**附件1 药品申报材料目录**

1. 《药品申报信息表》（附件2）
2. 《药品申报承诺书》（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,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；2019年12月1日后新注册的药品生产企业无需提供药品GMP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. 四川省“药品（疫苗）集中采购交易系统”平台挂网页面打印件。
6. 医保品种需提供《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》文件中申报品种所在页复印件和成都市医保药品编码（即869编码）、国家医保药品代码。
7. 有效药品价格资料（四川省“药品（疫苗）集中采购交易系统”平台挂网价或成都市医保局团购价等）。
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、外包装。
11. 药品廉洁准入承诺书（一式二份，附件4）
12. 药品质量保证承诺书（一式二份，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. 申报企业委托申明书（附件6）
15. 生产企业申报授权委托函（经营企业需要提交，附件7）
16. 新药药品价格申报表（附件8）

 **申报企业（盖章）**

**年 月 日**