附件2：

**新药申报材料目录及要求**

**一、目录**

**（一）国产新药及进口分装品种：**

1、《中江县人民医院新药申报表》（格式见附件3）；

2、《新药申报承诺书》（格式见附件4）；

3、药品生产企业营业执照、药品生产许可证、药品GMP证书（可为复印件，须清晰并加盖生产企业鲜章）；

4、药品注册批件（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、国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）；

6、省（市）级药检所药品质量检验报告书；

7、挂网品种须提供挂网页面打印件，须注明挂网质量层次，挂网价等信息，并提供证明材料；

8、社保品种须提供《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年版）》品种所在页复印件，以证明属于挂网或社保品种，**不提供者视为非挂网或自费药品；**

9、基本药物信息：药品属于国家基本药物或省补基药的提供证明材料；

10、有效药品价格资料挂网价；或其它药品价格的证明材料：如四川省药品价格公示表等；

11、经国家食品药品监督管理局（CFDA）批准的法定药品说明书；

12、廉洁准入承诺书（一式三份，详见附件5）；

13、质量保证协议书（一式三份，详见附件6）；

14、药品配送授权委托书（详见附件7）。

**（二）全进口品种：**

1、《中江县人民医院新药申报表》（格式见附件3）；

2、《新药申报承诺书》（格式见附件4）；

3、药品注册批件和进口药品注册证，有变更事宜需提交药品补充申请批件，《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；

4、挂网及社保品种证明文件**（同（一）7、8项所述），否则视为非挂网和自费药品**；

5、基本药物信息：药品属于国家基本药物或省补基药的提供证明材料。

6、有效药品价格资料或其它药品价格的证明材料：如四川省药品价格公示表等；

7、经国家食品药品监督管理局（CFDA）批准的法定药品说明书；

8、廉洁准入承诺书（一式三份，详见附件5）；

9、质量保证协议书（一式三份，详见附件6）；

10、药品配送授权委托书（详见附件7）。

**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、中江县人民医院新药申报表中所填信息资料应有相应的证明材料。

3、新药申报资料必须用A4纸打印，并装订成册，标示清楚，盖有申报单位的鲜章。

4、凡资料不齐者不予受理。