**产品申报(药品)**

**用户使用手册**

**（V1.1）**

2024年06月

**目录**

[1. 引言 1](#_Toc990)

[1.1 目的 1](#_Toc8355)

[1.2 项目背景 1](#_Toc1588)

[1.3 参考资料 1](#_Toc5330)

[2. 功能简介 2](#_Toc4663)

[2.1 账号登录 2](#_Toc10424)

[3. 操作使用指南 3](#_Toc22997)

[3.1 生产/代理企业 3](#_Toc18067)

[3.1.1 新增药品 3](#_Toc9804)

[3.1.2 药品申报公示 5](#_Toc25266)

[3.1.3 企业申投诉 6](#_Toc29307)

[3.2 管理机构 7](#_Toc11556)

[3.2.1 药品申报公示 7](#_Toc21581)

[3.2.2 申投诉处理 8](#_Toc22994)

[4. 常见问题结果 9](#_Toc5876)

# 1. 引言

## 目的

该手册是介绍生产/代理企业药品申报相关操作，阐明如何新增产品、产品公示、产品申投诉等操作预期读者为生产企业、代理企业、管理机构的相关人员。

## 1.2 项目背景

国家医疗保障局以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，按照党中央、国务院的决策部署，面向医疗保障的重点领域和关键环节，持续推进全国医疗保障标准化、智能化和信息化。本项目重点加强顶层设计、统一业务标准、打造基础平台、做好数据汇集、强化协同共享，依托国家基础信息资源，国家统一电子政务网络及数据交换平台，建设全国统一的国家医疗保障信息平台，不断提高国家医保治理能力和服务水平，支撑消解新常态下我国医疗保障领域重点、难点、热点问题，为构建更加公平、更加可持续的医疗保障体系，全面实施医疗保障精准扶贫，积极推进医保与医疗、医药“三医联动”，助力提高医改整体效能和实施健康中国战略提供信息化支撑。

针对医疗保障全民覆盖、需求刚性、主体多元、业务复杂、发展不均衡及在线化服务要求高、专业化治理难度大等特点，国家医疗保障信息平台将致力于消除医疗保障信息化领域数据鸿沟、信息孤岛、技术壁垒、应用烟囱、部门藩篱等信息系统碎片化问题，注重顶层设计、标准引领、数据汇聚、资源整合、服务融合、平台建设及能力输出。医疗保障信息平台建设内容包括标准规范体系建设、信息资源规划与数据库建设、14个业务系统的建设、基础设施建设以及1个应用支撑子系统的建设。

医疗保障信息平台建成后将为13.6亿全国参保人员、约12万各级医保工作人员、3260个统筹区（包含400个市级+2860县级的统筹区）、366个经办机构（包含32个省级+334个市级）、2900万参保单位企业机构以及全国医院、药店以及药品和耗材厂家提供支持和服务。

