附件1

新药申报材料目录

1.《药品申报信息表》（附件2）。

2.《新药申报承诺书》（附件3）。

3.药品生产企业营业执照、药品生产许可证、药品GMP证书（复印件，须清晰并盖生产企业鲜章,全进口药品提供全国总代理相关资质，如药品经营许可证、GSP证书）。

4.药品注册批件（复印件，须清晰并盖生产企业鲜章，进口药品加盖全国总代理商鲜章。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）。

5.“四川药械采购监管”平台（http://scyz.sc.gov.cn/）挂网页面打印件。

6.社保品种提供2021年1月1日起执行的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》文件中申报品种所在页复印件和药品本位码（以869开头）。

7.有效药品价格资料（“四川药械采购监管”平台挂网价等）。

8.国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）。

9.省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书。

10.经国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的法定药品说明书等。

11.药品廉洁准入承诺书（一式三份，附件4）。

12.药品质量保证承诺书（一式三份，附件5）。

13.产品介绍资料，同类产品有效性、安全性、经济性等对比评价资料。

14.厂家委托申明（附件6）。