附件3：

新药资料申报需要准备的其他相关资料

一、药品品质需提供的材料：

1. 药品注册批件（可为复印件，须清晰并加盖生产企业鲜章；进口药品加盖全国总代理商鲜章；药品注册证过期须提供有效期内的药品再注册批件，有变更事宜需提交药品补充申请批件）。
2. 国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）；
3. 近期省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书；

4.符合国家食品药品监督管理局要求的产品中文说明书（原件）。

5.药品包装样品（原件）。

6.“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”挂网品种，截图并打印一份。

7.属于国家“1.1类新药”品种的，须提供相关证明材料；

8.已申请受理（含通过）一致性评价的品种，须提交相关证明材料；

9.医保品种提供当前“四川省医保政策”相关文件中品种所在页复印件和医保药品编码；

二、生产企业资料册

1. 加盖申报配送企业
2. 原印章的《药品生产许可证》、《药品GMP证书》、“三证合一”《营业执照》复印件；
3. 若为进口产品，应提供加盖申报企业原印章的《进口药品注册证》（医药产品注册证）、进口药品国内总代理的《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品GSP证书》，生产企业对国内总代理的授权书复印件。