附件1：

**新药申报材料目录及要求**

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、《犍为县人民医院新药申请表》和《新药申报承诺书》（格式见附件2、3）；

3、廉洁准入承诺书（详见附件4）；

4、质量保证协议书（详见附件5）；

5、厂家委托申明（详见附件6）。

6、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；

7、国家医保品种：提供《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020）》品种所在页复印件，以证明属于国家医保品种，不提供者视为非国家医保品种**；**

8、国家基本药物：药品属于国家基本药物的，提供证明材料；

9、有效药品价格资料（“四川省药械采购与监管平台”挂网价等）；或提供药品价格的证明材料：如四川省药品价格公示表等；

10、如申报品种高于药品（疫苗）集中采购交易系统的同样药品挂网最低价的50%，必须有质量层次高（原研药、通过一致性评价），有药物经济学优势等正当理由的证明材料。

11、诊疗指南、专家共识或临床路径等诊疗规范推荐情况（只需打印指南、共识等诊疗规范首页与药品推荐页）。

12、其他证明材料（可选）：包括原研药（或参比制剂）、通过一致性评价药品、国家医保谈判品种及国家组织药品集中采购品种等证明材料；药品专利、奖励、新药证书等证明材料。

**二、新药申报资料要求**

1、准确填写申请表中信息并保证真实性，虚报资料将取消该药品生产企业所有新药申报资格。

2、犍为县人民医院新药申请表中所填信息资料应有相应的证明材料，除规定无需提供外。

3、新药申报资料必须用A4纸打印，并按顺序装订成册，标示清楚，盖有申报单位的鲜章。