提供）

包括但不限于：本次协议期内大陆地区药品销售金额（含全部规格，如非独家，可主要介绍本企业产品的情况）、当前价格费用情况、预计未来两年销量和对医保基金的影响等。

#### （五）创新性

包括但不限于：主要创新点；该创新带来的疗效或安全性方面的优势；是否为自主知识产权的创新药；药品注册分类；（中成药）传承性情况。

#### （六）公平性

包括但不限于：是否能够弥补药品目录短板；临床管理难度及其他相关情况。目录外药品还需要提供价格费用（包括单价、日均或疗程费用、建议参照药品的价格费用）等信息。

### 三、格式规范

#### （一）格式

文件类型为 PPT 幻灯片格式，片子总数控制在 10 张(含)以内（不含首页、目录页）。

## **(二) 容量**

文件总容量不超过 50M。

## **四、其他要求**

(一) 幻灯片内容必须遵守中华人民共和国相关法律法规，申报企业对相关内容的合法性、合规性负责。

(二) 申报企业对幻灯片内容的全面、准确、完整负责，与提交的其他申报资料一致。

(三) 禁止出现国家机关、学术机构、行业协会工作人员、医务人员的姓名、照片、图像等，以及其他误导性、诱导性、夸大性内容。患者的姓名、照片、图像等做隐私保护处理。

(四) 摘要幻灯片同时提交两个版本，版本一为标准版本，命名为“药品通用名（PPT1）”，版本二为不含经济性/价格费用信息的版本,其余与版本一完全一致，命名为“药品通用名（PPT2）”。

(五) 申报企业应严格按照本要求制作摘要幻灯片，如有不符不予采用。