金坛区人民医院新药申请须知

为了加强我院新药管理，使进药程序做到公正、公开、廉洁，现对我院的新药申请作以下要求：

1. 进药程序：

点击金坛人民医院网页（http://yiy.3sjt.cn/）首页最下端----------→新药申请-------→填报新药申请表―――→网上投报厂方及业务员资料、申请新药产品相关资料-----→临床科主任评估-----→电话或E-mail通知申请方----→申请方接待日递交新药材料（一次复印件加盖红章）——→递交临床新药申请表----→药事委员会讨论-----→网上通知-----→进药。

1. 对厂方要求：注册资金2000万元以上GMP认证企业。
2. 业务员要求：高中以上文凭，药学或相关专业培训。
3. 新药登记范围及条件

范围：我院目前未正式使用的品种；包括：①招标入围品种；②增添，改换现有规格，剂型与生产厂家的药品；③SFDA批准上市的新药；④SFDA批准进口的药品；⑤停药已达1年以上品种。

条件：①该药品应已获得“国药准字”号批文或进口药品注册证；②该药品在GMP认证范围内。

1. 厂方及业务员资料（可复制填写）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 填写区 |
| 药品类别（填写“中药、西药或生物药”） |  |
| 请参照说明书或药品注册证填写 | 药品通用名 |  |
| 商品名 |  |
| 商标名 |  |
| 剂型 |  |
| 规格 |  |
| 批准文号 |  |
| 按质量标准填写 | 药品质量标准编号 |  |
| 江苏省医保（是或否） |  |
| 请按生产许可证及营业执照填写 | 生产厂家 |  |
| 生产许可证编号 |  |
| 生产许可证有效期至 |  |
| 营业执照编号 |  |
| 注册资金 |  |
| 营业执照有效期至 |  |
| 请按GMP证书填写 | GMP证书编号 |  |
| GMP证书有效期至 |  |
| 按新药证书填写 | 新药证书编号 |  |
| 是否常州招标（是或否） |  |
| 非招标品种填写区 | 批价 |  |
| 零价 |  |
| 招标品种填写区 | 中标价 |  |
| 中标后零售价 |  |
| 供应价 | 　 |
| 按实际情况填写 | 委托商业公司 |  |
| 营销员姓名 |  |
| 身份证号码 |  |
| 学 历 |  |
| 委托书有效期至 |  |
| 联系电话 | 手机 |  |
| 　 | E-mail | 　 |

1. **网上投报申请新药产品资料 包括：药品名称（包括通用名、商品名、化学名）、性状、适应症、药理作用（包括药效学和药动学材料）、用法用量、不良反应、注意事项、禁忌症、药物相互作用、规格包装、储藏条件、药品效期、批准文号、本品与同类产品比较优缺点。（以上内容请详细填写）**
2. 为了认真贯彻落实国家和省、市有关纠正医药购销不正之风文件精神，预防医药购销中的不正之风，规范我院用药行为，减少患者负担，凡从网上向我院投报新药申请必须遵守以下购销廉政合约，如无异议者，视作自动遵守该合约。

甲方：金坛区人民医院（以下简称甲方）

乙方：新药申请方（以下简称乙方）

1. 双方必须遵守药品管理的相关法律、法规，不得损害国家、集体的利益。
2. 双方坚持公开、公平、公正和诚信的原则，并有义务对本方人员进行相关培训。

③、甲方人员不得利用职权或借口收受、索要礼品、现金、有价证劵，不得接受乙方各种宴请、旅游、各种娱乐活动。

④、甲方按国家的法律法规维护乙方在我院经销正当权利。

⑤、乙方必须保证所提供药品的质量，并保证药品在临床持续、平稳、安全地使用。

⑥、在业务往来过程中，乙方不得使用不正当竞争手段进行促销，不允许以任何形式给甲方工作人员好处费、统方费、回扣费以及礼品、吃请、旅游等。

⑦、违约处理：甲方如发现乙方存在不正当竞争行为，甲方有权停止乙方药品在甲方的使用，并终止相互间的业务往来；因乙方药品质量造成甲方损失，乙方必须赔偿甲方所有损失；若甲方人员在业务往来过程中存在违规行为，乙方可向甲方纪检部门投诉，甲方将按《医院职工奖惩条例》进行处罚。

