**附件2：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（纯进口药品提供全国总代理相关资质，如营业执照、药品经营许可证等，复印件且须清晰并盖公章）。
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. 申报品种在“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”的挂网截图。
6. 医保目录品种提供《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年版）》所在页复印件（非医保目录品种可不提供）
7. 有效药品价格资料（如“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”联动参考价等）。
8. 药品质量标准文件（如《中国药典2020年版》对应品种质量标准复印件等）。
9. 省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书。
10. 经国家药品监督管理总局（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. 厂家委托申明（附件6）。
15. 新药申报资料汇总表(附件7，电子资料)。