附件3

药品通用名(商品名)

药品通用名(商品名).pdf文件包含以下内容:

A.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;

B.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;

C.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；

D.毒理学试验资料;

E.质量控制标准与方法;

F.药物临床应用有效性、安全性和经济性的资料:包括国外指南、中国指南、高质量系统评价、多中心RCT、单个RCT、队列研究,专家共识等；

G.ADR资料(药物不良反应)

H.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；

I.医疗医保信息:药品属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》,须注明编号,属于其他类别医保也需提供证明材料;

J.基本药物信息:药品属于国家基本药物的提供证明材料;

K.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;

L.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;

M.其他证明材料:包括药品专利、奖励、新药证书等证明材料。