

上海市科学技术委员会

沪科〔2024〕207号

关于开展《2024年度上海市生物医药 “新优药械”产品目录》征集工作的通知

相关单位：

为推动生物医药产业创新发展，根据《上海市人民政府办公厅关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》（沪府办规〔2024〕9号）等文件精神，现就开展《2024年度上海市生物医药“新优药械”产品目录》征集工作通知如下。

一、申报主体

在本市依法登记注册的生物医药领域企事业单位，信用记录良好，财务会计制度健全；申报主体须为产品的上市许可持有人

或注册人。

二、产品分类与范围

申请列入目录的须为 2019 年 1 月 1 日之后首次获批上市且在本市实现产出的产品，应具有创新性强、临床价值高、安全性好、质量可靠、产权明晰等特性，具备市场潜力与行业带动作用。其中：

“创新产品”入选范围为：（1）国家药品监管部门批准上市的 1 类创新药；（2）国家药品监管部门批准上市的 2 类改良型新药；（3）通过国家或本市药品监管部门创新医疗器械特别审查程序批准上市的医疗器械。

“名优产品”入选范围为：（1）国家药品监管部门批准上市的境内或境外原研药品的首仿产品；（2）研制开发或生产技术处于国际先进或国内一流水平的药品；（3）工作原理或作用机制创新性较强的医疗器械。

三、申报材料

申请单位申请时，应当提交以下材料：

1. **申请表**。按要求填写的“《上海市生物医药‘新优药械’产品目录》申请表”。

2. **证照文件**。包括营业执照、法定代表人及申报负责人身份证明、产品注册证、产品生产许可证等文件。

3. **相关证明性材料**。提供支撑产品入选《目录》的证明性材料，包括：产品创新性（在新机制、新靶点、新结构、新剂型、新适应症等方面的新颖性）、临床应用价值（有效性或优效性、

安全性、使用便捷性、经济性等）、研制生产技术先进性（在性能指标、研制技术、生产技术、数字化应用、成本控制等方面的先进性）及综合社会效应（市场前景、惠及人群规模等）的证明材料。有监管部门批件证明的，可提供监管部门出具的证明性文件；无监管证明材料的，须提供第三方证明材料或相关佐证材料。

4. 区级部门出具的推荐意见。申请单位在申报前须向区级产业主管部门报备，区级产业主管部门对申报企业经营状况、产品生产及产出情况进行审核确认后，出具推荐意见。

5. 其他。所提供材料的真实性承诺书。

四、申报途径

申报单位根据要求准备申请表与相关材料，申报材料均须加盖单位公章。将申报材料按顺序标号，装订成册（纸质文件一式3份，同时以光盘形式报送电子文档）。

书面材料请送至上海市科技政务服务中心（徐汇区中山西路1525号技贸大厦1楼）。政务服务中心不接收邮寄或快递方式送达的书面材料。集中接收书面材料时间为2024年9月18日至9月20日，每个工作日9:30-16:30。逾期送达的，不予受理。

五、评审方式

我们将委托第三方机构对申报材料进行受理、形式审查，并组织专家对开展技术评审；评审结果经公示无异议的，正式发布新一批《目录》。

六、咨询电话

服务热线：8008205114（座机）、4008205114（手机）

附件：1. 上海市生物医药“新优药械”产品目录申请表
2. 材料真实性承诺书模板

上海市科学技术委员会

2024年8月13日

（此件主动公开）

附件 1

上海市科学技术委员会
上海市生物医药“新优药械”产品目录申请表

产品名称_____

申报类别 创新 名优 _____

产品属性 药品 医疗器械 _____

细分领域 生物制品 化学药 中药 _____

体外诊断仪器及试剂 医用成像器械及软件 _____

植介入器械 手术治疗康复器械 其他医疗器械 _____

单位名称_____ (盖章)

通讯地址_____

项目联系人_____

手 机_____ 电子邮件_____

单位名称			
产品名称（与注册证名称一致）			
统一社会信用代码		所在区	
负责人及联系方式		公司注册地址	
批准文号/ 注册证编号		首次获批日期	
许可持有人/ 注册人		生产许可证编号	
生产企业		生产地址	
取得本市收费编码 时间（未取得填无）		上年度该产品营 收（万元）	
本市收费编码 （如有）		进医保时间（未 进填无）	
适应症/预期用途 （简要介绍使用范 围，使用科室，是否 进医保等）			
产品情况介绍（简要 介绍创新性、临床优 势、技术领先性、综 合社会效应，证明材 料另附）			

<p>产品上市销售情况 （简要介绍首次实现销售时间，上海及全国市场占有率情况，国内外竞争格局等）</p>	
<p>申报单位意见</p>	<p>法定代表人/主要负责人（签字）： 单位（盖章） 日期： 年 月 日</p>
<p>区级产业部门意见 （对申报单位经营状况、产品生产及产出情况进行审核）</p>	<p>单位（盖章） 日期： 年 月 日</p>

相关证明性文件

序号	文件名称
1	营业执照
2	法定代表人及申报负责人身份证明
3	产品注册证
4	产品生产许可证
5	相关证明性材料
6	进入创新医疗器械特别审查程序的证明（仅申请创新医疗器械的企业须提供）
7	材料真实性承诺书

附件 2

材料真实性承诺书（模板）

上海市科学技术委员会：

根据《关于开展〈2024 年度上海市生物医药“新优药械”产品目录〉征集工作的通知》，我司郑重承诺，申报过程中提供的所有资料均真实有效、准确完整。若违此承诺，出现隐瞒有关情况或提供虚假材料等情形的，愿承担由此引发的一切法律后果。

单位（盖章）

2024 年 月 日