

广州市工业和信息化局

广州市工业和信息化局关于征集广州市 创新药械产品目录（第二批）的通知

各区人民政府，各相关单位：

为推动我市生物医药产业创新发展，加快培育新动能，进一步促进我市创新药械（药品和医疗器械，下同）产品的市场化、产业化，根据《广州促进生物医药产业高质量发展若干政策措施》（穗府办规〔2024〕1号）等文件精神和工作要求，现开展广州市创新药械产品目录（第二批）征集工作，具体如下：

一、申报主体

1.申报主体应为产品的注册许可持有人，且具有独立承担民事责任的能力，信用记录良好，财务会计制度健全；

2.产品注册许可持有人或所有生产单位应为在广州市依法登记注册的企业、事业单位或新型研发机构，且在广州市内实质从事生物医药研发、临床试验、成果转化、生产经营和服务管理等活动。

二、申报要求

（一）每家申报主体申报的产品不超过5个。

（二）产品已获批上市，并同时满足以下基本条件：

1.申报产品为药品的，须为2021年7月1日后首次经国家药品监管部门批准上市，或获批新适应症的生物制品，1类、2类

化学药，1类、2类中药；

2.申报产品为医疗器械的，须符合以下任一条件：（1）2021年7月1日后获批的三类医疗器械；（2）关键技术获得国家、省科学技术奖，且于2021年7月1日后获批的二类医疗器械；（3）国内唯一获批的进口医疗器械转移境内生产产品；（4）通过国家、省创新产品注册程序、优先注册程序批准上市的产品；

3.申报产品需具备有效发明专利或实用新型专利，有效期大于4年，权利人为申报主体且权益状况明确。

（三）符合基本条件和下述任一条件的产品，分级优先列入目录：

1.进入突破性治疗药物程序、优先审评审批程序的药品；

2.全球首个获批上市产品或国内首个进口替代产品；

3.协议期内的国家医保谈判药品；

4.获得市级及以上重大科技专项验收通过的项目产品；

5.通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械管理局（PMDA）、澳大利亚治疗用品管理局（TGA）等国际认证的产品；

6.获批高新技术企业、专精特新企业（创新型中小企业、专精特新中小企业、专精特新“小巨人”企业）、广州总部企业、制造业单项冠军企业认定的企业产品。

三、其他说明

该申报事项属竞争性事项，我局将联合相关部门对申报产品进行评审，按程序报批后确定入选产品。目录有效期一般为两年，有效期内的入选产品无需再次申报，到期后产品资格自动失效，

需再次提交申请。同一产品进入目录不得超过四年。四年期满后，同一产品不得再次申报。

四、材料要求

（一）申报主体应严格按照本通知要求填写规定格式的申报材料，并同时提交相关附件。未按规定提交的，视为形式审查不合格。申报主体对申报项目及申报资料的真实性、准确性和合法性负责。

（二）各区对申报产品进行初审，将经初审符合申报要求的项目进行情况汇总，填写《推荐产品汇总表》（附件1）并加盖区主管部门印章后随推荐函报送。

（三）请申报主体提供以下材料：

- 1.封面（附件2）。
- 2.资料索引表（附件3，提供相关项目资料名称或佐证材料名称及其在申报书中所处页码）。
- 3.申报承诺书（附件4）。
- 4.申报单位法定代表人身份证（外籍人士提供护照）复印件。
- 5.《广州市创新药品申请表》（附件5）或《广州市创新医疗器械产品申请表》（附件6）。
- 6.申报主体2024年度财务审计报告。
- 7.客观文件（复印件）。申报主体和产品所有生产单位的营业执照，产品注册证书、产品生产许可证书、自主知识产权证明等。
- 8.产品照片。需提供正面照片，以及体现上市许可持有人及生产企业名称、注册地址及生产地址的照片等。
- 9.相关证明性材料（复印件）。产品创新性（包含但不限于授

权专利、获评的重大奖项证书)、临床优势(包括但不限于进入突破性治疗药物程序、改善诊疗方式、优先审评审批程序等临床创新性;获得临床指南、诊疗规范或专家共识等情况)、技术领先性(如获得省级以上行政部门授予的奖项,解决“卡脖子”问题,在性能、材料或设计上实现重大突破等)、进口替代(如全球首个获批上市,全国首个、全省首个进口替代产品等)等方面的说明和证明性材料。

