

福建省工业和信息化厅

闽工信联函消费〔2025〕639号

福建省工业和信息化厅 福建省卫生健康委员会 福建省药品监督管理局关于开展第二批新优 药械及经典中药产品征集工作的通知

各设区市工信局、卫健委、市场监管局，平潭综合实验区经发局、社会事业局、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，现开展我省第二批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医药企业，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. 新获得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、中国医药统计网排名、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、卫健、市场监管等部门审核同意后,于 2026 年 1 月 6 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）对本次申报符合条件的新优药械及经典中药产品经评审后予以发布。对本次申报截止后新获批的1类创新药、第三类创新医疗器械实行动态申报、直接列入新优药械及经典中药产品名单。

（三）各级工信、卫健、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，积极在具备条件的三级医疗机构开展临床试验和产品上市后临床研究，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：省工信厅消费品工业处 李燕婷

联系电话：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



福建省卫生健康委员会



福建省药品监督管理局

2025 年 12 月 12 日



(此件主动公开)

附件 1

福建省新优药械产品及经典中药 产品申报表

产 品 名 称: _____

申 报 单 位: _____

填 表 日 期: 年 月 日

填 写 说 明

一、申报单位对材料的真实性和完整性负责，实事求是填写各项内容，文字叙述简明扼要。

二、申报表须附上规定的有关附件资料（详见有关通知要求）。

一、申报单位基本信息				
申报单位				
单位地址				
统一社会信用代码				
法定代表人			联系电话	
申报联系人			手机号码	
企业简介 (200 字以内)				
企业 2025 年度 经营情况	营业收入(万元)		营收同比增长(%)	
	利润总额(万元)		研发投入(万元)	

二、申报产品基本信息

申报产品名称		产品规格	
产品注册证号		产品生产许可证号	
首次上市销售 时间		产品年产能	
上年度销售收入 (万元)		上年度医疗机构 销售收入(万元)	
是否纳入医保 (是/否, 纳入的注明 时间)		是否国谈品种 (是/否)	
是否纳入中国医药统 计网(是/否)		是否集采品种 (是/否)	
参与产品临床试验的 省内医疗机构(列举规 范全称, 如无请填无, 有牵头单位的请备注)			
产品类别	☐ 1 类创新药 ☐ 2 类改良型创新药 ☐ 经典中药 ☐ 中药独家品种 ☐ 第三类医疗器械 ☐ 第二类医疗器械 ☐ 通过(含视同通过)仿制药质量和疗效一致性评价的品种		
适应症 (使用范围、使用科室 等)			
产品情况介绍(创新 型、临床优势、技术领 先性, 发明专利等, 字 数不超过 200 字)			

三、申报单位承诺和地市部门推荐意见

申报主体承诺书

本单位承诺：

1. 申报书中所填写的内容真实、合法、有效。
 2. 提供的申报资料 and 文件内容真实、准确、完整，事实存在，来源合法。
 3. 所报送的材料符合国家保密规定，未涉及国家秘密和其他敏感信息。
 4. 申报产品符合国家及省、市相关要求，并对其产品质量、安全等承担责任。
 5. 涉及的知识产权（商业秘密）明晰完整，归属本单位或技术来源正当合法，未剽窃他人成果，未侵犯他人的知识产权或商业秘密。
 6. 近两年未发生重大安全、质量、环保等事故及违法违规行为，无不良信用记录。
- 若发生与上述承诺相违背的事实，由本单位承担相应责任。

申报单位（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

各设区工信局、平潭综合实验区经发局意见

经办人:

签发人:

推荐单位(公章):

日期: 年 月 日

各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局意见

经办人:

签发人:

推荐单位(公章):

日期: 年 月 日

各设区市市场监管局、平潭综合实验区市场监管局意见

经办人:

签发人:

推荐单位(公章):

日期: 年 月 日

福建省第二批新优药械和经典中药产品征集汇总表

填报单位（盖章）：

填报人及联系方式：

序号	企业名称	产品名称	产品注册 证号	产品类别	上市时间	企业2025年经营情况				申报产品情况						联系人及电话	备注
						营业收入 (万元)	营收同比 增长 (%)	研发投入 (万元)	申报产品销 售收入(万 元)	产品适应症	是否纳入中国医 药统计网(是 /否)	是否纳入医 保(是 /否)	是否国家品 种(是 /否)	是否集采品 种(是 /否)	是否具有 发明专利 (是/否)	参与产 品临床 试验的省 内医院数量 (家)	
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	

