附件3

材料清单

一、必须提供的材料如下：

1、药品产品信息表（企业方）、药品廉洁承诺书、厂家委托书

2、经国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的法定药品说明书；

3、药品生产企业营业执照、药品生产许可证（进口药品全国总代理商提供《药品经营许可证》）、药品GMP证书、GSP认证证书

4、药品注册批件（药品注册证过期须提供有效期内的药品再注册批件，有变更事宜需提交药品补充申请批件）(进口药品提供《进口药品注册证》)或《医药产品注册证》)

5、省（市）级药检所药品质量检报告书。

二、建议提供的材料如下：

1、原研药品、专利药品、通过一致性评价证明文件

2、药品收入医保目录、国家基本药物目录、国家谈判药品目录、药品价格及药品挂网信息资料

3、循证医学证据（上传证据附件），临床应用资料、临床前及临床药理、药代、毒理、药品不良反应及配伍禁忌等，其他能证明该产品优势的材料，如RCT 研究、药物经济学评价、药品临床综合评价等资料

4、国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）。