附件1

 药品挂网申报条件、材料和要求

一、企业申报

（一）报名条件。

1.申报企业应具有履行协议必须具备的能力；

2.申报日前两年内，药品生产经营活动无严重违法记录；申报药品无劣药、假药记录或被国家药品监督管理局停产指明特定企业生产的药品召回或停止使用记录。

3.申报企业未被人民法院等部门列为失信联合惩戒对象，未被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

4.申报企业未处于停产或停业整顿期。

5.申报企业应遵守包括但不限于《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

（二）基础库信息申报。

1.企业资质

申报企业应是国内药品上市许可持有人或药品上市许可持有人委托经营的企业、境外药品上市许可持有人及其国内代理人。

（1）上市许可持有人委托经营授权书。

（2）企业法人授权委托书。

（3）《药品生产许可证》。进口药品国内代理（含一级代理）需提供《药品经营许可证》。

（4）生产或经营企业法人营业执照。

（5）《医药企业价格和营销行为信用承诺书》，其内容应包含：承诺不通过更换药品上市许可持有人，或改换药品规格、转换比、包装材质等，参照差比价规则换算后以高于原挂网价格对药品重新申报挂网；承诺药品质量符合相关法律、法规和规范要求；承诺申报材料真实、有效；承诺对各级销售包装单元赋码，并做好各级销售包装单元药品追溯码之间的关联，主动提供药品追溯码信息，配合做好药品追溯码扫描工作。

（6）《知识产权承诺书》。

2.药品资质

（1）国产药品提供《药品注册批件》，进口药品提供《进口药品注册证》，港澳台地区药品提供《医药产品注册证》；进口药品国内总代理需同时提供代理协议书（或由国外生产商出具的总代理证明）和代理公证书。

（2）药品说明书、包装盒原件（网上申报实物图）。

二、价格申报

1.申报药品应提供全国所有省份药品集中采购挂网价格及证明材料。为加强我区挂网药品价格管理，所申报药品原则上应至少具备全国3个省份挂网价格。

2.平台支持企业同规格多包装药品申报。同企业同通用名药品（指去除酸根碱基名称相同、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》合并归类的剂型下所有规格药品）不同剂型、规格、包装须符合差比价规则。差比存在多种比较锚点的，按照“先包装后规格再剂型”的顺序就“近”比较。

3.口服制剂（含片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂、溶液剂、混悬剂等）以最小零售包装单位（如盒、瓶、袋）挂网并展示挂网价格。报价必须与对应的规格、包装单位相匹配，最小制剂单位价格按照《药品差比价规则》换算。

4.注射剂（含水针、粉针、输液等各类注射剂）以及其他剂型统一以最小制剂单位（具体如支、瓶、袋，组合包装按套）挂网并展示挂网价格。其最小制剂价格按最小销售包装价格计算不能整除的，保留到小数点后2位。按照《国家医疗保障局办公室关于规范注射剂挂网工作的通知》（医保办函〔2024〕61号）要求，单支挂网价不高于2元的，第3位小数直接进位；单支挂网价高于2元的，第3位小数直接去尾。

5.膏剂（软膏、乳膏、贴膏）最小制剂单位价格按照《药品差比价规则》的装量差比价换算，不同浓度产品确有必要单列代表品的，低浓度价格不高于高浓度价格。采用特殊给药装置一体化包装，《药品差比价规则》未明确换算关系的，最小制剂单位价格中扣减特殊给药装置费用的部分，按含量、装量差比价换算。

6.政府定价范围的麻醉和第一类精神药品，挂网价格不高于政府指导价或备案价。

7.申报价格货币单位为人民币（元），保留小数点后2位。申报价为申报企业的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

三、资质审核及执行

挂网药品基础库系统全年开放，申报企业在基础库和分类采购数据库填报信息实行企业承诺制，对其申报的企业、药品信息的真实性、完整性、合规性负责。自治区医保局对药品基础库和分类采购价格进行审核，审核通过后对拟挂网结果予以公示，公示期一般为3个工作日，公示无异议后公布、挂网执行。生产企业、医疗机构和社会对公示的拟挂网结果质疑的，在公示期内通过平台递交申（投）诉。

四、阳光挂网办理周期

药品阳光挂网原则上每月开展一次，基础信息库通过的企业，于每月前5个工作日，登录平台“药品分类采购”模块申报价格。原则上，动态申报办理频次不少于每月一次；企业提交挂网申请后，从受理、核验至公示、公布、开通网上采购资格的时间在15个工作日内完成。当月审核未通过的产品，可在下月再次申请挂网。

五、问题受理处置

自治区医保局负责审核企业申报材料、受理申（投）诉。对在挂网条件认定、申（投）诉处理等方面存在困难或存在其他特殊情况的申报挂网药品，可进行特例单议，组织专家论证或经会议审议，形成统一意见后处理。