**成都市**

**妇女儿童中心医院**

新药申报资料

（2024年）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药品通用名称 |  | 规格 |  |
| 挂网价格 |  | 申报价格 |  |
| 药品生产企业 |  | | |
| 药品配送企业 |  | | |

（加盖鲜章）

2024年5月

目录

[一、新药申报承诺书 1](#_Toc17823)

[二、法定代表人授权书 2](#_Toc9040)

[三、新药品规申报表 3](#_Toc4812)

[四、药品准入廉洁承诺书 4](#_Toc11229)

[五、药品质量保证承诺书 6](#_Toc26254)

[六、药品委托配送书 7](#_Toc12160)

[七、 药品生产企业营业执照、药品生产许可证、药品GMP证书等 8](#_Toc2437)

[八、 药品注册批件 9](#_Toc15641)

[九、 药品质量标准文件 10](#_Toc31977)

[十、 药品质量检验报告、批检验报告 11](#_Toc3969)

[十一、 药品说明书 12](#_Toc31883)

[十二、 药品外包装 13](#_Toc13864)

[十四、 申报药品信息 15](#_Toc31125)

[十五、 药品安全性、有效性、经济性等评价资料 17](#_Toc18230)

[十六、 其他佐证资料 18](#_Toc7303)

**装订时需更新本目录**

**一、新药申报承诺书**

**成都市妇女儿童中心医院：**

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、规范填写各项材料，新药品规申请表与我单位同时递交的所有材料内容一致，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，如因信息填写错误，隐瞒有关情况，提供虚假材料或参与违规事宜等情形，被取消相关品种入院资格，本企业承担由此导致的一切后果。

**生产企业（鲜章）**

**配送企业（公章）**

**年 月 日**

**二、法定代表人授权书**

成都市妇女儿童中心医院：

兹委托姓名 ，身份证号 ，为我企业的合法代表，负责本企业此次在贵院新药申报工作。本企业没有安排其他人员负责本次新药申报。本次申报品种满足四川省“两票制”有关规定；申报品种配送商为 ,若有不实，被取消申报资格，本企业愿意承担由此导致的一切后果。

申报工作授权有效期： 年 月 日 至 年 月 日。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 |  | 规格 |  | 剂型 |  |
| 生产企业 |  | | | | |

|  |
| --- |
| 授权代表身份证正、反面复印件（加盖公章） |

|  |  |
| --- | --- |
| **法定代表人签字：**  **授权代表签字：**  **联系电话：** | **企业（公章）** |

**三、新药品规申报表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 填表时间： | |  | |
| 通用名 |  | 商品名 |  |
| 剂型 |  | 包装/规格 |  |
| 新药类别 | 国家基药□ 集采品种□国谈品种□ 其他□ | 批准文号 |  |
| **挂网价格** |  | **供货价格** |  |
| 本地区同级医疗机构最低价 |  | 已配送3家同级医疗机构名称 |  |
| 生产厂家  （分包装厂家） |  | 药品本位码 |  |
| 国家医保编码 |  | 医保类别 | 甲类□ 乙类□  自费□ |
| 联系人姓名 |  | 联系电话 |  |
| 药品和医用耗材招采管理系统采购类别 |  | | |
| 药理作用、适应证、用法、用量及疗程、不良反应、储存条件等 | 简介 | | |
| 其他 |  | | |

生产企业（公章）：

**年 月 日**

**四、药品准入廉洁承诺书**

成都市妇女儿童中心医院：

为了维护医疗卫生行业的整体形象，保证药品再招采招以及药品使用等工作的合法合规有序开展，维护贵院医疗、管理工作的正常秩序，保障广大患者的健康和利益，本企业特郑重承诺如下：

1. 严格按照《药品管理法》、《招标投标法》、《反不正当竞争法》等有关法律、法规、规章、政策的规定，规范本企业的药品招采工作以及药品准入贵院后的使用等工作，保证做到合法、正当竞争，廉洁经营。
2. 本企业保证在招采工作中做到：
3. 不与其他申报人相互串通，损害贵院的合法权益。
4. 不与医院工作人员串通，损害国家利益、社会公共利益或他人的合法权益。
5. 不以向医院工作人员或者医院委员会成员行贿的手段谋取中选。
6. 申报报价不违反相关法律的规定，不以他人名义申报或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。
7. 保证不以其他任何方式扰乱贵院的药品招采遴选工作。
8. 本企业保证在药品使用工作中做到：
9. 保证不在药品销售中采取账外暗中给予回扣的手段贿赂贵院工作人员。
10. 保证不以开单费、处方费、免费旅游、房屋装修等名义给予贵院工作人员以财物或其他利益。
11. 保证不让贵院临床科室和药学部门有关人员统计医生处方或为此提供方便。
12. 保证不以其他任何不正当竞争手段推销药品。
13. 保证遵守贵院的相关规定，严格规范医药代表和有关人员的促销行为并承诺如有以下行为发生以违规论处，本企业保证接受贵院有权取消其代理品种准入资格的处理，由此产生的一切后果由本企业承担。
    1. 不准医药代表擅自进入贵院门诊诊断室给医生抄处方并借机统方或推销药品、转发药品宣传资料等。
    2. 不准医药代表伪装患者或家属擅自进入诊断室、病房向医务人员、患者推销药品、发药品资料。
    3. 不准医药代表擅自进入贵院药学部门工作区。
    4. 不准医药代表在上班时间擅自到院区找医生。
    5. 不准私自将会议赞助费交给医生或委托医生和其他人员转交会议赞助费、转发药品宣传资料等。
    6. 不准私自资助贵院科室、医生及相关人员以因私护照出国（境）参加学术或其他活动。
14. 本企业保证竭力维护贵院的声誉，不做任何的损害贵院形象的事情。
15. 本企业保证加强对招采等工作的领导、检查和监督；加强对本企业员工进行法律、法规、规章、政策的教育，切实要求本企业全体员工遵守本承诺各条款的内容。
16. 对本企业及本企业员工如发生有以上所列不正当、不规范行为，本企业保证接受：
17. 发现并查实一次，贵院有权取消本企业在院的药品使用。
18. 如同时触犯相关规定的，贵院有权按相关规定处置。
19. 本企业或本企业员工上述行为给贵院造成经济或名誉损失的，本企业愿意承担全部民事赔偿责任。
20. 本企业地区经理或销售代表变更须及时向贵院申请办理变更备案手续，未及时按规定办理者，由此产生的问题概由本企业承担全部的责任并服从贵院的处置。

