附件3：

**新药申报材料目录**

**（一）国产新药及进口分装品种：**

1、新药进院申请函（说明申请目的、药品简介、挂网和社保情况等，无统一格式，自行拟定）；

2、《德阳市人民医院新药申请表》和《新药申报承诺书》（格式见附件2、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报告书；

7、挂网品种须提供“四川省药械采购与监管平台”挂网页面打印件；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，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、有效药品价格资料（“四川省药械采购与监管平台”挂网价）；

9、经国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的法定药品说明书；

10、廉洁准入承诺书（一式三份，详见附件5）；

11、质量保证协议书（一式三份，详见附件6）；

12、产品介绍资料、同类产品临床药理作用和药品不良反应对比评价资料；

13、厂家委托申明（详见附件7）。

**（二）全进口品种：**

1、新药进院申请函（说明申请目的、药品简介、挂网和社保情况等，无统一格式，自行拟定）；

2、《德阳市人民医院新药申请表》和《新药申报承诺书》（格式见附件2、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；

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

6、有效药品价格资料（“四川省药械采购与监管平台”挂网限价）；

7、廉洁准入承诺书（一式三份，详见附件5）；

8、质量保证协议书（一式三份，详见附件6）；

9、产品介绍资料、同类产品临床药理作用和药品不良反应对比评价资料（中文）；

10、经国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的法定药品说明书；

11、厂家委托申明（详见附件7）。