10.其他相关材料(有则提供)。如符合优先列入目录相关条件的佐证材料、其他亮点材料等(如产品获得的市级以上荣誉资质认定等)。

五、申报指引

(一) 申报途径

1.本次入库通过网上进行。申报指南电子版可以在市工业和信息化局网站(<http://gxj.gz.gov.cn>)查看。

2.申报主体须通过广州市工业和信息化发展专项资金项目管理系统(以下简称“申报系统”,<http://shenbao.gxj.gz.gov.cn/>,技术支持电话:020-83757015,技术支持QQ客服:1428954896)进行网上申报,申报材料应包含全部申报资料。

(二) 申报具体流程

1.企业申报流程:(6月26日9:00-7月16日17:00)

(1)注册:专项资金管理系统不再提供企业管理员账号注册功能。如企业在“广东省统一身份认证平台”(<https://tyrz.gd.gov.cn/>)已有法人账号,可使用已有法人账号登录,登录后会自动关联专项资金管理系统现有管理员账号;企业

如新注册管理员账号，需在“广东省统一身份认证平台”注册，注册后首次从“广东省统一身份认证平台”登录跳转到本系统时，补充核对企业基础信息后，完成专项资金管理系统管理员账号注册，然后点击“申报人管理”创建本单位项目申报人。已注册申报系统的单位可用原账号登录，无需重复注册。

（2）填报：用项目申报人账号登录后即可填报项目内容，填报完毕后提交企业管理员审核。

（3）网上提交：企业管理员审核完毕后，在系统提交给区初审。申报系统于6月26日9:00开放申报，7月16日17:00关闭申报通道，企业须在7月16日17:00前完成网上首次提交，逾期不予受理；若项目被区主管部门退回修改，须在7月18日17:00前完成修改后再次提交，此后系统将关闭提交通道。

2.区主管部门工作流程：（6月26日9:00-7月21日18:00）

（1）初审：6月26日至7月16日，区主管部门需对企业申报资料进行审核。若项目材料需退回企业修改、补充，须在7月21日18:00前在系统完成审核提交工作，此后系统将关闭审核通道。

（2）报送申报材料：区主管部门审核后，于7月23日前将推荐函及项目汇总表（附件1）（以上加盖部门公章）报送至我局。

（3）系统确认：将报送的项目在申报系统中进行确认，同时将报送文件扫描上传。

附件：1.推荐产品汇总表（各区主管部门报送）

2.封面

- 3.资料索引表
- 4.申报承诺书
- 5.广州市创新药品申请表
- 6.广州市创新医疗器械产品申请表



(联系电话：83726616 转 8013/8002)

附件 1

推荐产品汇总表

区主管部门（盖章）：

序号	产品名称	申报单位 (产品注册许可持有人)	申报单位性质 (企业、事业单位或新型研发机构)	产品生产单位 (如有多个, 须全部列出)	产品类别 (1、生物制品; 2、1 类或 2 类化学药; 3、1 类或 2 类中药; 4、(1) 2021 年 7 月 1 日后获批的三类医疗器械; (2) 关键技术获得国家、省科学技术奖, 且于 2021 年 7 月 1 日后获批的二类医疗器械; (3) 国内唯一获批的进口医疗器械转移境内生产产品; (4) 通过国家、省创新产品注册程序、优先注册程序批准上市的产品)	首次获批上市时间	获批新适应症时间 (药品)	项目申报联系人及联系电话

表格填报人：

联系电话：

附件 2

广州市创新药械产品目录（第二批） 申 报 书 (封面)

产品名称:

产品类别（药品、医疗器械）:

申报单位（盖章）:

申报单位法定代表人:

联系人:

联系方式（手机）:

联系地址:

电子邮箱:

填报日期: 年 月 日

附件 3

资料索引表

(申报单位填报)

序号	资料名称	在申报书中所处页码
1	示例：申报承诺书	示例：P×
2	示例：申报单位法定代表人身份证 (外籍人士提供护照)复印件	示例：P×
3	示例：广州市创新药品产品申请表	示例：P×
4		示例：P×—P×(起止页)
...		