## 1.3 参考资料

1、《文档标准编制规范》

2、《药品和医用耗材招采管理子系统需求规格说明书》

# 功能简介

## 账号登录

1、医保单位经办人员，通过门户输入系统账号、密码登录系统。



2、医疗机构、生产企业通过公服，选择单位账号登录，输入账号密码进入系统



3、配送企业、代理企业通过招采子系统，输入账号、密码进入系统



# 操作使用指南

## 生产/代理企业

### 新增药品

#### 功能描述

介绍生产/代理企业新增药品功能；

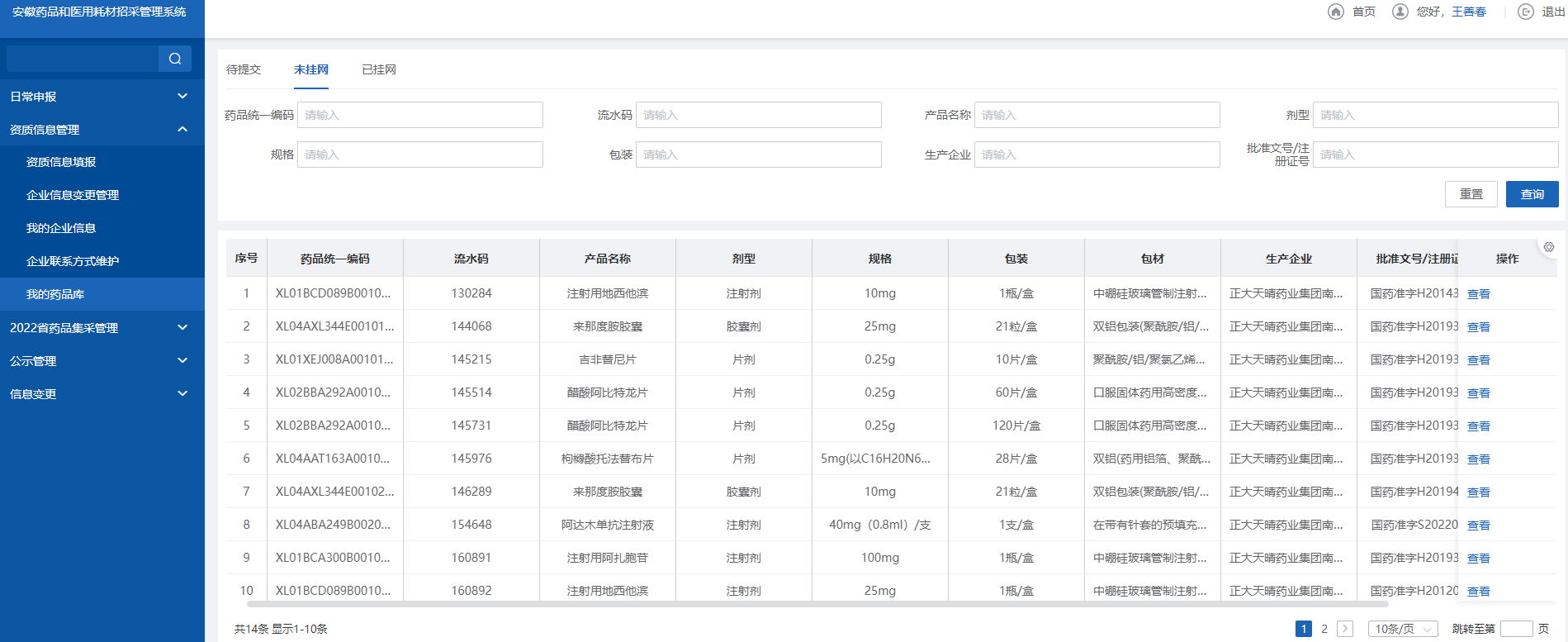
