**附件二：**

**成都市新都区第三人民医院新药申报材料目录**

1、药品生产企业营业执照、药品生产许可证（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）。

2、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）。

3、“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”（[https://ggfw.scyb.org.cn](https://ggfw.scyb.org.cn" \t "_blank) ）挂网页面打印件。

4、社保品种提供2025年执行的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》文件中申报品种所在页复印件和国家药品编码（以X或Z开头）。

5、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”平台挂网价等）。

6、国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）。

7、省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书。

8、经国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的法定药品说明书。

9、厂家委托申明。

所有资料须真实有效，按照以上要求序号顺序排列，统一用A4纸备齐，加盖单位鲜章，用资料袋装好，否则一律按照“无效资料”处理。所有申报资料填写不全或填写错误者，不接受更正，视为无效申报。