承诺企业名称（公章）

承诺企业法人代表或承诺授权代表（签章）

新药通用名（商品名）、剂型、规格、包装

年 月 日

**五、药品质量保证承诺书**

成都市妇女儿童中心医院：

为了加强药品质量管理，保证药品质量，维护消费者权益，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国质量法》、《药品经营质量管理规范》等相关法律、法规的要求，本企业特郑重承诺如下：

一、本企业具备《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《营业执照》、GMP证书或GSP证书并保证在规定的范围内经营。

二、保证药品质量符合国家现行规定的质量标准和有关质量要求。

三、本企业所供进口药品，提供《进口药品检验报告书》与《进口药品注册证》，并加盖企业质量管理机构原印章。

四、保证药品整件包装箱内附产品合格证，每批药品均附同批号的《药品检验报告书》并加盖企业原印章。

五、保证药品的包装、标签及说明书符合有关规定。包装牢固，符合储存和运输要求。

六、保证药品的储存及在途条件符合药品质量标准规定。

七、发现药品有质量问题、数量短少、破损等，积极配合医院进行调查，所造成的损失由本企业全部承担。

八、对近效期药品，本企业销售人员应积极协商退、换货事宜。

九、本企业严格按照医院采购计划数量及时配送药品。

十、紧急情况下，企业接到采购应急药品通知后，于八小时内将应急药品送达医院药库，并确保所供药品的质量合格。

生产企业（公章） 配送企业（公章）

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

年 月 日

**六、药品委托配送书**

成都市妇女儿童中心医院：

兹委托授权 （配送公司名称）就我公司生产的以下产品，作为我公司授权的配送商向贵院进行产品申报、提供资质以及药品配送服务等相关事宜。我公司承诺按《四川省公立医疗机构药品采购中推行“两票制”实施方案(试行)》等文件要求向 （配送公司名称）直接发货，并向贵院提供符合规定的全流程票据、发票，保证真实有效。若有违反，本公司承担一切责任。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药品通用名称 | 规格 | 单位 | 生产企业 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

我公司承诺以上产品均符合国家有关质量标准，并具有充足的产能以确保供应。

授权期限: 年 月 日 至 年 月 日

特此授权!

生产企业（盖章）

年 月 日

1. **药品生产企业营业执照、药品生产许可证、药品GMP证书等**
2. **药品注册批件**
3. **药品质量标准文件**
4. **药品质量检验报告、批检验报告**

**（进口药品提供口岸药检所相关资料）**

1. **药品说明书**

**提供正、反面原件，加盖生产企业公章**

1. **药品外包装**

**提供正、反面原件，加盖生产企业公章**

1. **四川省“医保公共服务平台”含申报药品的挂网信息截图（截图需含有2024年5月13日后时间信息）**
2. **申报药品信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **填表时间** |  | **适用范围** | 儿科□ 妇产科□ 其他□ |
| **药品通用名称** |  | **商品名** |  |
| **剂型** |  | **规格** |  |
| **最小制剂单位** |  | **最小包装单位** |  |
| **转换比** |  | **新药类别** | 集采品种□ 国谈品种□ 其他□ |
| **是否通过一致性评价** | 是□ 否□ | **是否基药** | 是□ 否□ |
| **医保类别** | 甲类□ 乙类□  自费□ | **是否川产** | 是□ 否□ |
| **生产企业** |  | **批准文号** |  |
| **药品类别** | 进口□ 国产□ | **药品本位码** |  |
| **医保编码** |  | **申报价格** | （最小包装价格） |
| （日剂量价格） |
| **挂网限价** |  | **本区域同级3家医疗机构名称** | **1.** |
| **本区域最低价** |  | **2.** |
| **红黄绿价格区间** | 绿□ 黄□ 红□ | **3.** |
| **儿童使用及注意事项** |  | **妊娠期/哺乳期是否可以使用及注意事项** |  |
| **适应症** |  | | |
| **不良反应** |  | | |
| **用法用量** |  | **是否需要皮试** |  |
| **储存/转运条件** |  | **有效期年限** |  |
| **药理/毒理** |  | | |
| **药代动力学** |  | | |
| **药物过量处置** |  | | |
| **联系人** |  | **联系电话** |  |

**注：**

1. **所有申报资料需严格按照四川省“医保公共服务平台”挂网信息填报，填报不全或填写错误，视为无效申报。**
2. **药品相关信息需为国家食品药品监督管理局批准的药品说明书等中具有法律效力的内容。**
3. **“同级3家医疗机构名称”根据实际情况填写，并在后表中提供相应的佐证资料（随货同行单、发票等，复印件需清晰可备查验），如无或数量不足3家，填写“/”。**
4. **药品安全性、有效性、经济性等评价资料**
5. **其他佐证资料**

**材料名称1**

**附佐证资料内容**

**资料名称2**

**附佐证资料内容**

**......**