

附件 1

药品挂网申报材料清单

一、创新药品

（一）创新药品资质

申报企业应提供以下资质证明材料之一：

- 1.依据《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 44 号）批准注册的化学药品 1 类；
- 2.依据《国家药监局关于发布中药注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 68 号）批准注册的中药 1 类；
- 3.依据《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 43 号）批准注册的治疗用生物制品 1 类。

（二）挂网记录截图要求

所有已挂网省份挂网记录（无省级挂网记录的，本条可豁免）。

（三）承诺书要求

药品阳光挂网申报承诺书和质量承诺书。

二、国家谈判药品及其仿制药

（一）国家谈判药品

国家谈判药品按国家医疗保障局谈判结果挂网。

（二）国家谈判药品的仿制药

1.国谈仿制药资质

与国家谈判药品通用名、剂型、规格均一致。

2.挂网记录截图要求

所有已挂网省份挂网记录（无省级挂网记录的，本条可豁免）。

3.承诺书要求

药品阳光挂网申报承诺书和质量承诺书。

（三）国谈竞价药品

1.国谈竞价药品资质

申报企业应提供以下资质证明材料之一：

A.参与现场竞价，参与现场竞价且申报价格不高于竞价准入支付标准的，申报时应选择“GTJJA”分类，需提供现场竞价参与证明；

B.未参与现场竞价但申报价格不高于竞价准入支付标准的，申报时应选择“GTJJB”分类；

C.参与现场竞价但申报价格高于竞价准入支付标准的，申报时应选择“GTJJC”分类。

2.挂网记录截图要求

所有已挂网省份挂网记录（无省级挂网记录的，本条可豁免）。

3.承诺书要求

药品阳光挂网申报承诺书和质量承诺书。

三、短缺药品

（一）短缺药品资质

列入国家和省短缺药品和易短缺药品清单且未开展集中带量采购的药品。

（二）短缺药品信息披露材料

按照《短缺药品价格的风险管理操作指引》第六条【信息披露】有关要求准备材料。

（三）挂网记录截图要求

所有已挂网省份挂网记录（无省级挂网记录的，本条可豁免）。

（四）承诺书要求

药品阳光挂网申报承诺书和质量承诺书。

四、部分新批准注册药品

（一）部分新批准注册药品资质

申报企业应提供以下资质证明材料之一：

1.近1年内新批准注册（申报材料递交时间须在批准注册后1年内）的通过国家药品监督管理部门优先审评审批程序批准上市药品、鼓励仿制药品目录内药品；

2.近1年内按照《国家药监局关于发布化学药品注册分类及

申报资料要求的通告》（2020 年第 44 号）批准注册的化学药品 2 类、5.1 类的药品；

3.近 1 年内按照《国家药监局关于公布生物制品及申报资料要求的通告》（2020 年第 43 号）批准注册的治疗用生物制品 2 类、3.1 类的药品。

（二）挂网记录截图要求

申报企业应提供至少 1 个省份已挂网记录。

（三）承诺书要求

药品阳光挂网申报承诺书和质量承诺书。

（四）承诺价挂网

如挂网省份数量暂未达到 1 个，可按承诺价方式申报挂网。

五、参比制剂和通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的仿制药（以下简称“过评同通用名”）

（一）参比制剂

1.参比制剂资质

申报企业应提供以下资质证明材料之一：

- A.《中国上市药品目录集》注明“参比制剂”的页面截图；
- B.国家药品监督管理部门发布的参比制剂目录。

2.药品成本构成表和价格合理性说明等

3.挂网记录截图要求

申报企业应提供至少 1 个省份已挂网记录。

4.承诺书要求

药品阳光挂网申报承诺书和质量承诺书。

5.承诺价挂网

如挂网省份数量暂未达到 1 个，可按承诺价方式申报挂网。

（二）过评同通用名药

1.过评同通用名药资质

申报企业应提供以下资质证明材料之一：

A.药品注册批件中注明“通过或视同通过质量和疗效一致性评价”；

B.《中国上市药品目录集》注明“通过质量和疗效一致性评价”的页面截图；

C.根据《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 44 号）要求批准注册，且注册分类为化学药品 3 类或 4 类的药品，和注册分类为 5.2 类且证明与参比制剂质量和疗效一致，技术要求与化学药品 3 类、4 类相同的药品。

2.药品成本构成表和价格合理性说明等。

3.挂网记录截图要求

申报企业应提供至少 1 个省份已挂网记录。

4.承诺书要求

药品阳光挂网申报承诺书和质量承诺书。

5.承诺价挂网

如挂网省份数量暂未达到 1 个，可按承诺价方式申报挂网。

六、其他药品

（一）其他药品资质

上述分类中无对应的药品均应作为其他药品进行申报挂网。

（二）申报挂网选择以下方式之一：

A.提供 6 个省份挂网截图申报挂网；

B.提供 3 个省份挂网截图申报挂网，申报价格应不高于同通用名同剂型已挂网药品平均价、中位价两者中低值；

C.参照代表品价格申报挂网，提供拟参照江苏省药品和医用耗材招采管理系统已挂网代表品的编码及挂网价格；

D.外省省级带量采购中选药品，可以带量采购中选价格申报挂网。

（三）挂网记录截图要求

1.通过 A 方式申报挂网时，申报企业应提供至少 6 个已挂网省份挂网记录。

2.通过 B 方式申报挂网时，申报企业应提供至少 3 个已挂网省份挂网记录。

3.通过 C 方式申报挂网时，申报企业应提供已挂网省份的挂网记录（无省级挂网记录的，本条可豁免）。

4.通过 D 方式申报挂网时，申报企业应提供协议期内的外省

省级带量采购中选截图。

（四）承诺书要求

药品阳光挂网申报承诺书和质量承诺书。

（五）承诺价挂网

如挂网省份数量暂未达到相应要求，可按承诺价方式申报挂网，申报企业应提供成本构成表、价格合理性说明、已挂网省份的挂网记录（无省级挂网记录的，可豁免）等材料。

七、特殊医学用途配方食品

（一）挂网记录截图要求

所有已挂网省份挂网记录(无省级挂网记录的,本条可豁免)和销售价格凭证。

（二）承诺书要求

阳光挂网申报承诺书和质量承诺书。

八、中药配方颗粒

（一）产品资质

1.符合国家或江苏省中药配方颗粒质量标准的，应提供相关证明材料，包括但不限于药监部门批准的生产资质、执行标准明细等

2 符合其他省中药配方颗粒质量标准的，应提供相关证明材料，包括但不限于药监部门批准的生产资质、执行标准明细、在江苏省药监部门跨省销售备案证明等

（二）企业资质

中药配方颗粒企业应提供近 3 年内被省级及以上药监部门现场检查合格证明材料

（三）申报挂网可选择以下方式之一：

- 1.提供 3 个省份挂网记录截图；
- 2.提供3个省内三级公立医疗机构采购记录截图；
- 3.申报价格不高于上一年度省内公立医疗机构同品种医保结算价的平均值。

（四）承诺书要求

药品阳光挂网申报承诺书和质量承诺书。