附件1

全省 “新质药械”目录产品

申

报

书

产品名称/型号：

产品类别：化药/生物药🞎 中药🞎医疗器械🞎

申报单位（盖章）：

申报日期： 年 月 日

填报说明

一、本申报书仅供申报全省首届“新质药械”目录产品使用。

二、申报单位对材料的真实性和完整性负责。叙述文字简练、简明扼要。外来语同时用原文和中文表达。

三、“专利”指与申报产品直接相关的获得授权或已经公开的有效实用新型或核心发明专利，并提供证书复印件。

四、相关证明材料（包括但不限于以下项目的盖章复印件）：

（一） 企业营业执照或事业单位法人证书、生产许可证；

（二） 产品注册证书、仿制药一致性评价批准文件；

（三） 中药全国独家品种证明文件；

（四）被纳入特别审批/优先审批程序的批复或公示；

（五） “三首”产品认定证明；

（六） 高新技术企业证书、省级以上技术中心/实验室等研发机构证书/批复等；

（七）专利受理或批准证明材料、第三方检验检测报告等；

（八） 委托生产的相关批复与备案材料；

（九） 其他材料：可证明产品市场潜力的相关材料，如被纳入一线用药的有效的医疗指南/专家共识的名称、发布时间与发布机构列表、产品市场研究报告等；能证明企业质量管理水平的证书及表彰材料等。

五、申报多个产品请按产品分别填报。

附件1-1

全省首届“新质药械”目录产品申报表

|  |
| --- |
| （一）、申报单位基本情况 |
| 单位名称 |  |
| 统一社会信用代码（18位） |  | 注册资本（万元） |  |
| 单位地址 |  |
| 法人代表 |  | 联系电话 |  |
| 联系人及职务 |  | 联系电话（手机） |  |
| 药品/医疗器械生产许可证号\* |  | 省级以上研发机构/技术中心\* | 有🞎  无🞎 |
| 职工人数（人） |  | 其中：研发人员（人） |  | 高新技术企业\* | 是🞎 否🞎 |
| 省级以上研发机构/技术中心/实验室名称（可多填） |  |
| 主要产品名称 |  |
| 2024年企业经营情况 |
| 营业收入（万元） | 利润（万元） | 纳税（万元） |
|  |  |  |
| （企业还需补充说明的情况，如：获奖荣誉、承担重大科研项目（需附证明材料）等，不超过200字） |

\*注：需附证书或批准文件/公示文件复印件

|  |
| --- |
| （二）、申报产品基本情况 |
| 产品名称 |  |
| 是否省级“三首” | 是🞎否🞎 | 是否独家 | 是🞎 否🞎 |
| 批准文号/注册证号\* |  | 规格/型号 |  |
| 批准日期 |  | 是否特别审批/优先审批程序\* | 是🞎否🞎 |
| 药品申报注册类别 | 新药 | 仿制药 | 仿制药一致性评价 |
| 1类🞎2类🞎3类🞎 | 3类🞎4类🞎 | 批准日期\*：批准位次：第 位 |
| 医疗器械注册类别 | 第三类🞎第二类🞎 | 国内同类器械产品获批数量 |  |
| 产品功能及应用领域 |  |
| 申报单位与申报产品的生产关系 | 1. 上市许可持有人/注册人 + 生产人 🞎2. 仅为上市许可持有人/注册人🞎 |
| 受托生产单位名称及地址\* |  |
| 产品技术/市场水平评价 | 授权/公开专利数（个） |  | 其中：发明专利数（个） |  |
| 产品创新性 | 1.国际领先或首创 🞎 2.国际先进或国内首创🞎3.国内领先🞎 4.国内先进🞎 |
| 产品主要创新点/技术指标 | （条目式列出主要性能参数，不超过100字） |
| 产品可靠性 | （1.与同类产品比较，药品适应症、有效期等方面的优势；2.医疗器械可提供第三方检测或测试证明。）（不超过100字） |
| 关键技术来源 | 自研🞎 国内合同引进🞎 国外合同引进🞎 |
| 核心部件/原料来源 | 自产🞎 占比 ；国内采购🞎 占比 ；国外采购🞎 占比 |
| 国内同类产品市场规模及本品市占率分析 | 国内市场规模（亿元）\*\* | 本产品市占率（%）\*\* |
| 2024年 | 2025年（预期） | 2024年 | 2025年（预期） |
|  |  |  |  |

\*注1：需附相应证明材料

\*\*注2：或既往3年内任意一年的数据，需提供数据来源

|  |
| --- |
| （三）、申报产品经济效益及预期情况 |
| 是否中选全国药品集采 |  | 中选日期与批次\* |  |
| 是否中选省级以上联盟集采 |  | 中选日期与联盟名称\* |  |
| 医保类别 | 甲类🞎 乙类🞎 谈判🞎 |
| 近三年产品销售分析 | 销售收入（万元） | 产品增值税额（万元） | 省内销售占比（%）\*\* |
| 2022年 |  |  |  |
| 2023年 |  |  |  |
| 2024年 |  |  |  |
| 产品经济及社会效益简述（条目式，不超过150字） |
| 申请单位意见： 法人签名+单位公章：日期： |

\*注1：需附中选证明文件

\*\*注2：省内销售占比=单品种安徽省内年销售金额÷单品种全国年销售金额×100

附件1-2

申报承诺书

我单位已了解全省首届“新质药械”目录产品申报要求，承诺所申报产品近三年内没有因质量、安全问题受到行政处罚，且本申报书所填内容及提供的所有文件、资料都是真实有效的。如有不实，本单位愿承担相应责任。

法人签字：

（单位公章）

2025年 月 日

证明材料目录（示例）

1.企业营业执照或事业单位法人证书 1

2.生产许可证 2

3.产品注册证书 3

4.\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

5.\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

(材料装订后需编写页码，与本目录对应)