**附件2：新药申报材料目录**

1. 《药品申报承诺书》（附件3）；
2. 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；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）；
3. 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。与市场流通药品一致，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）。
4. 申报品种在“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”的挂网截图。
5. 医保目录品种提供相关文件中品种所在页复印件及医保药品编码（非医保目录品种可不提供）
6. 有效药品价格资料（如“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”联动参考价等）、《药品价格申报表》（附件4）
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. 药品廉洁准入承诺书（一式三份，附件5）。
10. 药品质量保证协议（一式三份，附件6）。
11. 生产企业委托书（附件7）。
12. 经原国家食品药品监督管理局批准的法定药品说明书及外包装
13. 《药品生产企业品种授权委托书》