⑧、本合约自乙方向甲方投报资料起自动生效。

1. 新药申请方可将上述材料发至我科信箱：jtrmyycgb@163.com。我科在对方投报资料后请临床专家评估，通过后由我科工作人员用电话或E-mail方式通知新药申请方联系洽谈，并提交药事委员会讨论。
2. 讨论通过的药品，需新药申请方在我科周四上午的工作接待日，将以下资料以及临床科室新药申请表报於我科。对新药所需资料如下：

I.国产及合资药品

⑴授权委托书原件（加盖企业公章和企业法人印章或签字，应明确规定授权范围，有效日期）；

⑵受委托人的身份证复印件；

⑶药品生产许可证；

⑷营业执照；

⑸药品GMP证书；

⑹药品质量标准；

⑺药品注册批件；

⑻省，直辖市药品检验所检验报告或常州市药检所药品检验报告（加盖药检所红章）；

⑼药品使用说明书；

⑽物价单：①政府定价品种附国家发改委定价单或江苏省物价局定价单；

②企业自主定价品种附常州市价格协会定价单

⑾新药证书（若是新药须提供新药证书）；

⑿2份产品宣传资料；

⒀药品样品一份；

⒁直接接触药品的包装材料注册证；

⒂商标注册证。

II.原包装进口药品（代理商经销）

⑴授权委托书原件（加盖企业公章和企业法人印章或签字，应明确规定授权范围，有效日期）；

⑵受委托人的身份证复印件；

⑶进口药品注册证；

⑷营业执照；

⑸进口药品口岸检验报告书；

⑹外商登记证或总代理委托书；

⑺代理公司药品经营许可证；

⑻药品使用说明书；

⑼物价单：①政府定价品种附国家发改委定价单或江苏省物价局定价单；

②企业自主定价品种附常州市价格协会定价单

⑽2份产品进口分包装药品宣传资料；

III.进口分包装药品

⑴授权委托书原件（加盖企业公章和企业法人印章或签字，应明确规定授权范围，有效日期）；

⑵受委托人的身份证复印件；

⑶进口药品注册证（或进口药品分装批件）；

⑷进口药品口岸检验报告书；

⑸进口药品分装批件；

⑹进口药品分装企业药品生产许可证；

⑺进口药品分装企业营业执照；

⑻与进口药品分装剂型相适应的GMP证书；

⑼药品使用说明书；

⑽物价单：①政府定价品种附国家发改委定价单或江苏省物价局定价单；

②企业自主定价品种附常州市价格协会定价单

⑾2份产品宣传资料；

⑿药品样品一份。

备注：

⑴ 请先下载新药登记表，并按规定填写，填完后文件以所登记药品的商品名命名文件，并以电子邮件发送至我院采供办，**E-mail：jtrmyycgb@163.com.**

⑵ 除企业法人授权委托书外，上述文件若为复印件，均需加盖单位红章。

⑶ 凡登记的药品在我院已有同类品种，则一律不予讨论。

⑷ 鉴于我院药品的结构，本阶段内对解热镇痛类、抗菌药物、胃药、止血药一律不予讨论。

[5]请到以下地址[http://www.sda.gov.cn/cmswed/webportal的“基础数据查](http://www.sda.gov.cn/cmswed/webportal%E7%9A%84%E2%80%9C%E5%9F%BA%E7%A1%80%E6%95%B0%E6%8D%AE%E6%9F%A5) 询”查找本药品批准文号并打印。

[6]书面资料递交时间另行电话通知。