#### 操作权限

药品新增、编辑、提交、查看、列表数据查询等操作；

#### 操作流程

【资质信息管理：我的药品库】

1. 列表：“待提交”tab页显示未提交的数据；“未挂网”tab页显示已经提交公示期数据；“已挂网”tab页显示过了公示期进交易数据；可按“药品统一编码”、“流水号”、“产品名称”、“剂型”等条件查询；



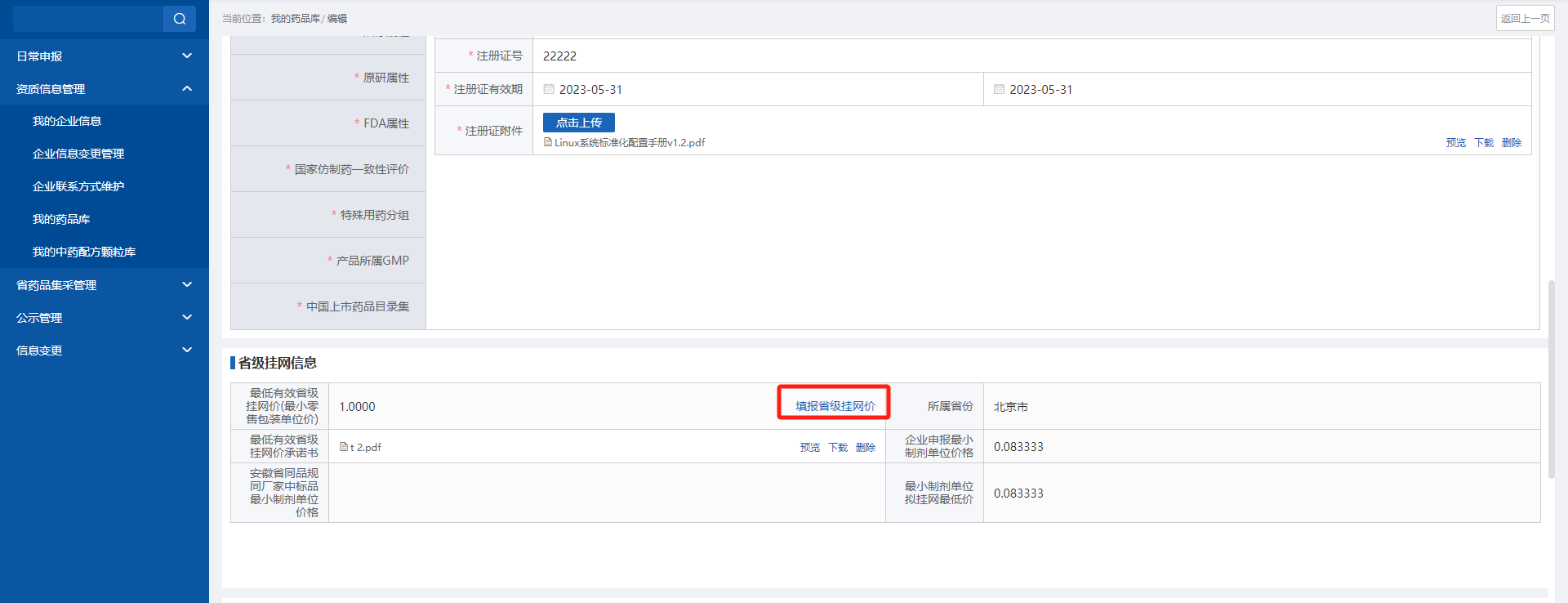
1. 新增产品：点击【新增产品】进入选择产品申报页面，选择需要新增的产品，点击【确认】，数据进入“待提交”页面；

