附件1

申请医药产品推介需提交的资料目录

|  |
| --- |
| 1.医药产品阳光推介申请表（附件2） |
| 2.医药代表登记备案信息表（附件3） |
| 3.医药代表法人授权委托书（附件4） |
| 4.医药产品推介及销售廉洁承诺书 |
| 5.医药产品说明书及彩页宣传资料 |
| 6.加盖企业印章的 (GMP)认证证书复印件及生产批件复印件 |
| 7.与该医药产品相关的详细资料1. 药品名称（通用名、商品名、英文名）及有效成分资料eeb互联药师吧
2. 药效学资料（药理作用、作用机制、适应症、禁忌症、用法用量等）eeb互联药师吧
3. 药动学资料，包括：Cmax（达峰浓度）、Vd（表观分布容积）、F（药物吸收率）、t1/2（药物血浆半衰期）、CL（药物从血浆总清除率）、Fu（尿中原形药物排泄率）、K（药物清除速度常数）、AUC（药时曲线下面积）、Tmax（药物血浆浓度达峰时间）、FB（药物与血浆蛋白结合率）eeb互联药师吧
4. 毒理学试验资料eeb互联药师吧
5. 临床疗效观察资料eeb互联药师吧
6. 质量控制标准与方法eeb互联药师吧
7. ADR资料（药物不良反应）eeb互联药师吧
8. 生产工艺流程表（简易）eeb互联药师吧
9. 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eeb互联药师吧
10. 药品价格公示表eeb互联药师吧
11. 药品如果已上《基本医疗保险和工伤保险药品目录》（2018年版），须注明编号及分类号、挂网序号。
12. 本品的主要特点及与我院同类品种性能价格比较
 |

**备注：**凡向我院推荐新药的各医药公司、药厂代表请备齐上述相关资料，内容必须真实、 完整、否则不予受理。