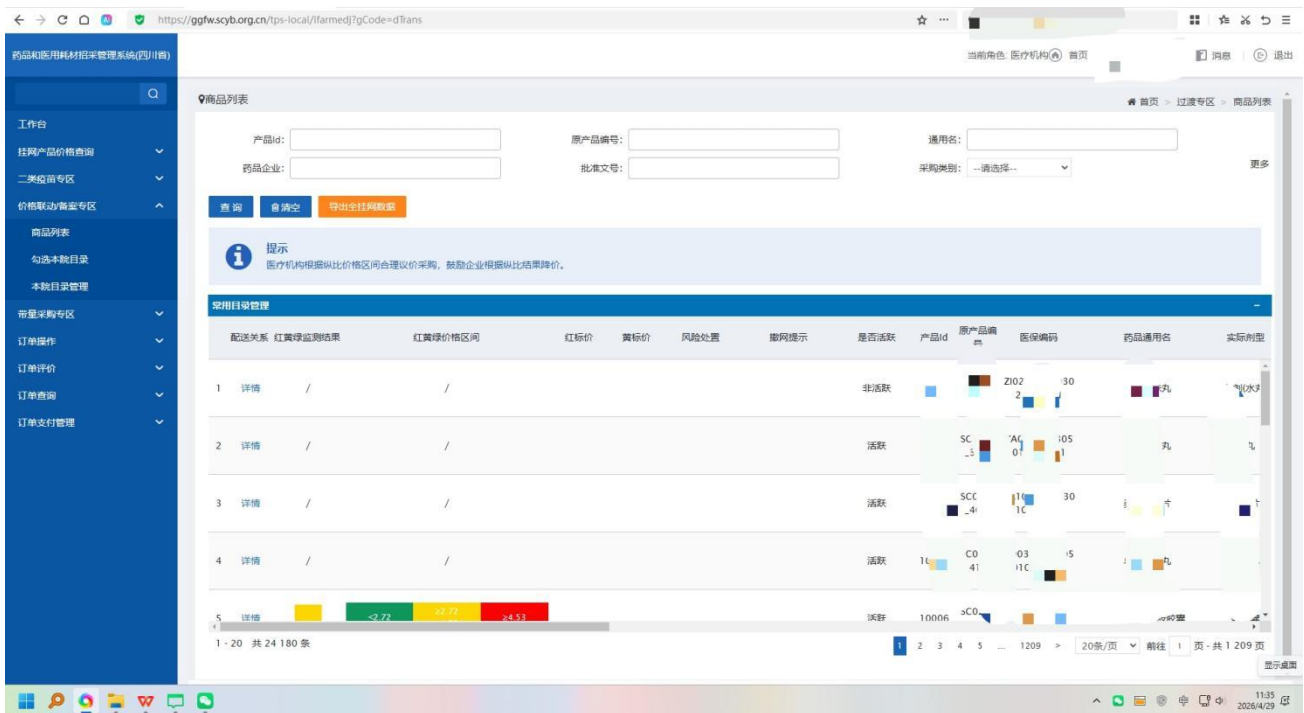
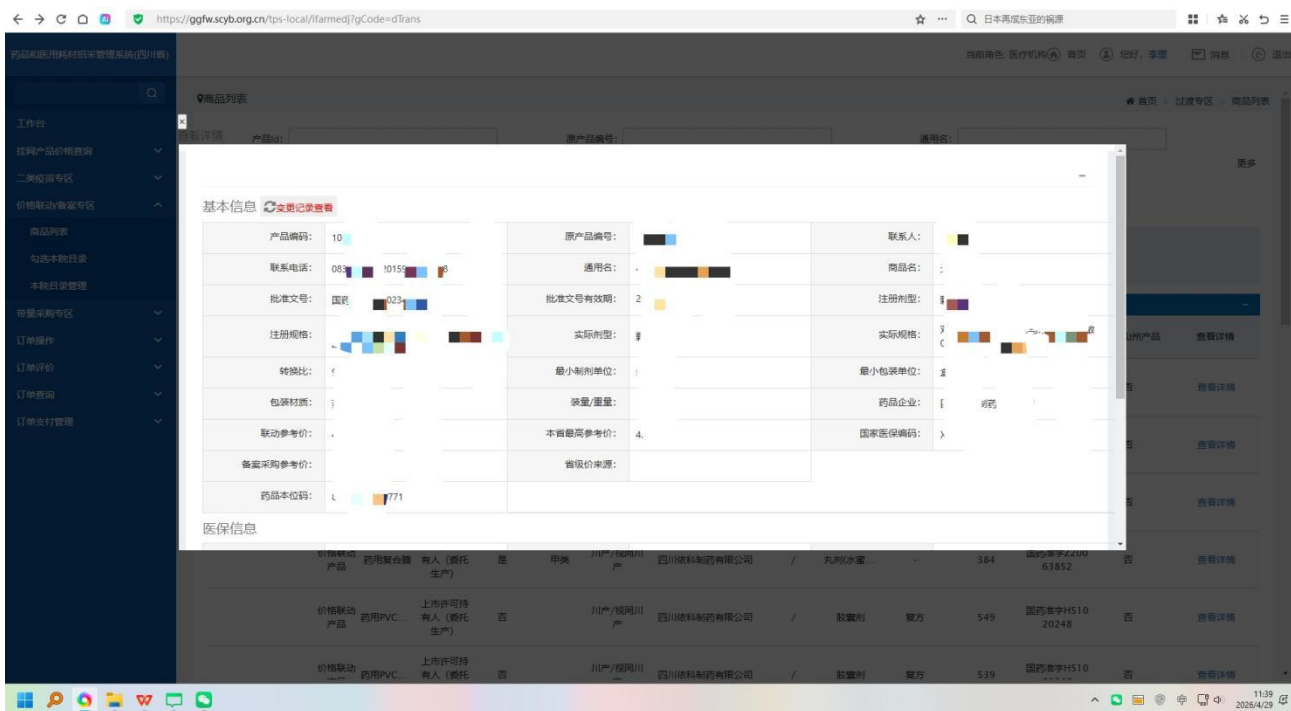