注：按通知正文所列的申报书材料要求的顺序列出。

附件 4

项目申报承诺书

(格式)

本单位郑重承诺:

一、本次申报的××××项目真实, 申报资料真实准确。

二、申报资料中的文件、付款凭证、发票等证明材料事实存在, 真实可靠。

若发生违反上述承诺的行为, 愿意承担由此引发的全部法律责任, 并同意有关部门记录入广州市法人信用档案。

法人代表签字:

(请在此加盖单位公章)

年 月 日

附件 5

广州市创新药品申请表

申报产品名称			
申报单位名称 (产品注册许可持有人)			
申报单位性质 (企业、事业单位或新型研发机构)			
产品生产单位名称 (如有多个, 须全部列出)			
产品类别	☐ 生物制品 ☐ 1 类化学药 ☐ 2 类化学药 ☐ 1 类中药 ☐ 2 类中药		
首次上市获批时间		获批新适应症时间 (没有新增适应症的, 则填无)	
产品注册证编号		产品生产许可证编号	
申报单位统一社会信用代码		申报单位注册地址	
生产单位统一社会信用代码 (如有多个, 须全部列出)		生产单位注册地址 (如有多个, 须全部 列出)	
产品生产地址 (如有多个, 须全部列出)			
取得医保信息业务编码时间 (未取得填无)		是否已纳入医保目录 (纳入的须注明时间)	
是否有分级优先列入目录事项 (需提供证明材料)	☐ 进入突破性治疗药物程序、优先审评审批程序的药品。		

	☐ 全球首个获批上市产品或国内首个进口替代产品。 ☐ 协议期内的国家医保谈判药品。 ☐ 获得市级及以上重大科技专项验收通过的项目产品。 ☐ 通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械管理局（PMDA）、澳大利亚治疗用品管理局（TGA）等国际认证的产品。 ☐ 获批（ ☐ ）高新技术企业、（ ☐ ）专精特新企业（ ☐ 创新型中小企业、 ☐ 专精特新中小企业、 ☐ 专精特新“小巨人”企业）、（ ☐ ）广州总部企业、（ ☐ ）制造业单项冠军企业认定的企业产品。
适应症/预期用途 （使用范围，使用科室等）	
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，广州及全国市场占有情况，国内外竞争格局等，字数不超 300 字）	

附件 6

广州市创新医疗器械产品申请表

申报产品名称			
申报单位名称 (产品注册许可持有人)			
申报单位性质 (企业、事业单位或新型研发机构)			
产品生产单位名称 (如有多个,须全部列出)			
产品类别	☐ 2021 年 7 月 1 日后获批的三类医疗器械。 ☐ 关键技术获得国家、省科学技术奖,且于 2021 年 7 月 1 日后获批的二类医疗器械。 ☐ 国内唯一获批的进口医疗器械转移境内生产产品。 ☐ 通过国家、省创新产品注册程序、优先注册程序批准上市的产品。		
首次上市获批时间			
产品注册证编号		产品生产许可证编号	
申报单位统一社会信用代码		生产单位统一社会信用代码	
申报单位注册地址			
生产单位注册地址 (如有多个,须全部列出)			
产品生产地址 (如有多个,须全部列出)			
取得医保信息业务编码时间 (未取得填无)		是否已纳入医保目录(纳入的注明时间)	

是否有分级优先列入目录事项 (需提供证明材料)	□全球首个获批上市产品或国内首个进口替代产品。 □获得市级及以上重大科技专项验收通过的项目产品。 □通过美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)、日本药品医疗器械管理局(PMDA)、澳大利亚治疗用品管理局(TGA)等国际认证的产品。 □获批(□)高新技术企业、(□)专精特新企业(□创新型中小企业、□专精特新中小企业、□专精特新“小巨人”企业)、(□)广州总部企业、(□)制造业单项冠军企业认定的企业产品。
适应症/预期用途 (使用范围, 使用科室等)	
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, 广州及全国市场占有率情况, 国内外竞争格局等, 字数不超 300 字)	

公开方式: 主动公开