**附件1：新药申报材料目录**

1. 新药入院申请表（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。《药品生产许可证》、《药品经营许可证》发证日期在2019年12月1日后的，符合国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019年第103号）的可不提供GMP或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。与市场流通药品一致，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. “四川省药品（疫苗）集中采购交易系统”挂网页面打印件（含产品编号和国家新6.0编码）。
6. 医保目录药品需提供《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》（医保发〔2019〕46号）品种所在页复印件。（非医保品种可不提供）。
7. 有效药品价格资料（“四川省药品（疫苗）集中采购交易系统”挂网价或国家组织药品集采价、国家谈判药品价格等）。
8. 国家药品质量标准文件（中国药典）。
9. 省（市）级及以上或入关口岸药检所药品质量检验报告书。
10. 经国家药品监督管理局（NMPA）批准的法定药品说明书、外包装。
11. 廉洁准入承诺书（一式三份，附件4）。
12. 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、经济性对比评价资料。
14. 厂家委托书（附件6）。
15. 新药申报资料汇总表(附件7，电子资料)。

备注：所有申报资料填写不全或填写错误者，不接受更正，视为无效申报。