附件1-3

**广东省医药行业优秀新产品推荐办法**

（2021年8月修订）

（试行）

第一章 总则

**第一条** 为贯彻落实国务院和省政府关于“三品”专项行动工作部署，推进广东省医药行业产品创新，促进医药行业稳增长，助力行业创新发展，更好地服务民生，结合我省医药行业实际，特制定本办法（以下简称“办法”）。

**第二条** 广东省医药行业优秀新产品（以下简称“优秀新产品”）推荐工作由广东省医药行业协会（以下简称“协会”）组织开展。

**第三条** 本办法适用于广东省范围内医药行业相关企事业单位。

第二章 推荐条件

**第四条** 本办法所规定的优秀新产品是由广东省医药及相关单位研发生产或委托研发生产，上市时间不超过三年，在原料选用、配方构成、工艺技术、包装设计等方面具有独创性或显著性创新的医药产品。

**第五条** 申报产品必须符合下列条件：

 （一）申报产品符合《药品管理法》、《药品注册管理办法》等国家法律和相关规定要求。

 （二）申报产品获得政府部门颁发的《新药》证书或《医疗器械新产品》证书。

（三）申报产品在近两年内政府部门抽查中未出现不合格情况，在近两年内未发生重大医药安全、生产安全事故等问题。

（四）申报产品无知识产权纠纷。

（五）申报产品填补国际或国内空白，或在原辅料、配方、生产工艺技术或包装设计等方面具有明显优化改进，技术先进、质量优良。

（六）申报产品符合环保、安全、卫生等相关规定，符合法律法规和产业政策导向，具有良好的市场前景。

 第三章 申报材料及渠道

**第六条** 以自愿为原则，申报单位可申报多个产品。

 **第七条** 申报优秀新产品需提交如下资料：

（一）《广东省医药行业优秀新产品推荐申报表》；

（二）相关部门颁发的《新药》证书或《医疗器械新产品》证书复印件，院内中药制剂提供备案资料；

（三）营业执照、生产经营许可证、商标注册证、GMP认证、专利证书或专利申请号、查新报告、产品生产执行标准；

申报产品为委托生产的产品，还需提供受委托方营业执照、产品生产许可证以及委托合同或协议。

若申报产品采用的配方、外观技术或包装设计等所有权归合作开发单位、受委托开发单位或受委托生产单位等相关方所有，或与其共有的，则需提交项目申报知情说明材料，由相关方确认对申报单位申请广东省医药行业优秀新产品项目知情，并对申报资料中提供的属其所有或双方共有的配方、工艺技术或包装设计的资料、数据无异议。

（四）产品近半年第三方检测机构检测合格报告书；

（五）新产品研发及投产总结报告，生产工艺及相关文件；

（六）顾客（用户）满意度调查报告或证明，其他与该申报产品相关的认证、鉴定或荣誉证书、证明材料等，实测的技术经济指标或预测的经济效益分析报告；（若有则提供）

**第八条** 需提供不少于12个预包装单位的申报产品样品。需要冷藏、冷冻等特殊贮藏条件要求的，或常温保质期少于180天的，另行通知送样。若产品为大型医疗或制药器械的，则提供产品视频（附带产品解说），必要时现场验证产品。

**第九条** 行业优秀新产品的申报咨询、材料受理、初审等工作由协会科技质量部归口负责。

第四章 评价与推荐

**第十条** 优秀新产品推荐工作坚持公平、公正及按规定程序科学评价的原则，推荐不受任何组织或个人的干涉。

**第十一条** 协会根据申报项目数量、涉及细分行业、技术领域等情况，选取3名及以上（奇数）相关专家组成评价组，并推举1名专家担任评价组长。评价组专家应具备以下条件：

（一）具有良好的职业道德和客观、公正的专业精神；

（二）身体健康，具有从事医药相关技术评价工作的身体条件；

（三）从事医药行业生产、经营、科研等相关工作多年，专业理论知识扎实，经验丰富。

（四）具有中级以上职称资格或企事业技术部门以上负责人。

**第十二条** 协会科技质量部对申报单位资格、守法经营情况以及申报资料的完整性、真实性、时效性、符合性等进行形式审查。符合要求的申报项目集中提交专家评价；不符合申报条件不予受理，资料不完整或错漏的则退回补充完善。若发现弄虚作假，则取消申报资格。

**第十三条** 专家评价主要以评价会形式进行，必要时辅以现场核查和申报单位答辩。

**第十四条** 专家评价工作实行百分制，主要从产品的创新性和市场前景进行综合评价，创新性评价占70分，市场前景30分。所有产品评分从高到低排列。得分在80分以上可推荐为优秀新产品。

**（一）创新性评价：**申报产品创新性明显、技术先进、质量水平高，符合市场需求；填补市场空白或较原有产品有明显的改进，或与市场同类产品相比具有明显先进性。

**（二）市场前景评价：**符合国家和省法律法规和产业政策导向和环保、安全、卫生等相关规定，具有良好的应用、推广价值，具有良好的市场前景、经济效益和社会效益。

**第十五条** 专家评价结果需进行社会公示7天，接受社会监督。公示期内，省食品医药行业纪委办公室接受来自社会的实名书面异议。自接收到申述或异议材料之日起10个工作日内，纪委办公室督促协会科技质量部对异议材料进行调查核实，并提交原评价组复议裁决。

纪委办公室在接收到异议之日起20个工作日内将异议裁决结果书面通知当事人。

对非实名提出的异议申请，纪委办公室不予受理。

**第十六条**  公示结束，协会审定评价结果（含异议裁决结论）后，发布年度广东省医药行业优秀新产品通告。

**第十七条** 协会向获评单位颁发“广东省医药行业优秀新产品”称号牌匾和证书。

第五章 异议处理

**第十八条** 对已公布的优秀新产品，自公布之日起一周内为异议期。如有异议，则以书面形式上报协会裁决。超过异议期提出异议的，一般不予受理（弄虚作假、剽窃成果或有原则性错误的除外）。

**第十九条** 除上述规定外，有下列情形之一的，协会可以暂停或者撤销广东省医药行业优秀新产品称号，并通过协会网站（南方食品医药网）公告：

（一）产品质量下降，消费者反映强烈的；

（二）发生重大质量事故或在政府监管部门抽查中发现不合格的；

（三）质量保证体系运行出现重大问题的；

（四）严重违反法律、法规、规章规定的；

（五）弄虚作假骗取广东省医药行业优秀新产品称号的。

第六章 附 则

**第二十条** 协会及其相关人员和评价专家应严格遵守以下工作纪律：

（一）严格遵守保密纪律，不泄露申报单位资料、专家组成员信息、评价情况等。不对外接受有关评价情况的查询。

（二）准时参加评价会议，并按程序进行评价工作。

（三）坚持客观、公正、准确的评价原则，认真履行职责，不得徇私、放宽标准以及出现其他有碍公正评价的行为。

（四）与申报企业有直接关系的专家应回避。

（五）自觉接受监督。

**第二十一条** 省食品医药行业纪委办公室负责推荐工作全过程的监督，确保合法合规。

**第二十二条** 本办法由广东省医药行业协会负责解释。

**第二十三条** 本办法自发布之日起实施。