附件1

药品医保目录归属认定工作程序

（试行）

为更好保障参保人员基本用药需求，进一步规范医保药品目录管理，提升科学化、精细化管理水平，按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》，制定药品医保目录归属认定工作程序（试行）如下。

第一条 本程序适用于药品因更名、异名等原因，名称、剂型与《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称医保目录）存在差异，但相关方认为根据医保目录规定，应当认定为医保目录内或医保目录外药品的情况。

第二条 认定工作坚持依申请发起、科学严谨、公开透明原则。

第三条 认定工作流程包括提出申请、确认申请、专家论证、公布结果等。

第四条 提出申请。药品企业、医疗机构等相关方对现行“医保药品分类与代码”标注的药品的医保目录归属有异议的，可以自主向国家医保局医药服务管理司（以下简称医药管理司）提出药品医保目录归属认定。申请材料应包括药品医保目录归属认定申请表（格式附后）、相关证明材料等，并以书面形式邮寄。

第五条 确认申请。医药管理司收到申请后，应当对申请的理由、材料完整性等进行核实，并以电话、传真或邮件等形式向申请方反馈确认申请、要求补充材料或不同意申请等。其中以电话形式反馈的，应当进行电话记录。

第六条 专家论证。医药管理司根据申请药品类别、涉及的治疗领域等，组织药学、临床、医保管理等方面的专家，按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》、医保目录“凡例”等相关规定对药品是否属于医保目录进行论证，提出明确的论证意见。参与论证的专家应当遵守回避和利益冲突有关规定，并对论证意见签字确认。

为保证论证科学、严谨，可以商请药品监管等相关部门提供药品有关资料信息，作为专家论证的重要参考。

第七条 公布结果。国家医保局办公室根据专家论证结果，印发正式通知，并抄送人力资源社会保障部办公厅。认定结果同时应以电话、传真或邮件等形式告知申请方。国家医保局相关单位按照认定结果及时调整“医保药品分类与代码”相关内容。

第八条 时间要求。原则上每季度开展1次药品医保目录归属认定工作，认定前一季度收到的符合条件的申请，遇有特殊情况可临时开展。

第九条 除非能够提供新的重大证据，同一品种不再重复论证。

第十条 本工作程序自发布之日起实施。