资阳市中心医院

新药遴选市场信息调研

申报书

|  |  |
| --- | --- |
| **申报单位：** |  |
| **申报药品**  **（通用名）** |  |
| **联系人：** |  |
| **联系方式：** |  |

2024年10月

目 录

[一、新药申报承诺书（必须提供） 1](#_Toc9826)

[二、新药申请表（必须提供） 2](#_Toc6028)

[三、药品信息 3](#_Toc23390)

[（一）药品说明书（必须提供最新版本） 3](#_Toc26604)

[（二）产品介绍资料（临床指南必须提供；临床研究如无，可不提供） 4](#_Toc8293)

[（三）重要用户的配送协议或药品销售出库单（如无，可不提供） 4](#_Toc27133)

[四、平台挂网信息（必须提供） 5](#_Toc19422)

[五、生产企业或全国总代理商信息（必须提供） 5](#_Toc25391)

[（一）生产企业或全国总代理商证照（序号1-2必须提供1项） 5](#_Toc15248)

[（二）授权委托书 6](#_Toc6109)

[六、其他补充资料 8](#_Toc20822)

[（一）中成药资料 8](#_Toc32188)

[（二）申报企业认为需要补充的其他资料（选择性提供）（加盖鲜章） 8](#_Toc25164)

一、新药申报承诺书（必须提供）

新药申报承诺书

资阳市中心医院：

本企业郑重承诺：此次新药申报过程中，严格遵守医院各项规章制度，真实、准确、规范填写《新药申请表》，其内容与同时递交的纸质材料一致，无编纂，无不实信息；同时，本企业承诺不直接或间接与临床科室及医生联系，不参与违规操作。

本企业承诺参加本次采购活动前三年内：在经营活动中没有重大违法违规违纪记录；在资阳市中心医院药品营销活动中没有不良记录；所生产的所有品种未发生过严重质量不良事件。

因信息填写错误、隐瞒有关情况、提供虚假材料或参与违规事宜等情形，本企业愿意承担由此导致的一切后果，包括但不限于被取消相关品种入院资格、终止合同等。

**承诺企业：**

**鲜 章：**

**年 月 日**

二、新药申请表（必须提供）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | |
| 通用名 |  | | | 商品名 |  |
| 主要成分 |  | | | 药理分类 |  |
| 批准文号 |  | | | 质量层次 | 原研/参比制剂（）通过一致性评价（）国产仿制药（）其他（） |
| 新药类别 | 如有请填写 | | | 新药级别 | 如有请填写 |
| 医保类别 | 甲类（ ）乙类（ ）自费（ ） | | | 医保编号 |  |
| 基药类别 | 国家基药（ ）非基药（ ） | | | 是否集采品种 |  |
| 是否国谈品种 |  | | | 是否挂网 |  |
| 挂网价 |  | | | 价格区域 | 绿区（）黄区（）红区（）未标识（） |
| 剂型 |  | | | 规格 |  |
| 转换比 |  | | | 日均费用 |  |
| 同类  品种名称 |  | | | | |
| 药品自身优 势 |  | | | | |
| 生产企业 |  | | | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  | 电子邮箱 |  |
| 适用专业科室 |  | | | | |
| 主要使用的疾病名称： | | | | | |
| 用法、用量及疗程： | | | | | |
| 目前专科诊疗指南、专家共识或临床路径推荐情况（需附文献资料）： | | | | | |
| 在四川大学华西医院、四川大学华西第二医院、四川大学华西口腔医院及四川省人民医院使用情况（需附配送协议或出库单）： | | | | | |

以上由申报企业填写，加盖鲜章，内容必须真实、完整、否则不予受理。

三、药品信息

**（一）药品说明书**（**必须提供最新版本**）

*要求：经国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的法定药品说明书（加盖企业鲜章）。插入扫描件图片*

**（二）产品介绍资料（临床指南必须提供；临床研究如无，可不提供）**

*要求：按要求填写下表（不足可自行添加，无内容请填“——”），并将提到的资料以附件（PDF）形式附于文末（加盖鲜章）*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **资料类型（指南/共识/临床研究）** | **国内/国外** | **推荐等级** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**（三）重要用户的配送协议或药品销售出库单（如无，可不提供）**

*要求：系四川大学华西医院、四川大学华西第二医院、四川大学华西口腔医院及四川省人民医院在用品种，提供申报药品的****配送协议或药品销售出库单****（加盖企业鲜章），插入扫描件图片*

四、平台挂网信息（必须提供）

*要求：平台挂网页面打印件（需显示挂网价、医保属性、红黄绿价格区间、基药属性、是否集采中选品种、是否国家谈判药品；需清晰并盖企业鲜章）*

*插入扫描件图片*

五、生产企业或全国总代理商信息（必须提供）

**根据申请单位的性质，按照实际情况，完成此部分内容**

**（一）生产企业或全国总代理商证照（序号1-2必须提供1项）**

**1.生产企业提供**

（1）营业执照复印件（加盖鲜章）

*插入扫描件图片*

（2）药品生产许可证复印件（加盖鲜章）

*插入扫描件图片*

**2.全国总代理商提供**

（1）营业执照复印件（加盖鲜章）

*插入扫描件图片*

（2）药品经营许可证复印件（加盖鲜章）

*插入扫描件图片*

**（二）授权委托书**

**1.法人授权委托书（生产企业对配送企业授权）**

**法人授权委托书（生产企业对配送企业授权）**

兹委托 公司，负责我公司产品： ，规格： （可列表附后，加盖公章），在资阳市中心医院参加 新药遴选市场信息调研 相关事宜。在收到撤销授权的书面通知以前，本授权书在签署的有效期内一直有效。被委托公司签署的所有文件（在授权有效期内签署的）不因授权的撤销而失效。

委托时间： 至

本公司承诺该品种授权唯一，若因重复授权造成的纠纷，由我公司自行承担。

委托厂家（一级代理商）： （公章）

签发时间：   年  月  日

**2.法人授权委托书（供应商对代理人授权）**

法人授权委托书（供应商对代理人授权）

兹授权     ，身份证号：           （身份证复印件加盖公章附后）为我方委托代理人，委托其负责资阳市中心医院 新药遴选市场信息调研 。我公司对被委托人报送资料、签名文件等负全部责任。

在收到撤销授权的书面通知以前，本授权书在签署的有效期内一直有效。被委托人签署的所有文件（在授权有效期内签署的）不因授权的撤销而失效。

委托人（盖章）：

法定代表人 ：

被委托人签名： 职 务：

有效期：

签署日期：\_\_\_\_\_ 年\_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

身份证正面照

身份证背面照

六、其他补充资料

**（一）中成药资料**

*如申报药品为“中成药”，只接收国药准字号为Z，且至少满足“国家Ⅰ类新药”“国家谈判品种”或“获得省科技进步一等奖及以上科技奖励”条件之一的品种。请提供佐证资料放置下方。*

**1.国药准字号为Z的佐证资料（必须提供）（加盖鲜章）**

**2.国家Ⅰ类新药佐证资料（序号2-4必须提供1项）（加盖鲜章）**

**3.国家谈判品种佐证资料（序号2-4必须提供1项）（加盖鲜章）**

**4.获得省科技进步一等奖及以上科技奖励佐证资料（序号2-4必须提供1项）（加盖鲜章）**

**（二）申报企业认为需要补充的其他资料（选择性提供）（加盖鲜章）**