**附件1**

**河南中医药大学第一附属医院药品遴选**

**生产企业申报表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **生产企业名称** |  | |
| **地址** |  | |
| **法定代表人** |  | |
| **企业网址** |  | |
| **注册资金** |  | |
| **2017年销售额** |  | |
| **2017年纳税额** |  | |
| **企业性质** |  | |
| **授权委托人** | **姓名：** | **手机号：** |

**需提供的材料清单及要求**

1、生产企业授权委托书原件应加盖生产企业印章和法定代表人签字或签章)，生产企业授权委托书模板附后。

2、药品生产许可证、药品经营许可证、营业执照复印件（加盖企业印章）。

3、《药品生产质量管理规范》（GMP）认证证书复印件（加盖企业印章）。

4、药品说明书3份（目前最新药品包装内的说明书原件）。

5、可执行两票制承诺书（加盖生产企业公章，法人签字或签章）。

6、国产药品需提供药品申请批件和药品再注册批件，如有变更需提供药品变更批件；进口药品需提供进口药品注册证复印件，药品注册批件复印件。

7、2007年10月1日以后新上市的一类新药需提供新药证书复印件（加盖企业公章）。

8、仿制药需提供通过仿制药质量和有效性一致性评价有效证明（国家药监局或省级药监局出具的通过一致性评价的证明）。如无可不提供。

9、中药注射剂需提供上市后安全性再评价报告（如无需提供情况说明）及其他最新研究结果。

10、申报品种的其它优势条件材料。

附

**生产企业授权委托书**

河南中医药大学第一附属医院：

兹授权委托我公司XXX（身份证号：XXXXXXXXXXXXXXXXXX），负责我公司产品：药品名称（规格：XXXX），递交药品遴选资料以及该品种在医院销售过程中的相关业务。

附被委托人身份证复印件。

XXXXXXXXXX公司（加盖企业公章）

法定代表人（签章）

被委托人签字：

联系电话：

XXXX年XX月XX日