陕西省工业和信息化厅文件

陕工信发〔2018〕76号

陕西省工业和信息化厅
陕西省卫生和计划生育委员会
陕西省人力资源和社会保障厅
陕西省食品药品监督管理局
关于组织开展2018年度我省医药优势产品申报工作的通知

各设区市,杨凌示范区,韩城市工信部门、卫生计生部门、人力资源和社会保障部门及食药监部门:

为促进我省医药产业持续健康发展，鼓励企业提高产品质量标准，增强市场竞争能力，打造我省医药优势大品种，按照省工

GUO

2018 4 28

信厅、省卫计委、省人社厅及省食药监局《关于促进我省医药优势产品推广应用的指导意见》（陕工信发〔2016〕第30号）要求，现组织开展2018年度我省医药优势产品申报工作，并对已进入《我省医药优势产品目录》的产品实施动态调整。现将有关事项通知如下：

一、申报企业条件

申报企业必须具备以下条件之一：

（一）在工业和信息化部主编的《中国医药统计年报（2016年）》中，化学药主营业务收入排名前400名企业，中成药主营业务收入排名前300名的企业。

（二）在中国医药工业信息中心的中国医药统计网中，2017年度主营业务收入过亿元的企业。

（三）在《陕西省医药产业发展实施方案》中，“115551”重点建设工程项目的实施单位。

（四）已有产品进入首批和第二批《我省医药优势产品目录》的企业。

二、申报产品条件

按照省工信厅、省卫计委、省人社厅、省食药监局《关于促进我省医药优势产品推广应用的指导意见》要求，根据企业科技实力、产品质量和市场竞争能力等要素，申报2018年度我省医药

优势产品应具备以下条件。

（一）目前在产的医药产品（不包括已进入《我省医药优势产品目录》的产品）。

1. 产品拥有国家正式批准文号，且近三年内没有发生质量安全事件。

2. 产品的生产线按规定已通过国家新版 GMP 认证。

3. 2017 年度本企业生产的药品按剂型统计销售额过亿元的产品。临床必需但用量小的产品或国家中药保护品种（有效期内），已占据全国同类产品 20%以上市场份额也可申报。

（二）为鼓励企业研发新药和开展化学仿制药质量一致性评价工作，对 2016 年以来取得国家新的药品注册批件的药品或已向有关部门备案开展质量一致性评价的化学仿制药，产品生产线通过国家新版 GMP 认证，且具有较大市场需求的产品可直接申报。

三、申报需提供材料

（一）对首批、第二批《我省医药优势产品目录》的产品实施动态调整。企业需提交以下材料：

1. 2017 年度医药优势产品生产经营情况报告。

2. 2018 年度陕西医药优势产品申报表（附表）。

3. 专业审计机构出具的申报产品 2017 年度市场销售报告。

（二）对新申报的产品需提交以下材料：

1. 企业申请报告（内容应包括：企业概况、科研实力、生产经营情况，申报产品市场前景，应用范围及生产情况等）。

2. 2018年度陕西医药优势产品申报表（附表）。

3. 企业2017年度审计报告。

4. 专业审计机构出具的申报产品2017年度市场销售报告。

5. 企业材料真实性声明。

6. 其他相关证明材料。

四、申报程序和要求

（一）各市（区）工信部门负责会同同级卫生计生部门、人力资源和社会保障部门、食药监部门对辖区内企业申报材料汇总初审并推荐上报，在规定时限内，报送至省工信厅消费品工业处。省工信厅等4部门将对各地推荐结果和企业申报材料进行综合评审，相关资料信息将送有关部门认定。上报材料包括：四部门联合上报文件及企业申报材料（各一式五份），申报材料的电子版同时发送至79772711@qq.com。

（二）申报材料必须资料真实，数据完整，准确无误。如发现弄虚作假，将取消申报资格。企业申请报告按照顺序简装成册，勿附带塑料或其他材质封皮，书脊处标明“XX市XX企业”。

（三）各市（区）工信部门要高度重视此次申报工作，认真核对企业资料信息，严格按照申报条件要求筛选符合条件企业资

料上报。项目报出后无特殊情况不得追加补报或修改资料。项目申报截止时间为2018年5月18日，超过规定时限不予受理。

联系人：省工信厅消费品工业处　张小丽 029-63915506

省卫计委药政处　樊海涛 029-89620656

省人社厅医保处　余宁波 029-63915135

省食药监局安监处　詹养义 029-62288053

附件：2018年度陕西医药优势产品申报表（附表）。

陕西省工业和信息化厅

陕西省卫生和计划生育委员会

陕西省人力资源和社会保障厅

陕西省食品药品监督管理局

2018年4月25日

附件

2018年度陕西医药优势产品申报表

<table>
<tr><td>申报企业名称</td><td colspan="3">（盖章）</td><td>联系人</td><td></td><td>职务</td><td></td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td colspan="2">（固定电话和手机）</td><td>传真电话</td><td></td><td>电子信箱</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>企业所有制形式</td><td></td><td>组织机构代码</td><td colspan="2"></td><td>职工人数</td><td colspan="2">人</td></tr>
<tr><td>企业总资产（万元）</td><td></td><td>在产产品数量</td><td colspan="5">化学药（）种、中成药（）种、生物生化制剂（）种</td></tr>
<tr><td rowspan="4">企业生产情况</td><td></td><td colspan="2">实现主营业务收入（万元）</td><td colspan="2">上缴税金（万元）</td><td colspan="2">实现利润（万元）</td></tr>
<tr><td>2015年</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>2016年</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>2017年</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="8">申报产品情况</td></tr>
<tr><td>药品名称</td><td colspan="2">（名称+剂型）</td><td>药品批准文号</td><td></td><td>剂型生产线认证文号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>2017年产品销售额（万元）</td><td></td><td>其中：在陕销售额（万元）</td><td></td><td>是否属OTC产品</td><td></td><td>是否属临床已短缺药品</td><td></td></tr>
<tr><td>同类产品全国市场规模（万元）</td><td></td><td>申报产品全国市场占比</td><td>%</td><td>申报产品陕西市场占比</td><td>%</td><td>2015年至今是否出现质量安全事故</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">药品属性</td><td>国家基本药物</td><td></td><td>国家医保药物</td><td colspan="2"></td><td>国家中药保护品种</td><td>（如是：附相关证明材料）</td></tr>
<tr><td>陕西基本药物</td><td></td><td>陕西医保药物</td><td colspan="2"></td><td>陕西新农合药物</td><td></td></tr>
<tr><td>其他省（市）基本药物</td><td>（如是：附相关证明材料）</td><td>其他省（市）医保药物</td><td colspan="2">（如是：附相关证明材料）</td><td>其他省（市）新农合药物</td><td>（如是：附相关证明材料）</td></tr>
<tr><td>是否是国家、省、市名牌产品</td><td colspan="7">（如是：附相关证明材料）</td></tr>
<tr><td>药品市场前景简述</td><td colspan="7"></td></tr>
</table>

陕西省工业和信息化厅办公室　　2018年4月26日印发