**附件1：计划引进新药品种目录及申报材料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **计划引进新药品种目录** | | |
| **序号** | **药品名称** | **规格** |
| 1 | 甲磺酸雷沙吉兰片 | 1mg\*14片 |
| 2 | 丁苯酞氯化钠注射液 | 100ml（丁苯酞25mg与氯化钠0.9g） |
| 3 | 钆喷酸葡胺注射液 | 15ml |
| 4 | 注射用六氟化硫微泡 | 59mg/支 |
| 5 | 布地格福吸入气雾剂 | 120揿/瓶（布地奈德160ug、格隆铵7.2ug和福莫特罗4.8ug） |
| 6 | 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂 | 每支60吸，320ug/9ug；160ug/4.5ug |
| 7 | 马来酸曲美布汀片 | 0.2g\*24片 |
| 8 | 富马酸伏诺拉生片 | 20mg\*7片 |
| 9 | 注射用盐酸艾司洛尔 | 100mg |
| 10 | 尼可地尔片 | 5mg\*24片 |
| 11 | 牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液 | 21000IU/5ml |
| 12 | 氟米龙滴眼液 | 5ml：5mg |
| 13 | 乙酰唑胺片 | 0.25g |
| 14 | 盐酸丙美卡因滴眼液 | 15ml：75mg |
| 15 | 度拉糖肽注射液 | 1.5mg；0.5ml |
| 16 | 利格列汀片 | 5mg\*7片 |
| 17 | 卡格列净片 | 100mg\*14片 |
| 18 | 注射用重组人白介素-11 | 1.5mg/支 |
| 19 | 注射用培美曲塞二钠 | 500mg/支 |
| 20 | 注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子 | 75ug/支 |
| 21 | 重组人血小板生成素注射液 | 15000U/1ml |
| 22 | 盐酸阿莫罗芬乳膏 | 0.25%\*15g |

**申报材料目录**

1. 新药申请表（附件2）。
2. 新药申报承诺书（附件3）。
3. 药品生产企业营业执照、药品生产许可证（纯进口药品提供全国总代理相关资质，如营业执照、药品经营许可证等，复印件且须清晰并盖公章）。
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。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）。
5. 申报品种在“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”的挂网截图。
6. 医保目录品种提供《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年版）》所在页复印件（非医保目录品种可不提供）
7. 有效药品价格资料（如“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”联动参考价等）。
8. 药品质量标准文件（如《中国药典2020年版》对应品种质量标准复印件等）。
9. 省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书。
10. 经国家药品监督管理总局（NMPA）批准的法定药品说明书、外包装。
11. 药品廉洁准入承诺书（一式三份，附件4）。
12. 药品质量保证承诺书（一式三份，附件5）。
13. 药品生产企业品种配送授权委托书。
14. 新药申报资料汇总表(附件6，只需电子资料)。