

附件3：

新药申报材料目录

- 1、新药进院申请函（内容包括：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、《中江县人民医院新药申请表》（附件2）；
- 3、《中江县人民医院新药申报承诺书》（附件4）
- 4、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，全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）。
- 5、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）；
- 6、挂网品种须提供“四川药品（疫苗）集中采购交易系统”平台挂网页面打印件。
- 7、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）》品种所在页复印件和医保药品编码。, 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；
- 8、省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书。
- 9、国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）；
- 10、有效药品价格资料（“四川药品（疫苗）集中采购交易系统”平台挂网价）。
- 11、经国家食品药品监督管理局（CFDA）批准的法定药品说明书、外包装。
- 12、廉洁准入承诺书（一式三份，一份用于胶装，详见附件5）；
- 13、质量保证协议书（一式三份，一份用于胶装，详见附件6）；
- 14、产品介绍资料、同类产品临床药理作用、有效性、安全性、经济性和药品不良反应对比评价资料；
- 15、厂家委托申明（详见附件7）。

备注：以上资料需按顺序左侧胶装成册。