**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。

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.《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》文件中申报品种所

在页复印件和国家医保编码。

7.有效药品价格资料（“四川药械采购监管”平台挂网价或企业自主定价资料等）。

8.国家药品质量标准文件（药典、部颁标准等国家标准）。

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.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.厂家委托申明（附件6）。

14.药品其他信息资料（附件7）。

15.新药申报资料必须用A4纸打印，并按顺序装订成册，标示清楚，所有资料均需加盖

申报单位的鲜章。