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.“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”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。