发文机关：工业和信息化部 卫生计生委 发展改革委 食品药品监管总局

标　　题：工业和信息化部 卫生计生委 发展改革委 食品药品监管总局关于组织开展小品种药（短缺药）集中生产基地建设的通知

发文字号：工信部联消费[2018]21号

成文日期：2018-01-19 发布日期：2018-02-01

文章来源：消费品工业司 分　　类：消费品工业管理 > 医药工业行业管理

**四部门关于组织开展小品种药（短缺药）集中生产基地建设的通知**

**工业和信息化部 卫生计生委 发展改革委 食品药品监管总局
关于组织开展小品种药（短缺药）集中生产基地建设的通知

工信部联消费[2018]21号**

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团工业和信息化主管部门、卫生计生委（卫生局）、发展改革委、食品药品监督管理局：

为贯彻落实《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号）、《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》（国卫药政发〔2017〕37号），针对小品种药（短缺药，下同）市场用量小、企业生产动力不足的实际情况，工业和信息化部、国家卫生计生委、国家发展改革委、食品药品监管总局共同组织开展小品种药集中生产基地建设。现将有关事项通知如下：

一、工作思路和目标

坚持市场主导、政府引导、创新机制、分类实施的原则，充分调动企业的积极性主动性，整合利用现有产业资源，发挥集中生产规模效应，保障小品种药持续稳定供应。

结合药品供应保障需求和集中生产基地的全国布局，选择认定5家左右企业（集团，下同）建设小品种药集中生产基地。通过协调解决小品种药文号转移、委托生产、集中采购、供需对接等问题，支持企业集中产业链上下游优质资源，推动落实集中生产基地建设目标任务，到2020年，实现100种小品种药的集中生产和稳定供应。

二、集中生产基地的选择认定

小品种药（短缺药）是指临床必需、用量小、市场供应不稳定、易出现临床短缺的药品。

（一）认定条件。建设小品种药集中生产基地的企业应是医药工业百强企业，拥有20种以上小品种药生产文号和原料药配套生产能力，符合在产药品（疫苗）剂型全、质量控制能力强、配送网络覆盖广等要求，能够履行稳定生产和保障供应的责任义务。

（二）认定程序。符合条件的药品生产企业，向各省（自治区、直辖市）工业和信息化主管部门提出申请，各地工业和信息化主管部门会商卫生计生、发展改革、食品药品监管等部门后，向工业和信息化部推荐申报。工业和信息化部会同相关部门组织专家进行评审，研究认定小品种药集中生产基地。

（三）保障责任。工业和信息化部与企业签订小品种药集中生产基地建设工作责任书，明确集中生产基地的建设周期、责任目标、保障品种以及所承担的药品稳定生产供应的责任义务。工业和信息化部会同相关部门加强对集中生产基地建设的督导评估，对不符合要求的企业取消相应资质。

三、加强集中生产基地政策支持

（一）支持企业加强集中生产基地建设。工业和信息化部、国家发展改革委支持已认定企业开展生产技术改造，协调推动企业开展小品种药质量和疗效一致性评价，支持企业集中原料药和制剂上下游资源，建立药品生产供应保障联盟，实现小品种药的稳定生产供应。

（二）优先审评审批小品种药。对集中生产基地临床急需、市场短缺的小品种药和原料药的注册申请，以及集中生产、实现规模效应的小品种药和原料药的生产技术转移、委托生产加工等申请事项，食品药品监管部门按相关规定予以优先审评审批。

（三）实施小品种药集中采购。国家卫生计生委进一步优化小品种药采购机制，对集中生产基地生产的小品种药，指导各地按规定集中挂网采购；对市场机制不能形成合理价格的小品种药，卫生计生行政部门会同相关部门集中开展市场撮合，确定合理采购价格，保障持续稳定供应。

（四）加强小品种药供需信息对接。国家卫生计生委、工业和信息化部通过建设短缺药品多源信息采集和供应业务协同应用平台，动态掌握集中生产基地小品种药的生产和库存情况，结合医疗卫生机构使用需求，加强小品种药供需信息对接，及时开展监测预警和分析研判，避免供需信息沟通不畅导致供应短缺。

各单位要积极组织开展小品种药集中生产基地建设工作。对本地区具备基础条件的企业，加强指导培育和政策支持，提高药品供应保障能力；对符合认定条件的企业，各地工业和信息化主管部门鼓励企业提出申请，并按程序向工业和信息化部（消费品工业司）推荐申报。

工业和信息化部               卫生计生委

发展改革委               食品药品监管总局
2018年1月19日