**申报附件：企业申报新药材料目录（所有材料均加盖申报企业鲜章）**

1. 《药品生产企业营业执照》、《药品生产许可证》。
2. 新药品规申请表（附件1）。
3. 质量保证承诺书（附件2）。
4. 新药申报承诺书（附件3）。
5. 厂家委托申明（附件4）。
6. 药品注册批件复印件，与市场流通药品一致，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。
7. 省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书。
8. 经国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的法定药品说明书。
9. 药品合理使用的循证依据：相关的药物治疗指南或专家共识。（电子版）。
10. 产品介绍资料，同类产品有效性、安全性、经济性对比评价资料。

备注：上述资料扫描后的电子版形式以“\*\*\*新药申报材料”为名打包发至邮箱：**hospital363yjk@163.com**