

福建省工业和信息化厅

闽工信联函消费〔2025〕39号

福建省工业和信息化厅 福建省药品监督管理局 关于开展新优药械及经典中药产品 征集工作的通知

各设区市工信局、市场监管局，平潭综合实验区经发局、市场监管局，有关行业协会：

为进一步贯彻落实《福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案》（闽政〔2022〕10号），推动我省生物医药产业高质量发展，加快创新产品应用，现开展我省新优药械及经典中药产品目录征集工作，有关事项通知如下。

一、申报主体

在福建省行政区域内生产经营，具有独立法人资格的工业企业。企业生产运营稳定、管理规范，近两年内未发生重大安全、环保、质量等事故及违法违规行为，信用记录良好。申报主体须为产品的上市许可持有人或注册人。

二、申报范围及条件

- 国家药品监督管理局批准注册的国家1类、2类新药；
- 国家药品监督管理局按照《创新医疗器械特别审查程序》、福建省药品监督管理局按照《第二类创新医疗器械审批程序》审

批注册的医疗器械；

3. 国家药品监督管理局批准注册的第三类医疗器械；
4. 通过(含视同通过)仿制药质量和疗效一致性评价的品种；
5. 中药独家品种和经典中药品种。

申报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，每家申报主体申报的产品不超过3个。

三、申报材料

(一) 《福建省新优药械及经典中药产品征集申报表》(附件1)；

(二) 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、发明专利等(复印件)；

(三) 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。

四、申报方式

企业按照自愿原则向属地工信部门申报，按要求提供材料，相关纸质材料按顺序装订成册，加盖企业公章。设区市、平潭综合实验区工信、市场监管部门审核同意后，于2月14日前正式行文上报省工信厅消费品处，并提供福建省新优药械及经典中药产品征集汇总表(附件2)和企业申报材料(均一式两份)，申报材料电子版同步发送电子邮箱。

五、有关事项

（一）征集产品相关材料和数据应当真实可靠，存在弄虚作假或产品出现质量、安全等问题的，一经查实予以撤销，相关企业三年内不得申请。

（二）对符合条件的新优药械及经典中药产品将予以发布。

（三）各级工信、市场监管部门以及相关行业协会要支持创新培育，积极动员企业申报，加强和相关部门、行业组织的互动联动，加大宣传推广。

（四）鼓励企业加大新产品、新技术的攻关、成果转化和产业化，支持符合条件的企业申报我省专精特新、重点新材料、技术创新重点攻关及产业化项目等相关惠企政策。

联系人：李燕婷

联系方式：0591-87801379、87533046（传真）

电子邮箱：jmwqfb@gxt.fujian.gov.cn

附件：1. 福建省新优药械及经典中药产品征集申报表
2. 福建省新优药械及经典中药产品征集汇总表

福建省工业和信息化厅

福建省药品监督管理局

2025年1月22日

（此件主动公开）