附件1：

**新药申报材料目录及要求**

**一、申报资料目录**

1、《峨眉山市人民医院新药申请表》和《新药申报承诺书》（格式见附件2、3）（盖企业鲜章）。

2、廉洁准入承诺书（详见附件4）（盖企业鲜章）。

3、质量保证协议书（详见附件5）（盖企业鲜章）。

4、厂家委托申明（详见附件6）（盖企业鲜章）。

5、挂网品种、国家基本药物、国家医保品种、国家医保谈判品种、国家组织集中采购药品及多省联盟组织集中采购药品、药品价格：提供“药品和医用耗材招采管理系统”挂网页面打印件，彩色记号笔标记出国家基本药物与国家医保品种标识。若挂网平台无上述标识，请提供相应佐证材料。若无挂网价格，提供其他证明材料如药品生产企业自主定价通知等。特别说明：药品生产企业自主定价务必盖企业鲜章。

6、药品质量层次：原研药、通过一致性评价仿制药，提供“药品和医用耗材招采管理系统”、“中国上市药品目录集”等证明材料。未提供者判定为未通过一致性评价仿制药。

7、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）。

8、如所盖鲜章非药品说明书标明的药品生产企业，需提供药品授权委托书等证明材料证实关系（盖企业鲜章）。

9、提供产品介绍资料、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；（建议提供）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。

10、填写《峨眉山市人民医院新药申报资料信息表》（详见附件8）。

**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及在院品种。

2、峨眉山市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，规定无需提供的除外。

3、新药申报资料必须用A4纸打印，并制作申报资料封面页面（封面只需有药品通用名称，规格包装，药品生产企业、联系人、联系电话五项即可）与目录页面，按“一、申报资料目录”要求顺序装订成册（详见附件7），页码标示清楚，盖有申报单位的鲜章。注意：除目录5-9 无需盖企业鲜章（除非特别说明）外，其余目录申报资料必须每页盖企业鲜章。

温馨提示：新药申请表另行打印一份单独呈交。

切记：未盖企业鲜章申报资料、申报资料未装订成书、资料不齐等情况一律拒收。如后期内容审查发现者纳入无效申报。

备注：目录5—9 的重要信息务必用彩色记号笔标注，以便工作人员快速形式审核通过，如国家基本药物、国家医保品种、药品质量层次、与同类产品在药理、不良反应及临床疗效观察，有效性、安全性比较等。

4、附件2新药申请表“诊疗规范推荐情况”栏必须完整写成诊疗规范名称，证据推荐级别描述等内容，无故填写不全者一律拒收或纳入无效申报。

5、温馨提示：如遇多规药品，建议申请1个主要品规。