**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）
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及医药价格监管平台（https://www.scyxzbcg.cn/）挂网页面打印件。
6. 有效药品价格资料（四川省药械集中采购及医药价格监管平台等）。
7. 国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）。
8. 省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书。
9. 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。
10. 药品廉洁准入承诺书（一式二份，附件4）
11. 药品质量保证承诺书（一式二份，附件5）
12. 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。
13. 申报企业委托申明书（附件6）
14. 生产企业申报授权委托函（经营企业需要提交，附件7）
15. 新药药品价格申报表（附件8）

 **申报企业（盖章）**

**年 月 日**