

附件 1：

中江县人民医院新药遴选资料申报要求

一、新药遴选资料内容

- 1、中江县人民医院新药申请表。
- 2、药品名称及有效成分资料：包括药品通用名、商品名、英文名及有效成分资料。
- 3、药效学、药动学、毒理学试验和临床疗效观察资料：包括药理作用、作用机制、适应症、禁忌症、用法用量、药动学参数等。
- 4、质量控制标准与方法
- 5、ADR 资料（药物不良反应）
- 6、注册批件：药品准字号批文，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。
- 7、医疗医保信息：药品属于《四川省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（最新版本），须注明编码，属于其他类别医保也需提供证明材料。
- 8、基本药物信息：药品属于国家基本药物的提供证明材料。
- 9、药品挂网信息：四川省医疗机构集中采购挂网药品目录，属于四川省医疗机构集中采购挂网药品目录，须注明挂网质量层次，挂网价，零售价等信息，并提供证明材料。
- 10、药品价格证明材料：提供药品价格的证明材料，如四川省药品价格公示表等。
- 11、其他证明材料：包括药品专利、奖励、新药证书等证明材料。

二、新药遴选资料要求

- 1、准确填写申请表中信息，并保证真实性，虚报资料取消新药遴选资格。
- 2、中江县人民医院新药申请表中所填信息资料，应有相应的证明材料。
- 3、新药遴选申报资料必须用 A4 纸打印，并装订成册，标示清楚，盖有申报单位的鲜章，同时将上述资料的电子版打包，文件名格式为企业名，发送到指定邮箱。

三、其他要求

- 1、凡资料不齐者不予接待。
- 2 新药资料填报相关要求及表格请于中江县人民医院官网（www.zjx120.com/）-医院公告栏下载。