附件1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **青海省基本药物藏成药增补目录申报表** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **申报企业、单位（盖章）： 联系人： 电话：** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | **药品名称** | **剂型** | **规格** | **生产企业** | **功能主治** | **适应症** | **适用人群** | **零售指导价（元）** | **药品批准（注册）文号** | **医保**  **类别**  **（国家/省级）** | **是否独家（√）** | | | **近三年是否有药品不良反应通报** | **2018年销售额（万元）** | **与2018年版国家基本药物目录同类药品比较的优势（适用范围、疗效、价格等）** | **备注** |
| **独家品种** | **独家剂型** | **独家规格** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**备注：**1.本表可另加页；

2.表格纸质版需加盖公章与电子版同时报送。

附件2：

**企业资质证明材料一览表**

| **上传**  **序号** | **材料名称** | **国内生产企业** | **经营企业（生产企业设立的仅销售本公司产品的）** | **注意事项** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 企业（单位）基本情况表 | √ | √ | 可提供电子版或纸质版 |
| 2 | 法定代表人授权书 | √ | √ | 扫描件 |
| 3 | 企业营业执照正副本（含变更记录） | √ | √ | \*三证合一的企业可提供新证扫描件/复印件 |
| 4 | 组织机构代码证副本 | √ | √ |
| 5 | 税务登记证副本 | √ | √ |
| 6 | 《药品生产许可证》（包含变更记录） | √ | √ | 原件或原件制作成清晰的PDF文件并加盖电子印章后复印件 |
| 7 | 《药品经营许可证》（包含变更记录） | √ | √ |
| 8 | GMP认证证书-证书编号1、2、3、4（按证书编号顺序排序依次上传）。无菌制剂必须在招标文件公告规定的资料受理截止时间前取得新版GMP证书。新版GMP认证暂时未取得证书的，需提供国家食品药品监督管理总局药品认证中心网站GMP认证公告页面截图。（委托加工的请填报加工企业GMP证书内容）。 | √ | √ |
| 9 | GSP认证证书-证书编号1、2、3、4（按证书编号顺序排序依次上传） | √ | √ |
| 10 | 生产企业：含有生产药品的全资子公司的企业，需提供集团公司的出资证明，工商部门出具的子公司注册资金证明文件。（集团公司投标的，需提供所属全资及控股子公司对集团公司的委托书；同时集团公司提供委托的生产企业与集团公司属于同一集团的证明，加盖集团公司公章） | √ | √ | 原件或原件制作成清晰的PDF文件复印件 |
| 11 | 经营企业：生产企业出具的委托销售证明文件（集团公司投标的，需提供所属全资及控股子公司对集团公司的委托书；同时集团公司提供委托的生产企业与集团公司属于同一集团的证明，加盖集团公司公章） | √ | √ | 原件或原件制作成清晰的PDF文件的复印件 |
| 12 | 2017年/2018年企业增值税纳税申报表 | √ | √ | 电子版或纸质版复印件 |

附件3：

**产品相关材料一览表**

| **上传**  **序号** | **材料名称** | **国内生产企业** | **经营企业（生产企业设立的仅销售本公司产品的）** | **注意事项** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 增补目录申报表 | √ | √ | 纸质版或电子版 |
| 2 | 药品价格批复 | √ | √ | 复印或扫描件 |
| 3 | 1《药品注册证》2《药品再注册批件》3《药品补充申请批件》 | √ | √ | 扫描件或复印件 |
| 4 | 提供具有药品本位码的国家药监局网站药品信息打印页 | √ | √ | 复印件 |
| 5 | 剂型特点证明材料（以质量标准和药品说明书为依据，溶媒结晶需同时提供省级药监部门的证明复印件） | △ | △ | 原件或复印件 |
| 6 | 药品质量属性的证明材料（详见质量属性证明材料附表） | √ | √ | 扫描或复印件 |
| 7 | 药品说明书按顺序1.2.3.4 …. | √ | √ | 复印件 |
| 8 | 国家食品药品监督管理局药品包装用材料和容器注册证（药品特殊包装材质证明需要提供特殊包装材质批件） | √ | √ | 扫描或复印件 |
| 9 | 国产药品需提供最新批次的省检、市检（2016年7月1日以后）或最新厂检全检报告书（近6个月内） | √ | √ | 复印件 |
| 10 | 药品主要原料为本厂或本集团生产的证明材料。（本集团生产的由集团公司提供证明，药品生产企业和原料药生产企业同属于本集团，并加盖集团公司、药品生产企业和原料药生产企业三方公章，同时提供原料药GMP证书及批件。） | √ | √ | 原件制作成清晰的PDF文件并加盖电子印章的复印件 |
| 11 | 件装量证明材料 | √ | √ |
| 12 | 药品质量属性相关证明材料 | △ | △ |
| 13 | 企业自产原料（包括本厂自产和本集团自产）的A.中药材按药品说明书处方排序前4种药材取得自产GAP认证的证书。B.化药本厂自产原料（GMP证书及批件）本集团内厂家原料（有关原料药GMP证书及批件） | △ | △ |

**注**：√为必须上报，△为选择上报

附件4：

**其它（药品质量属性相关证明材料）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **是/否** | **材料要求** |
| 1 | 获国家科学奖药品 |  | 原件制作成  清晰的PDF文件并  加盖电子印章复印件 |
| 2 | 新药专项药品 |  |
| 3 | 国家重点新产品 |  |
| 4 | 国家一类新药 |  |
| 5 | 单体专利 |  |
| 6 | 国家保密处方 |  |
| 7 | 国家中药保护品种 |  |
| 8 | 通过质量一致性评价的仿制药 |  |
| 9 | 过保护期化合物专利药品 |  |
| 10 | 获得FDA/欧盟等国际制剂认证药品 |  | 扫描件或复印件 |
| 11 | 进口药品 |  |
| 12 | 获得中国质量奖药品 |  |
| 13 | 获得省政府质量奖药品 |  |
| 14 | 青海省名牌产品药品 |  | 原件制作成  清晰的PDF文件并  加盖电子印章复印件 |
| 15 | 工信部排名前100（50、20）的药品 |  |
| 16 | 药物组合物专利 |  |
| 17 | 工艺专利 |  |

格式：

法定代表人授权书

青海省藏医药学会：

本授权书声明：注册于 （企业法人营业执照地址） ，

（企业名称） 的 （法定代表人姓名、身份证号） 代表本企业授权 （被授权人的姓名、身份证号） （应与身份证复印件一致，否则视为无效）为本企业申报《青海省基本药物目录》产品的唯一合法代理人，就2019年度关于申报青海省基本药物藏成药增补目录，企业和产品注册申报、递交资质材料、确认相关信息、并以本企业名义处理一切与之相关的事务。本企业认可，被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力。本企业与该被授权人共同承诺参加本次申报青海省基本药物藏成药增补目录全过程的真实性、合法性、有效性。

本授权书于 年 月 日签字生效，有效期至本次申报周期结束。

特此声明。

法定代表人签字或盖章：

法定代表人电话和邮箱: ；

被授权人签字或盖章：

被授权人电话和邮箱： ；

被授权人居民身份证复印件（骑缝处加盖公章）

**被授权人**

**居民身份证复印件**

**（双面）粘贴处**

**法人**

**居民身份证复印件**

**（双面）粘贴处**