## 附件 1

# 新药申报资料目录

1. 《新药申报信息表》（附件 2）
2. 《新药申报承诺书》（附件 3）
3. 药品生产企业资质（复印件，盖生产企业章）：营业执照、药品生产许可证；进口药品提供全国总代理相关资质：代理关系证明（盖双方章）、营业执照、药品经营许可证。
4. 药品注册批件（复印件，须清晰并盖生产企业鲜章，进口药品加盖全国总代理商鲜章。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. 四川省药械集中采购及医药价格监管平台（<https://www.scyxzbcg.cn/>）挂网页面与详情页面打印件。截图需完整，含网址及截图时间，示例：





6. 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年）》（2026年1月1日起执行）中申报品种所在页复印件，并标示出申报品种。示例：

### 西药部分

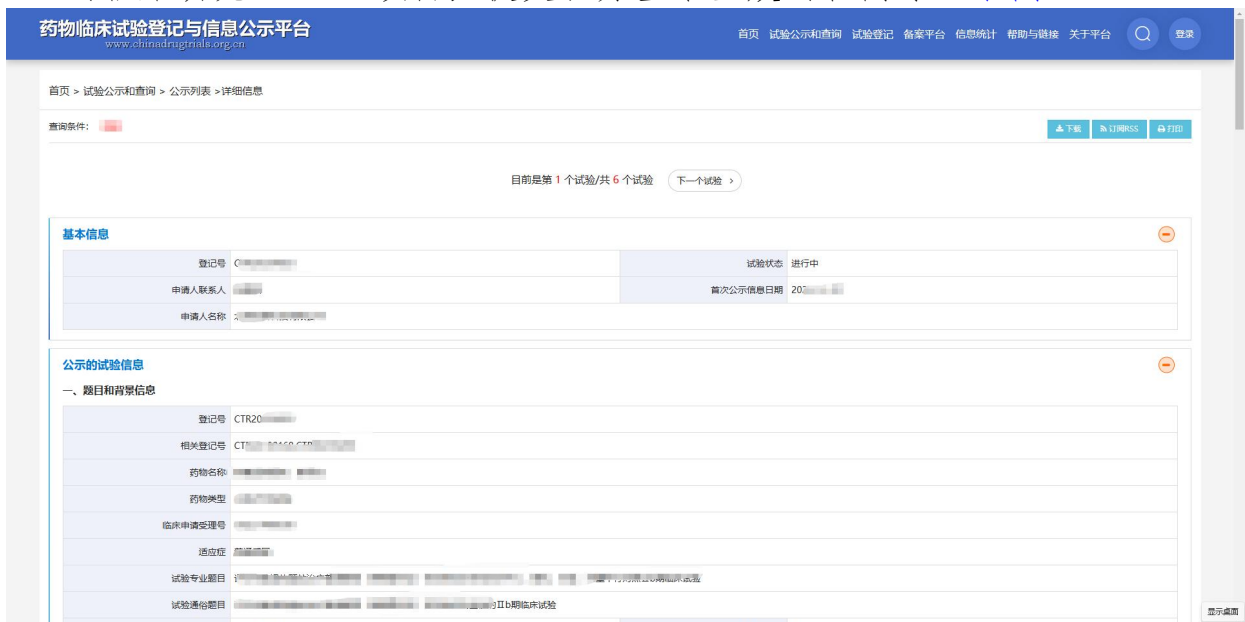
药品分类代码	药品分类	编号	药品名称	剂型	备注
XA	消化道和代谢方面的药物				
XA01	口腔制剂				
		甲 1	复方硼砂	外用液体剂	
		乙 2	鞣酊	口服常释剂型	
		乙 3	克霉唑	口服常释剂型	
		乙 4	氯己定	外用液体剂	
		乙 5	替硝唑	外用液体剂	
		乙 6	西吡氯铵	外用液体剂	
XA02	治疗胃酸相关疾病的药物				
XA02A	抗酸药				
		甲 7	复方氢氧化铝	口服常释剂型	
		甲 8	枸橼酸铋钾	口服常释剂型	
		甲 ★(8)	枸橼酸铋钾	颗粒剂	
		甲 9	碳酸氢钠	口服常释剂型	
		甲 10	胶体果胶铋	口服常释剂型	
		乙 ★(10)	胶体果胶铋	颗粒剂	
		乙 11	复方铝酸铋	颗粒剂	
		乙 12	铝碳酸镁	口服常释剂型	
		乙 ★(12)	铝碳酸镁	咀嚼片	
XA02B	治疗消化性溃疡病和胃食管反流病的药物				
XA02BA	H2-受体拮抗剂				
		甲 13	法莫替丁	口服常释剂型	
		甲 ★(13)	法莫替丁	注射剂	
		甲 14	雷尼替丁	口服常释剂型	
		甲 ★(14)	雷尼替丁	注射剂	
