

## 附件 1 药品申报材料目录

- 1、《药品申报信息表》(附件 2)
- 2、《药品申报承诺书》(附件 3)
- 3、药品生产企业资质(复印件,须清晰并盖生产企业鲜章): 营业执照、药品生产许可证、药品 GMP 证书;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、GSP 证书。
- 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、“四川医保公共服务”挂网页面打印件。
- 6、医保品种需提供《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(最新版)》文件中申报品种所在页复印件。[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 糠油醇	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 西吡氟铵	外用液体剂	
XA02	治疗胃酸相关类疾病的药物				
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	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	
		乙	17 艾普拉唑	口服常释剂型	限有十二指肠溃疡、反流性食管炎诊断患者的二线用药

- 7、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	详情

- 6、有效药品价格资料（“四川医保公共服务”挂网价等）。
- 8、国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）。
- 9、省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书。
- 10、经国家食品药品监督管理局（SFDA）批准的法定药品说明书原件（最新版）、外包装样本。
- 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、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。
- 14、药品生产企业品种授权委托书（附件6）
- 15、药品配送企业法人授权委托书（附件7）
- 16、“两票制”承诺书（附件8）
- 17、药品价格申报表（附件9）

备注：所有申报资料务必严格按照“四川医保公共服务”挂网信息填报，填写不全或填写错误者，视为无效申报。

申报企业（盖章）

年 月 日