

内容目录

第一章 前言	3
二、化学制剂行业发展分析及趋势预测	4
第一节 化学制剂行业监管情况及主要政策法规	4
一、行业主管部门	4
二、行业监管体制	5
三、行业主要法律法规和产业政策	10
四、行业主要政策对公司的影响	15
第二节 我国化学制剂行业主要发展特征	17
一、行业进入壁垒	17
(1) 政策准入壁垒	17
(2) 技术壁垒	17
(3) 资金壁垒	17
(4) 品牌壁垒	18
(5) 销售壁垒	18
二、行业技术水平及技术特点	18
三、行业特有的经营模式	19
四、行业的周期性、区域性和季节性特征	19
五、与上下游行业之间的关联性及对本行业的影响	20
第三节 医药行业整体发展情况分析	20
一、全球医药市场发展概况	20
二、中国医药市场发展概况	21
第四节 2022-2023 年中国化学制剂行业发展情况分析	23
一、中国化学制剂市场发展概况	23
二、中国化学制剂市场发展趋势	24
(1) 行业竞争加剧、加速分化，中小药企生存承压	24
(2) 以临床需求为导向的研发创新将迎来快速发展	24
(3) 一致性评价及以改善疗效为目的的制剂及工艺研发推进，产品质量不断提升	25
(4) 原料药及制剂一体化	25
三、细分行业发展概况	25
(1) 心脑血管用药品细分行业发展概况	25
(2) 抗过敏用药品细分行业发展概况	27
(3) 呼吸系统药品细分行业发展概况	28
第五节 企业案例分析：北京四环科宝制药股份有限公司	29
一、行业竞争格局与公司市场地位	29
(一) 心血管用药品	30
(二) 抗过敏用药品	35
(三) 呼吸系统药品	36
二、公司的竞争优势	38
三、公司的竞争劣势	40
四、行业内主要竞争对手及可比情况	41

五、可比公司主要经营指标与公司的对比情况	44
第六节 2023-2028 年我国化学制剂行业发展前景及趋势预测	45
一、老龄化加剧、人均收入水平提升推动医药行业刚性需求增长	45
二、国家不断加大公共卫生、医保和医疗产业的投入	45
三、深化改革带动行业日趋规范、优化竞争环境	45
四、国家支持创新制剂及高端制剂发展	46
五、行业人才回归，新技术不断涌现	46
第七节 2023-2028 年我国化学制剂行业面临的挑战	46
一、医药行业竞争加剧，品质创新要求提升	46
二、医保控费等政策的实施，药品单位价格下降	46
三、多方面因素导致行业成本上升，企业经营压力增大	47
第三章 化学制剂生产风险管理策略及建议大全	47
第一节 风险管理在药品生产管理中的重要性	47
一、可以有效的避免风险的再次发生	47
二、将风险进行规避	48
第二节 生产过程中存在的风险	49
一、生产成本	49
二、原材料风险	49
三、质量风险	49
第三节 可能造成风险的原因	49
一、缺乏风险意识	49
二、缺少培训	50
三、风险管理不合理	50
四、生产管理不严格	50
五、缺少监督部门	51
六、风险管理体系有待完善	51
七、风险管理人员专业能力有待提升	51
第四节 风险管理的策略	51
一、提高风险意识	51
二、加强员工培训	52
三、建立合理的管理体系	52
四、加强基础设施建设	52
五、完善风险管控体系	52
六、加强专业化风险管理队伍建设	53
第五节 药品生产过程质量风险管理策略	53
一、导致药品生产过程出现质量风险的原因	53
(1) 执行工艺流程存在随意性	54
(2) 过于注重经济效益	54
二、药品生产过程质量风险管理流程	54
(1) 风险识别	54
(2) 风险评估	54
(3) 风险管理	54
(4) 风险审查	55
三、药品生产过程质量风险管理措施	55

