**附件2：新药申报材料目录**

1. 《新药入院申请表》和《新药申报承诺书》（格式见附件3、4）；
2. 企业法人营业执照，药品生产许可证，药品GMP证书；
3. 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）；
4. 国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）；
5. 有效期内的药品注册批件、进口药品注册证、进口药品检验报告书，有变更事宜需提交药品补充申请批件；
6. 近期省级或进口口岸药品检验所的药检报告书；
7. 国家发改委及四川省物价的价格公示批文（或挂网情况盖鲜章）（效期内）；
8. 经国家食品药品监督管理局（CFDA）批准的法定药品说明书原件及复印件；
9. CFDA规定批签发的生物制品，还需要口岸药品检验所核发的批签发证明复印件；
10. 质量保证承诺书（一式三份，详见附件5）；
11. 厂家委托申明（一式三份，详见附件6）。