

上海市医疗保障局

沪医保规〔2026〕1号

关于印发《上海市基本医疗保险医疗机构制剂 管理办法》的通知

各医疗保障定点医疗机构：

为保障参保人员基本医疗，规范本市基本医疗保险医疗机构制剂管理，根据国家要求，现将修订后的《上海市基本医疗保险医疗机构制剂管理办法》印发给你们，请遵照执行。

上海市医疗保障局

2026年2月28日

（此件公开发布）

上海市基本医疗保险医疗机构制剂管理办法

第一条 为保障本市参保人员用药需求，进一步规范基本医疗保险用药管理，根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第1号），制定本办法。

第二条 本办法适用于由基本医疗保险基金支付的医疗机构制剂的申请、评审及调整相关管理工作。

第三条 本办法所称的医疗机构制剂，是指经市药品监督管理部门批准或备案取得医院制剂注册批件或者备案号的，或取得军队医疗机构上级主管部门核发的制剂批准证明文件的治疗性医院制剂。

第四条 市医疗保障局负责本市基本医疗保险医疗机构制剂相关医疗保险管理工作。

市医疗保险事业管理中心负责本市基本医疗保险医疗机构制剂的申请受理。

第五条 本市基本医疗保险医疗机构制剂，应具备以下条件：

（一）应是临床必需、疗效确切、安全有效、经济可及、能保障供应的药品；

（二）不属于《基本医疗保险用药管理暂行办法》规定的纳入《基本医疗保险药品目录》的药品；

（三）具有市药品监督管理部门颁发的《医疗机构制剂注册

批件》或者取得备案号，或军队医疗机构上级主管部门核发的《军队医疗机构制剂批件》；

（四）限于本医疗机构内处方使用，以及经市药品监督管理部门或军队医疗机构上级主管部门批准调剂使用的医疗机构内处方使用；

（五）已取得国家医疗保障部门给予的制剂编码；

（六）本市已评估零售指导价。

市场上已有同通用名的医疗机构制剂，原则上不得增补。

第六条 申请医疗机构制剂纳入基本医疗保险基金支付范围的医疗保障定点医疗机构，应提交下列材料：

（一）《上海市基本医疗保险医疗机构制剂申报表》；

（二）市药品监督管理部门颁发的《医疗机构制剂注册批件》（复印件）或者备案号（复印件），或军队医疗机构上级主管部门核发的《军队医疗机构制剂批件》（复印件）；

（三）评估的医疗机构制剂零售指导价（复印件）；

（四）属于调剂使用的，应提供市药品监督管理部门或军队医疗机构上级主管部门批准书（复印件）。

根据“一网通办”工作要求，前款所需材料可以直接从其他行政部门获取的，申请人免于提供。

第七条 医疗保障定点医疗机构向市医疗保障局提出本市基本医疗保险医疗机构制剂的申请，应当通过“一网通办”等线上渠道，按照要求逐项如实填报。遇有特殊情形，也可以线下提交。

第八条 市医疗保险事业管理中心收到申请后，应当对申请材料进行核验。申请单位提交的申请材料齐全且符合法定形式的，市医疗保险事业管理中心应当自收到申请之日起1个工作日内，做出是否受理的决定，线上申请单位可以通过“一网通办”等渠道进行查询。

市医疗保险事业管理中心受理申请后应及时上报市医疗保障局。

第九条 市医疗保障局组织专家开展本市基本医疗保险医疗机构制剂的评审工作。

第十条 市医疗保障局根据临床必需、疗效确切、安全有效、经济可及等原则，统筹考虑医保基金的总体影响，以及专家评审意见，向国家医疗保障局备案拟准予纳入基本医疗保险基金支付范围的医疗机构制剂。在受理申请之日起20个工作日内，作出是否准予纳入基本医疗保险基金支付范围的决定。

组织专家评审、报国家审核备案所需时间不计算在办理时限内。

第十一条 经同意纳入基本医疗保险基金支付范围的医疗机构制剂，应当及时给予医保结算。

对不同意的，应当说明理由，并告知依法申请行政复议和提起行政诉讼的权利。

第十二条 市医疗保障局对本市基本医疗保险医疗机构制剂实行动态调整，对于《基本医疗保险用药管理暂行办法》规定的

不符合条件的医疗机构制剂，经专家评审，根据国家医疗保障局审核备案结果，作出是否调出基本医疗保险基金支付范围的决定。

第十三条 本办法自 2026 年 3 月 1 日起施行，有效期至 2031 年 2 月 28 日。

(此页无正文)

(此页无正文)

抄送：上海市医疗保险事业管理中心

上海市医疗保障局办公室

2026年2月28日印发
