**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》或《药品经营许可证》、《营业执照》
2. 廉洁准入承诺书（附件2）。
3. 质量保证承诺书（附件3）。
4. 新药品规申请表（附件4）。
5. 新药申报承诺书（附件5）。
6. 厂家委托申明（附件6）。
7. 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。
8. 省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书。
9. 经国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的法定药品说明书、外包装。（一式两份）
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。辅料的成分；稳定性试验数据；主要药效学试验资料和文献资料；安全药理学的试验资料和文献资料。（一式两份）
11. 新药申报填报资料汇总表(附件7)