**附件3：**

**中江县精神病医院**

**新药遴选申报材料要求**

1.药品说明书 。

2.药物临床应用有效性、安全性和经济性的资料：包括国外指南、中国指南、高质量系统评价、多中心RCT、单个RCT、队列研究，专家共识等。

3.ADR资料（药物不良反应）。

4. 药品生产企业营业执照、药品生产许可证、药品GMP证书（复印件，全进口药品提供全国总代理相关资质，如药品经营许可证、GSP证书）。

5.药品注册批件，复印件，进口药品须附加盖经销企业质量检验机构原印的《进口药品注册证》、《进口药品检验报告书》复印件和加盖经销企业鲜章的口岸检验报告）。

6.“四川省药械集中采购与医药价格监管平台”(<https://www.scyxzbcg.cn/>)挂网页面打印件;

(1)药品证明材料：提供药品价格的证明材料，如四川省药品价格公示表、医保类型、基药类型、中选信息等；

（2）省级药械招采平台覆盖情况截图。

(3) 提供该药品供应德阳市公立医疗机构的药品集中采购网上交易截图。

7.企业信誉证明材料

8.其他证明材料：

技术实力：（1）包括药品专利/国家一类新药/国家保密处方中成药产品（一类）；(2)其他类型新药（新药监测期内）；（3）通过仿制药一致性评价药品/获得欧盟、美、日质量体系系认证、新药证书等证明材料。

创新能力：（1）近3年内获得二等及以上国家科学技术进步奖/国际科学技术合作奖/prixGalien奖（盖伦奖、限英、法、德、美4国）。（2）国家技术创新示范企业认定；（3）省级企业技术企业；（4）高新技术企业。

管理体系：获得IS09001质量管理体系、IS014000环境管理体系、IS045001职业健康安全管理体系认证且在有效期的证明文件复印件。

9.药品配送委托书。（如是我院未开户配送企业，需提供配送企业全套资料）。

以上材料须清晰并盖生产企业鲜章。