附件2**三台县人民医院新药信息表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品通用名 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药品说明书适应症 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 商品名 |  | | 剂型 | |  | | | | | | 规格 | | |  | | | 包装 | |  | 价格 |  | |
| 药品生产企业（全名） | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药品配送企业（全名） | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中国医药工业百强企业排序（最新版） | | □排名 1-20位  □排名 21-40位 | | | | | | | | □排名 41-60 位 □排名 61-80 位 | | | | | | | | □排名 81-100 位  □其他进口合资或港澳台地区企业 | | | | |
| 通过仿制药一致性评价的药品 | | □ 是 □ 否 | | 上市前按照与原研药品质量与疗效一致性原则申报和审评通过的品种或者在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药在国家药监局审评通过后（视同通过一致性评价） | | | | | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 |
| 已经申报一致性评价在审评中 | | | | | □ 是  □ 否 | | | | | | | | 在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药 | | | | | | | | | □ 是 □ 否 |
| 具有我国知识产权局授予的有效期内的化合物实体发明证书的药品 | | | | □ 是 □ 否 | | | 原研药品、国家化药 1.1 类新药、生物制品 一类、国家保密处方、中药一类、中药保护一级、二级药品 | | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 |
| 国家自然科学、技术发明或科技进步二等奖及以上的药品、西药组合物专利、中药提取物专利、天然物提取物专利、微生物及其代谢物专利药品 | | | | | | | | | | | | □ 是  □ 否 | | | | 国家质量标准起草单位并且首家取得国家药监局批准文号的药品 | | | | | | □ 是 □ 否 |
| 中药组合物专利药品、实用新型专利（不包括外观设计专利）、生产工艺专利（限申报药品的相关专利） | | | | | | | | | □ 是 □ 否 | | | | | 药品的制剂生产线获得美国 CGMP或 FDA 认证、欧盟 GMP 认证、日本 GMP 认证及澳大利亚 TGA 认证 | | | | | | | | □ 是 □ 否 |
| 药品保存的环境要求，优于同类药品（以药品说明书为 比较依据，需提供比较材料） | | | | □ 是  □ 否 | | | | 有效期高于同类药品（以药品说明书为 比较依据，需提供比较材料） | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 |
| 原料药为该药品生产企业自产并出口 | | | | | | □ 是  □ 否 | | | | | | | | | 价格联动药品截图（红区）否决项 | | | | | | | □ 是 □ 否 |
| 附生产企业配送委托 否决项 | | | | | | □ 是  □ 否 | | | | | | | | | 廉洁购销承诺书 否决项 | | | | | | | □ 是 □ 否 |