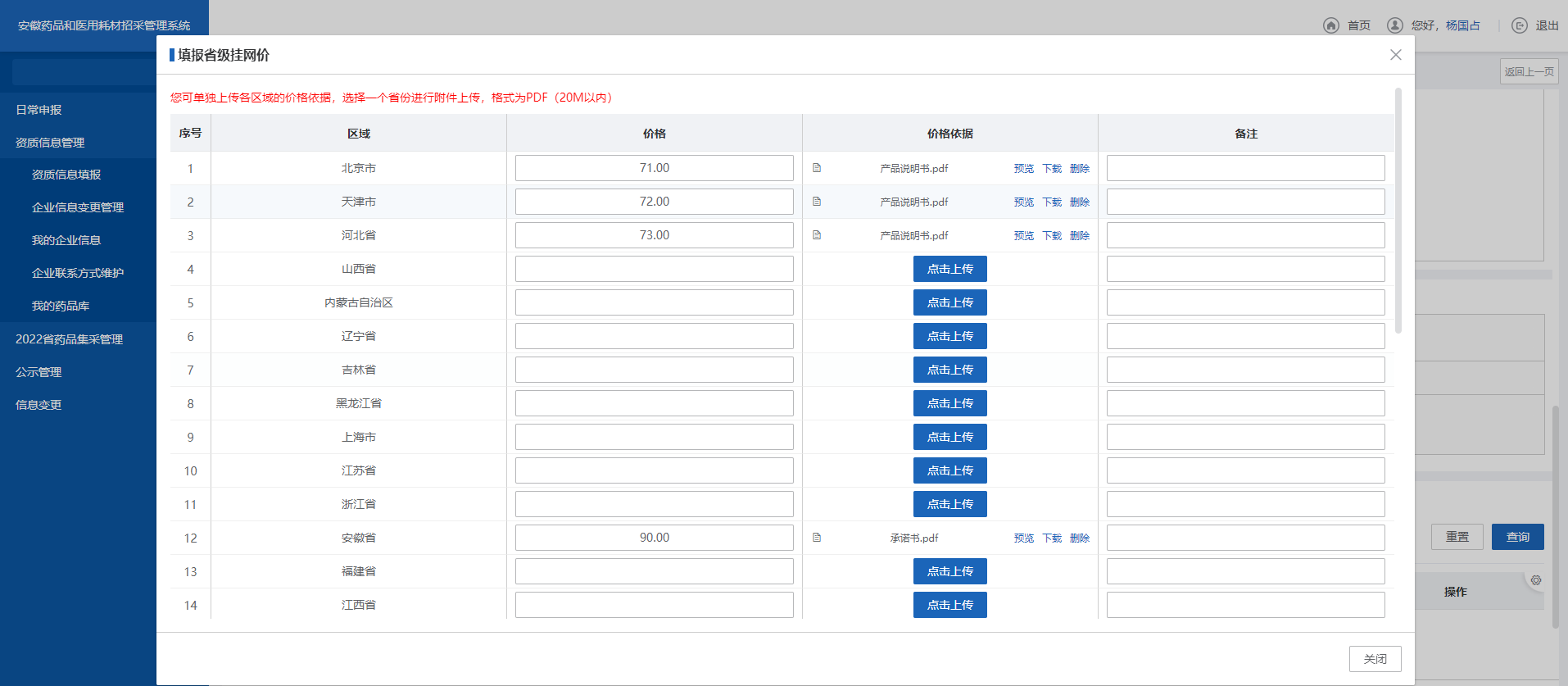


1. 编辑：选择“待提交”tab页数据，点击【编辑】进入编辑页面，填报药品信息；

省级挂网信息：

1. 填报省级挂网价：含有安徽省最少填报4个省份，不含安徽省最少填报3个省份；
2. 最低有效省级挂网价(最小零售包装单位价)：显示填报省份的最低的价格。
3. 企业申报最小制剂单位价格：是“最低有效省级挂网价(最小零售包装单位价)”的最小制剂单位价格与“安徽省同品规同厂家中标品最小制剂单位价格”比较后的取最小值，没有“安徽省同品规同厂家中标品最小制剂单位价格”则只取“最低有效省级挂网价(最小零售包装单位价)”的最小制剂单位价格；
4. 安徽省同品规同厂家中标品最小制剂单位价格：药品有“2015医保支付参考价”或“2017医保支付参考价”则显示，没有“2015医保支付参考价”或“2017医保支付参考价”不显示：
5. 拟挂网最低价：显示“企业申报最小制剂单位价格”；





1. 点击【保存】或【保存并提交】，提交后数据不需要审核，直接进入“未挂网”列表；

#### 注意事项

\*注：

（一）提供全国除安徽外至少3个省（自治区、直辖市）的有效挂网价格（保留小数点后两位），含最低有效省级挂网价。以“最小零售包装”为单位申报价格。

（二）价格证明材料要求：1.范围包括省级采购平台官网截图、省级医保部门证明材料等，需加盖企业公章。2.能清晰辨别挂网省份、药品通用名、剂型、规格、包装、生产企业、上市许可持有人、省级挂网价等信息。

（三）申报品与证明材料需严格对应，做到“五个一致”，即：“医保编码”、“通用名”、“剂型”、“规格”、“生产企业”（如有上市许可持有人以“上市许可持有人”为准）均一致。同时，注射剂需严格比对“包材”，生物制剂严格比对“附加装置”。

（四）集中带量采购中选产品如无法提供3个省（自治区、直辖市）有效挂网价的，可以用同企业、同品种、同剂型、其他规格药品的挂网价进行差比作为申报证明材料。如为独家品规、无法差比，且无法满足三省挂网的集采中选品，在如实填报已有省级挂网价的基础上，可选择其他省份，并上传集采中选文件。

