

上海市经济和信息化委员会文件

沪经信医〔2022〕758号

上海市经济信息化委关于开展《上海市生物医药“新优药械”产品目录》征集的通知

各相关单位：

为鼓励生物医药科技创新，促进产业良性循环发展，根据《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业发展若干意见》（沪府办规〔2021〕5号）《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》（沪府办规〔2022〕13号）等文件精神，本市拟推动建立《上海市生物医药“新优药械”产品目录》。现对该目录产品广泛开展征集，请符合条件的企业积极申报。

一、申报主体

本目录所称的“新优药械”产品，指的是创新性强、技术国内外领先、具有显著的临床应用价值，且安全性与质量控制水平处于行业领先的药品和医疗器械。

申报的企业须为在本市依法登记注册的生物医药领域企事业单位，且信用记录良好，财务会计制度健全。

二、政策支持

对纳入目录的药械产品及其企业，本市将发挥各部门政策优势，在入院应用、医保目录推荐、商保设计等方面加强支持，推动创新型企业健康发展，进一步带动本市生物医药产业高质量发展。

三、申报要求

申请列入目录的产品，须为生物医药领域经药品监管部门批准上市，符合《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业发展若干意见》（沪府办规〔2021〕5号）支持领域方向要求；申报主体须为产品的注册许可持有人。同时应当符合以下条件之一：

1. 创新产品。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医疗器械特别审批程序批准上市的医疗器械。该产品首次获药品监管部门批准日期为2018年1月1日后。

2. 名优产品。1) 国家药品监管部门批准上市的境外原研药品的首仿药；2) 工作原理或作用机制创新性较强，具有较高临床应用价值的医疗器械；3) 研制与生产技术处于国际或国内领先水平，具有较高临床应用价值的产品。该产品首次获药品监管部门批准日期为2019年1月1日后。

四、申报材料

申请列入目录的企事业单位，应当提供以下材料：

1. 按要求填写的《上海市生物医药“新优药械”产品目录申请表》（见附件）；

2. 证明性文件。营业执照，申报负责人身份证明，产品注册证书、产品生产许可证书、自主知识产权证明等（复印件）；

3. 其他佐证材料。包括但不限于产品创新性、临床有效性、技术先进性以及质量安全等方面的证明性材料；

4. 所提供材料的真实性承诺书。

五、申报途径与评审

符合条件的申报单位根据要求填写申报表并准备相应材料，材料须加盖单位公章。将文件按顺序标号，并装订成册（一式2份，及其PDF电子文档），于2022年11月25日前递交至市经信委；完成资料收集，市经信委将组织专家进行评审，经公示无异议后，形成目录。

未来征集工作的时间窗口常年放开，市场主体可在产品获批后随时向我委提出申请。对于创新产品，经认定后可直接纳入；对于优秀产品，我们将根据申报情况组织专家进行评审后对目录进行更新。

六、联系方式

材料递交：

杨喆靓 23119410，邮箱：xuwk@sheitc.sh.gov.cn

上海市浦东新区世博村路300号5号楼501

政策咨询：

徐文恺 23112794（药品）、黄书泽 23112786（医疗器械）

附件：上海市生物医药“新优药械”产品目录申请表

上海市经济和信息化委员会

2022年11月4日

附件

上海市生物医药“新优药械”产品目录申请表

单位名称			
申报产品			
产品属性 (药品/医疗器械)		产品类别 (创新/名优)	
负责人及联系方式		联系地址	
统一社会信用代码		公司注册地址	
许可持有人/注册人		注册证编号	
生产企业		生产地址	
首次获批日期		上年度该产品 营收(万元)	
取得收费编码时间(未取 得填无)		进医保时间 (未进填无)	
适应症/预期用途(使用 范围,使用科室,是否进 医保等)			
产品情况介绍(创新性, 临床优势,技术领先性 等,字数不超500字,有 证明材料可另附)			
产品上市销售情况(首次 实现销售时间,上海及全 国市场占有情况,国内外 竞争格局等,字数不超 300字)			

上海市经济和信息化委员会办公室

2022年11月4日印发