附件1：

**新药申报材料目录及要求**

**一、目录**

1、新药进院申请函（说明申请目的、药品简介、挂网和社保情况等，无统一格式，自行拟定）；

2、《新药申报承诺书》（格式见附件2）；

3、廉洁准入承诺书（详见附件3）；

4、质量保证协议书（详见附件4）；

5、厂家委托申明（详见附件5）

6、药品生产企业资质证明（药品生产许可证、营业执照、药品生产GMP证书复印件并加盖生产企业鲜章）；

7、药品生产批文，进口药品须提供《进口药品注册证》、《进口药品检验报告书》复印件和加盖经销企业鲜章的口岸检验报告。

8、国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）；

9、挂网品种须提供“四川省药械集中采购与医药价格监管平台”挂网页面打印件，须注明挂网质量层次，挂网价等信息，并提供证明材料；

10、社保品种须提供《四川省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（最新版本）》品种所在页面复印件；

11、药品属于国家基本药物的提供证明材料；

12、有效药品价格资料（“四川省药械集中采购与医药价格监管平台”挂网价；

13、经国家食品药品监督管理局（CFDA）批准的法定药品说明书和与原件一致的电子版说明书（Word版本）；

14、提供《通用医疗成飞医院新药申报资料填写表》电子版本（详见附件6）；

15、提供该药目前在成都市区域内三级医院的使用情况。(附该药该院送货凭证复印件)。

16、提供该药品的医保编码（869\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*）（详见附件7）

17、提供该药品最小包装及样品。

18、产品介绍资料、同类产品药理作用和药品不良反应对比评价资料、临床疗效观察资料；

19、其他证明材料：包括药品专利、奖励、新药证书等证明材料；原研药、首仿药、取得一致性评价的药物以及国家“4+7”带量采购的药物等证明材料。

**二、新药申报资料要求**

1、准确填写申请表中信息并保证真实性，虚报资料立即取消新药申报资格。

2、新药申报资料必须用A4纸打印，封面按“xxx药拟进入成飞医院申报资料”填写，首页附上提交资料的目录，并按顺序装订成册。所有资料均需加盖申报单位鲜章。

3、凡资料不齐者不予接待。