附件1-2

 **广东省医药行业名牌产品推荐办法**

（2021年8月修订）

（试行）

第一章 总则

**第一条** 为落实《国务院办公厅关于开展消费品工业“三品”专项行动 营造良好市场环境的若干意见》要求，推进实施广东省医药行业名牌发展战略，助力医药企业品牌建设，提升产品市场竞争力，推进完善药品采购机制和以市场为主导的药价形成机制，结合我省医药行业实际情况，制定本办法（以下简称“办法”）。

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

**第三条** 本办法适用于在广东省注册，从事药品、医疗或制药器械、医药包装材料以及医药相关科研活动的企事业单位。

第二章 推荐条件

**第四条** 本办法所规定的名牌产品是指在市场销售三年以上，经评价确认产品质量达到省内同类产品先进水平或者在国内国际同类产品中处于领先地位、市场占有率和知名度居同行业前列、用户满意程度高、具有较强市场竞争力的我省医药产品。

**第五条** 申报企业必须符合下列条件：

（一）近三年，企业生产经营情况良好，诚信守法，无偷税漏税行为；

（二）近三年，企业未发生重大产品安全事故、生产安全事故和环保违规等问题；

（三）近三年内申报产品在市级以上政府监管部门抽检中未出现不合格情况。

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

（五）申报产品无知识产权纠纷。

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** 申报单位需准备纸质、电子版申报材料和产品样品，提交至协会科技质量部。

每申报一种产品填报一份《广东省医药行业名牌产品申报表》（一式3份），并提供相应佐证材料。佐证材料包括以下几方面：

（一）营业执照、药品生产许可证、商标注册证；以及其他与申报产品相关的注册或许可证书（若有）等。申报产品为委托生产的产品，还需提供受委托方营业执照、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食品行业名牌产品项目知情，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。

（二）GMP等相关质量认证证书；

（三）产品生产执行标准；

（四）产品说明书；

（五）申报产品近半年内市场抽查检验报告或委托送检报告；

#（六）顾客（用户）满意度调查报告或证明；

#（七）获得的与该申报产品相关的其他鉴定证书或荣誉证书、证明材料等；

申报单位需编制资料目录，纸质材料按顺序装订成册。 （带“#”项为非必备项，若声称具备相应条件，则必须提供相应证明材料。）

**第八条** 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** 行业名牌产品的申报咨询、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** 名牌产品推荐工作实行非限额评价推荐制度。坚持公平、公正及按规定程序科学评价的原则，广东省医药行业名牌产品评价、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。

专家根据申报材料，主要从产品经济指标（销售情况、利润、纳税额等）、市场占有率、品牌知名度、市场营销策略、质量水平以及发展前景等方面，进行综合评价。

**第十四条** 专家评价结果需进行社会公示7天，接受社会监督。

**第十五条** 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。

评价机构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，监督机构不予受理。

**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名牌产品通告。

**第十七条** 协会向获评单位颁发“广东省医药行业名牌产品”称号牌匾和证书，并进行宣传推广。

**第十八条** “广东省医药行业名牌产品”称号有效期三年。有效期满前6个月内，按本办法申请延展评价。有效期满未申请续展或续展评价未通过，则撤销称号。

第五章 异议处理

**第十九条** 对已公布的名牌产品，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）。

**第二十条** 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名牌产品称号，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名牌产品称号的。

第六章 附 则

**第二十一条** 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。

**第二十二条** 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。

**第二十三条** 本办法由广东省医药行业协会负责解释。

**第二十四条** 本办法自发布之日起实施。