

附件 3

药品通用名（商品名）.pdf

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 C_{max} 、 V_d 、 F 、 $t_{1/2}$ 、 CL 、 F_u 、 K 、 AUC 、 T_{max} 、 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. 药品生产企业营业执照、药品生产许可证、药品 GMP 证书（复印件，须清晰并盖生产企业鲜章，全进口药品提供全国总代理相关资质，如药品经营许可证、GSP 证书）。

药品注册批件（复印件，须清晰并盖生产企业鲜章，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《四川省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年版）》，须注明药品本位码、药品分类代码和医保编号，属于其他类别医保也需提供证明材料；

J. “四川省药械集中采购与医药价格监管平台”
(<https://www.scyxzbcg.cn/>) 挂网页面打印件；

K. 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；

L. 其他证明材料：包括药品专利、奖励、新药证书等证明材料。