附件1：

**德阳市人民医院新药遴选资料申报要求**

**一、新药遴选资料内容**

1、德阳市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、药效学资料：包括药理作用、作用机制、适应症、禁忌症、用法用量等。

4、药动学资料：包括Cmax、Vd、F、t1/2、CL、Fu、K、AUC、Tmax、FB等药动学参数资料。

5、毒理学试验资料

6、临床疗效观察资料

7、质量控制标准与方法

8、ADR资料（药物不良反应）

9、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。

10、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)，须注明编号，属于其他类别医保也需提供证明材料。

11、基本药物信息：药品属于国家基本药物或省补基药的提供证明材料。

12、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。

13、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。

14、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、德阳市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dysrmyyysh@126.com。

**三、新药申报流程**

1、药剂科每周三上午9：00－12：00为接待时间，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德阳市人民医院官网（www.dy120.net）-院内招标-市场调研处下载。