

杨凌农业高新技术产业示范区工业和商务局文件

杨管工发〔2023〕2号

杨凌示范区工业和商务局 关于征集 2023 年陕西省医药优势产品的 通知

各相关企业：

为着力提高生物医药产业链竞争能力，促进医药产业高质量发展，鼓励企业提高产品质量标准，打造医药优势大品种，选择临床应用范围广、疗效可靠、安全性高的省产医药产品进入《我省优势医药产品目录》，按照省工信厅、省卫健委等 5 部门工作安排，现组织开展 2023 年陕西省医药优势产品增补征集工作。有关事项通知如下：

一、申报企业条件

（一）在工业和信息化部主编的《中国医药统计年报》

中，化学药按主营业务收入排名前 400 名，中成药按主营业务收入排名前 300 名的企业。

（二）2022 年度全省规模医药工业营业收入过亿元的企业。

（三）《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》和《国家基本药物目录》产品生产企业。

以上条件，满足其中之一即可。

二、申报产品条件

按照省工信厅等 4 部门《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，根据企业科技实力、产品质量和市场竞争能力等要素，申报陕西省医药优势产品应符合以下条件。

（一）目前在产的医药产品

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. 企业通过 GMP 认证或通过 GMP 符合性检查。

3. 2021 年度本企业生产的单品种销售额过亿元或 2022 年前三季度单品种销售额过 7500 万元的产品。属临床必需但用量小易短缺的产品或国家中药保护品种（有效期内）也可申报。

4. 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》和《国家基本药物目录》的收录产品；符合公共卫生防治需

求、安全性高的产品；治疗重大疑难杂症有发展前景的专利产品。

5.2022 年国家药品集中采购或省级联盟集中采购中标产品。

（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 2022 年 12 月 31 日前通过国家审评的药品或开展质量和疗效一致性评价处于申报阶段的化学仿制药，生产线通过 GMP 符合性检查，具有较大市场需求的产品可直接申报。

（三）纳入临床急需境外新药名单、且于 2022 年 12 月 31 日前经国家药监局批准上市的药品。

三、申报需提供材料

（一）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）；

（二）2023 年陕西医药优势产品申报表（附件）；

（三）企业 2022 年度审计报告；

（四）专业审计机构出具的申报产品 2021 年度或 2022 年前三季度市场销售报告；

（五）其他相关证明材料（详见附件）；

（六）企业材料真实性声明。

四、相关要求及说明

(一) 满足条件的企业自主自愿申报。企业申报资料按照顺序简装成册，勿附带塑料或其他材质封皮，书脊处标明“杨凌示范区 XXX 公司”。企业准备纸质申报资料一式八份（报省级部门 5 份，示范区存档 2 份，企业存档 1 份），同时提交申报资料需准备完整电子版（PDF 格式，电子文档发送至 252653268@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。申报截止日期为 2023 年 2 月 20 日（星期一）18 时，逾期不予受理。

(三) 示范区工业商务局会同示范区卫健局、医保局、市场监管局等部门对企业申报材料进行初审，初审通过的，联合推荐上报至省工信厅、省卫建委、省医保局等 5 部门。由省级部门组织评审并确定入围名单。

附件：2023 年陕西省医药优势产品申报表

联系方式

工业商务局 029-87035583

杨凌示范区工业和商务局

2023 年 2 月 14 日



附件

2023年陕西省医药优势产品申报表

申报企业名称	(盖章)		联系人		职务	
联系电话	(固定电话和手机)		传真电话		电子信箱	
企业所有制形式		组织机构代码			职工人数	人
企业总资产 (万元)		在产产品数量	化学药()种、中成药()种、生物生化制剂()种			
企业生产情况		实现营业收入(万元)	上缴税金(万元)		实现利润(万元)	
	2020年					
	2021年					
	2022年1-9月					
申报产品情况						
药品名称	(名称+剂型)		药品批准文号		剂型生产线认证文号	
2021年(或2022年前三季度)产品销售额(万元)			其中:在陕销售额(万元)		同类产品全国市场规模(万元)	
2020年至今是否出现质量安全事故			是否属临床易短缺药品	(如是:附相关证明材料)	是否属开展一致性评价药品	
药品属性	国家基本药物		国家医保药物		国家中药保护品种	
是否是国家、省、市名牌产品	(如是:附相关证明材料)					
药品市场前景简述						

