厦门市新优药械产品申报表

申报单位：（盖章） 时间： 年 月 日

|  |
| --- |
| **申报单位信息** |
| 申报单位名称（产品注册许可持有人/注册人） |  |
| 注册地址 |  |
| 统一社会信用代码 |  | 法定代表人 |  |
| 申报联系人 |  | 联系电话 |  |
| 上年度营业收入（万元） |   | 上年度研发投入（万元） |  |
| **申报产品信息** |
| 产品名称（与注册证名称一致） |  |
| 药品批准文号/医疗器械注册证编号 |  | 首次获批日期 |  |
| 产品生产单位 |  | 生产单位统一社会信用代码 |  |
| 产品生产地址 |  | 产品生产许可证编号 |  |
| 产品年产能  |  | 产品上年度销售收入（万元，若有） |  |
| 是否已纳入医保（纳入的注明时间） |  | 是否国谈/集采品种 |  |
| 产品类别 | 免评审类别：□1类创新药 □2类改良型创新药 □全国前三个通过（含视同通过）仿制药质量和疗效一致性评价的品种□通过国家或福建省创新产品注册程序、优先注册程序批准上市的医疗器械（□第二类医疗器械 □第三类医疗器械）□工信部或省认定为国内、省内首台（套）重大技术装备的医疗器械 |
| 需评审类别：□中药独家品种 □经典中药□通过（含视同通过）仿制药质量和疗效一致性评价的品种 □第二类医疗器械 □第三类医疗器械  |
| 适应症（使用范围、使用科室、病人群体情况等，字数不超过300字） |  |
| 产品竞争力（创新性、技术先进性、临床应用价值与优势，综合社会效应等，字数不超过1000字，证明材料另附） |  |
| 产品上市销售情况（首次实现销售时间，国内外竞争格局等，字数不超500字） |  |