

## 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) 申报调整医保支付范围的目录内药品。

### 二、幻灯片内容

#### (一) 基本信息

包括但不限于：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；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：药品说明书收录的安全性信息；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。

#### （四）经济性

包括但不限于：目前的市场价格（如未定，可介绍预期价格）；各省份挂网情况；2020年1月1日至2022年6月30日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）。与目录内同治疗领域药品相比，该药品经济性方面的优势和不足。

#### （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；是否为国家“重大新药创制”科技重大专项支持上市药品；是否为自主知识产权的创新药；传承性（限中成药）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。

### 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

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 目录内药品申报调整医保支付范围的，原则上申报的支付范围与说明书的适应症或功能主治一致。幻灯片内容限于调整相关的信息。

5. 申报纳入药品目录的药品，原则上申报的支付范围与说明书的适应症或功能主治一致。

6. 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信息的版本，其余与版本一完全一致，命名为“药品通用名（PPT2）”。

7. 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。