

附件 2.深圳市第三人民医院新药引进平台操作指引

1. 药品生产厂家或经销商于谷歌、火狐浏览器登录新药引进平台，
网址：https://ekp.szsdsrcmyy.com:9443/km/review/km_review_main/kmReviewMain.do?method=add&fdTemplateId=186ed2ce3f187c79c93859e4d97bb146&s_css=default。登录账号密码如下，建议错峰申报：
 - (1) 账号：changjia1 密码：Password 123
 - (2) 账号：changjia2 密码：Password 123
 - (3) 账号：changjia3 密码：Password 123
2. 逐一填写各项目内容，不要留下任何空白。
 - (1) 基本信息-参考价格 (元)：填写最小单位价格。
 - (2) 基本信息-用药方案：填写具体的用法用量及疗程。
 - (3) 治疗信息-说明书适应症及临床使用目的 (说明书提及或未提及的适应症)：详细列出我国获批适应症，国外获批适应症，超说明书用药等。
 - (4) 治疗信息-请列出使用此新药的治疗指南及概要 (若有国际指南，务必列出)*：包括国内外政府公文、指导原则、指南、权威书籍推荐，列出推荐等级，附件上传佐证材料。
 - (5) 安全性和有效性-关于新药治疗的安全性和有效性的证据 (所有的支持文件必须明确提到)：详细列出本品对比我院同类药物的优势，如我院无同类药物，则对比临床指南同类药物。所有对比引用证据需上传佐证材料。

(6) 成本效益-成本效益分析：详细列出本品对比我院同类药物的优势，如我院无同类药物，则对比临床指南同类药物。优先提交药物经济学研究证据。所有对比引用证据需上传佐证材料。

3. 附件上传以下证明文件

- (1) 加盖销售企业原印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和营业执照的复印件；
- (2) 加盖销售本企业原印章的所销售药品的批准证明文件复印件；
- (3) 法人委托书；
- (4) 申请人身份证复印件；
- (5) 药品质量保证承诺书加盖公章扫描件；
- (6) 药品准入廉洁承诺书加盖公章扫描件；
- (7) 如药品通过一致性评价，须提供相关文件证明；
- (8) 药品说明书；
- (9) 所有引用证据的佐证材料。

4. 填妥该申请后点击“提交”发送申请。

审批内容

标题 提交时自动生成

一、基本信息

申请类型 首次申请 再次申请 临时采购5次后申请

药品通用名	*	商品名	*
生产企业	*	厂家类别	==请选择==
规格/剂量	*	剂型	*
参考价格 (元)	*	患者日治疗费用 (元)	*
国家基本药物	==请选择==	药品收费	==请选择==
国家药品目录药品	==请选择==	剂型情况	==请选择==

备注/方案