附件2

新药申报材料目录要求

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

2、填写《新药申报承诺书》（格式见附件3）；

3、填写《药品廉洁准入承诺书》（详见附件4）

4、填写《药品质量保证承诺书》（详见附件5）

5、厂家委托申明（详见附件6）；

6、填写申报药品报价函（详见附件7）；

7、申报药品在四川省药械集中采购监管平台的资料页面截图打印件；

8、经国家食品药品监督管理局（CFDA）批准的法定药品说明书；

9、产品介绍资料、同类产品药理作用和药品不良反应对比评价资料、临床疗效观察资料、临床指南等，以及与同类产品的有效性和安全性比较的公开发表随机对照试验文献（可选，建议提供）；

新药申报资料要求：

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

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