**附件1 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. 企业资质

3.1 申报企业为药品生产企业，则须提供：药品生产企业营业执照、药品生产许可证；

3.2 申报企业为生产企业委托的经营企业，除3.1要求的证照外，还须提供经营企业的药品经营许可证和营业执照；

3.3 进口药品提供全国总代理相关资质及药品经营许可证。

1. 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）。
2. 挂网情况及价格：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。
3. 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（2024年）》文件中申报品种所在页复印件和国家医保药品代码。
4. 国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）。
5. 省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书。
6. 经国家药品监督管理局（NMPA）批准的法定药品说明书、外包装。
7. 药品廉洁准入承诺书（附件4）
8. 药品质量保证承诺书（附件5）
9. 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。
10. 申报企业委托申明书（附件6）
11. 生产企业申报授权委托函（经营企业需要提交，附件7）
12. 新药药品价格申报表（附件8）

**申报企业（盖章）**

**年 月 日**