**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（药品经营企业）无需提供药品GMP（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. 四川省药械集中采购和医药价格监管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（2023年）》文件中申报品种所在页复印件和国家医保药品代码。
7. 有效药品价格资料：四川省药械集中采购和医药价格监管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. 经国家药品监督管理局（NMPA）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**