**附件1：新药申报材料目录**

1. 《新药申报信息表》（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03月01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. 如属于国家1类新药，提供相应证明文件。
8. 有效药品价格资料（“四川药械采购监管”平台挂网价等）。
9. 国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）。
10. 省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书。
11. 经国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的法定药品说明书等。
12. 廉洁准入承诺书（一式三份，附件4）。
13. 质量保证承诺书（一式三份，附件5）。
14. 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。
15. 厂家委托申明（附件6）。
16. 其他