**疫苗申报材料清单**

请按下列顺序装订：

1.疫苗上市许可持有人及产品资料册（封面）

2.营业执照或事业单位法人登记证（副本）复印件

3.疫苗生产/经营许可证（副本）复印件

4.进口产品代理协议复印件（代理协议有效期限自采购公告发布之日起，至少还有6个月以上）

5.进口疫苗国内总代理商/一级代理商需提供《药品经营质量管理规范认证证书》或现场检查报告（必须体现检查结果）复印件

6.申报产品信息汇总表

7.生物制品批签发合格证（新冠病毒疫苗产品需提供由中国食品药品检定研究院或国家药品监督管理局授权机构出具的检验报告复印件）

8.产品的GMP证书或现场检查报告（必须体现检查结果）复印件（新冠病毒疫苗产品需提供企业现场检查报告复印件）

9.国产疫苗注册批件/进口疫苗注册证复印件（新冠病毒疫苗产品需提供国务院联防联控机制关于新型冠状病毒疫苗纳入紧急使用的函或者国家药品监督管理局附条件上市批文复印件）

10.进口药品通关单

11.说明书（最新修订版）复印件

12.属委托加工的，需提供产品委托加工批件复印件

13.广东、江西、湖南三省价格材料

14.与项目有关的其他材料

15.授权书（授权书无需装订，单独递交即可）

16.信用评价承诺书（新疫苗上市持有人递交）