（五）对不按规范申报、提交虚假材料的，按照价格招采信用评价制度予以惩戒。

### 药品申报公示

#### 功能描述

捏合产品提交后进入公示；

#### 操作权限

产品申报公示的查询、查看

#### 操作流程

【公示管理：药品申报公示】

1. 列表：展示最近3个工作日所有企业申报的产品；可按“药品统一编码”、“流水号”、“产品名称”、“剂型”、“规格”等条件查询；点击【查看】进入药品详情页；



#### 注意事项

企业只能查看到最近3个工作日的数据；

### 企业申投诉

#### 功能描述

对申报公示中的数据存在错误的，可以进行申投诉操作；

#### 操作权限

申投诉列表查询、新增、修改、提交等操作；

#### 操作流程

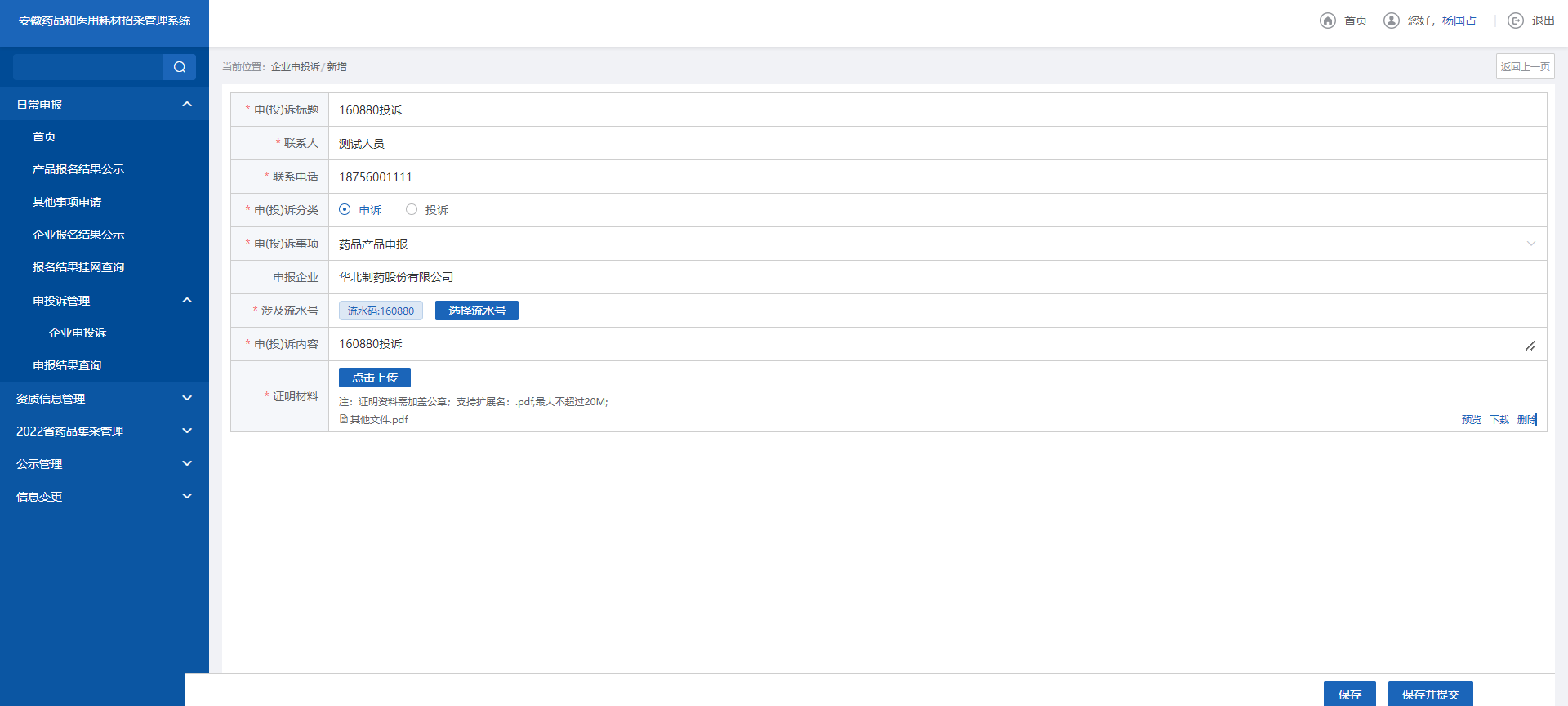
【日常申报：申投诉管理-企业申投诉】

1. 列表，列表数据为申投诉数据，按“申（投）诉单号”、“申（投）诉标题”、“申（投）诉状态”等条件查询；



1. 点击【添加申投诉】，进入申投诉新增页面，选择对应的“申(投)诉分类”、“申(投)诉事项”，其他信息正确填写，点击【保存】或【保存并提交】，提交后数据进入管理机构处理；

注意：“申诉”是对本企业进行申诉；“投诉”是对其他企业进行投诉，要选择被投诉企业；



1. “待提交”的数据可以【修改】；
2. “待处理”的数据可以【撤回】进行重新编辑；



#### 注意事项

\*注：无

## 管理机构

### 药品申报公示

#### 功能描述

管理机构查看进入公示药品；

#### 操作权限

药品申报公示的查询、查看；

#### 操作流程

【药品招标管理：公示管理-药品申报公示】

1. 列表：展示所有企业申报的产品；可按“药品统一编码”、“流水号”、“产品名称”、“剂型”、“规格”、“公示状态”等条件查询；点击【查看】进入药品详情页；



#### 注意事项

管理机构显示所有公示数据；

### 申投诉处理

#### 功能描述

处理企业提交的申投诉；

#### 操作权限

申投诉的查询、处理等操作；

#### 操作流程

【药品招标管理：日常申报-申投诉管理-申投诉处理】

1. 列表：展示企业申投诉数据；按“申(投)诉单号”、“申(投)诉标题”、“申(投)诉状态”、“申(投)诉分类”、“申(投)诉事项”等查询；



1. 处理：点击【处理】进入处理申投诉页面，审核状态选择“受理”，点击【回复给企业】，申报信息被打回，可以重新填写；审核状态选择“不受理”并填报回复内存，点击【回复给企业】，申报数据公示结束后进交易；



#### 注意事项

\*注：无

# 常见问题结果

无