XA02BC	质子泵抑制剂				
		甲 15	奥美拉唑	口服常释剂型	
		乙 ★(15)	奥美拉唑	注射剂	
		乙 16	埃索美拉唑(艾司奥美拉唑)	口服常释剂型	
		乙 ★(16)	埃索美拉唑(艾司奥美拉唑)	注射剂	

7. 1类新药证明材料：1类新药证书，或药品注册批件（注册分类显示为1类）。生物药1类新药可提供“国家药品监督管理局药品审评中心>>信息公开>>上市药品信息”网页截图显示注册分类（<https://www.cde.org.cn/>）。

示例：



8. 临床试验证明材料：以我院为牵头单位、分中心参与的药物临床试验（GCP）项目，可提交药物临床试验登记与信息公示平台（网址：<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>）对应公示信息等；研究者发起的临床研究（IIT）项目，提交双方签章生效的合同等。示例：



9. 药品本位码（869 码）页面打印件：国家药品监督管理局药品数据库药品注册证信息页面。示例：



国产药品 —— “国药准字H20055937” 基本信息

批准文号	
产品名称	
英文名称	
商品名	
剂型	
规格	
上市许可持有人	
上市许可持有人地址	
生产单位	
批准日期	
生产地址	
产品类别	
原批准文号	
药品本位码	
药品本位码备注	
注	<a href="#">详情</a>

10. 有效药品价格资料（四川省药械集中采购及医药价格监管平台挂网价等；无挂网价者应提供盖章的定价函）。
11. 国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）。
12. 省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书。
13. 经国家药品监督管理局批准的法定药品说明书**原件（最新版）**和外包装样本。
14. 廉洁准入承诺书（一式三份，附件4）。
15. 质量保证承诺书（一式三份，附件5）。
16. 产品介绍资料，同类产品有效性、安全性、经济性等对比评价资料。
17. 厂家委托申明（附身份证复印件）（附件6）。

**备注：所有资料（每一页）均须加盖申报企业鲜章。**