(1) 落实企业责任	55
(2) 硬件改造	55
(3) 原材料跟踪检查	55
(4) 控制交叉感染	55
第四章 化学制剂企业《生产风险管理策略》制定手册	56
第一节 动员与组织	56
一、动员	56
二、组织	57
第二节 学习与研究	57
一、学习方案	58
二、研究方案	58
第三节 制定前准备	59
一、制定原则	59
二、注意事项	60
三、有效战略的关键点	61
第四节 战略组成与制定流程	63
一、战略结构组成	63
二、战略制定流程	64
第五节 具体方案制定	65
一、具体方案制定	65
二、配套方案制定	67
第五章 化学制剂企业《生产风险管理策略》实施手册	68
第一节 培训与实施准备	68
第二节 试运行与正式实施	68
一、试运行与正式实施	68
二、实施方案	69
第三节 构建执行与推进体系	69
第四节 增强实施保障能力	70
第五节 动态管理与完善	71
第六节 战略评估、考核与审计	72
第六章 总结：商业自是有胜算	72

第一章 前言

在医疗行业持续发展的背景下，由于药品是医疗活动顺利开展的重要基础，故而社会对药品质量的关注度正在不断提高。考虑到药品生产过程与药品质量具有密切联系，因此为提高药品生产过程的科学性，防止药品出现质量问题，保障患者健康安全，有必要了解导致药品生产过程出现质量风险的原因，并对该种风险采取有效的管理措施，以实现有效规避质量风险，对推动药品行业发展具有重要意义。

药品生产所面临的风险主要有两个方面，包括药品在市场上面临的风险，以及药品整个生产过

程中所蕴含的风险。市场上存在的风险有同类商品的竞争、药品原材料的价格等情况，这就需要企业在生产过程中保持对市场的观察。药品生产过程中的风险有操作不当、产品本身的质量、以及储存过程中的影响等因素，因此药品生产过程中需要相关人员提高风险意识以及企业方加强企业的风险管理。

下面，我们先从化学制剂行业市场进行分析，然后重点分析并研究了化学制剂企业药品生产风险管理策略。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这也将为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

二、化学制剂行业发展分析及趋势预测

第一节 化学制剂行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门

我国医药行业的主管部门为国家食品药品监督管理局（NMPA），国家发展和改革委员会、国家卫生和计划生育委员会、国家医疗保障局、国家中医药管理局、人力资源和社会保障部、国家环保部等。上述各部门涉及医药行业的具体监管职能如下：

部门	主要职能
国家食品药品监督管理总局	起草药品管理相关法律法规并监督实施；实施药品行政保护制度；注册药品，拟订国家药品标准；制定处方药和非处方药分类管理制度，建立和完善药品不良反应监测制度，负责药品再评价、淘汰药品的审核和制定国家基本药物目录；拟订药品研究、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；监督生产、经营企业和医疗机构的药品质量
国家卫生和计划生育委员会	主要负责推进医药卫生体制改革，拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草药品、医疗器械等相关法律法规及政策；负责医疗机构、医疗服务的监督管理；负责建立国家基本药物制度及组织实施，并组织制定国家基本药物目录；拟定国家基本药物采购、配送、使用的政策措施；组织制定医药卫生行业发展规划，对医药卫生行业进行宏观调控等
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等
国家中医药管理局	由国家卫生健康委员会管理，主要相关职能为：拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，起草有关法律法规和部门规章草

部门	主要职能
	案，参与国家重大中医药项目的规划和组织实施。承担中医医疗、预防、保健、康复及临床用药等的监督管理责任。规划、指导和协调中医医疗、科研机构的结构布局及其运行机制的改革。拟订各类中医医疗、保健等机构管理规范和技术标准并监督执行。拟定和组织实施中医药人才发展及中医药科学研究和技术开发规划，开展中医药的推广、应用和传播工作等
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理；强化医药费用和价格行为的综合监管，促进建立正常的市场竞争机制，引导药品价格合理形成，依法查处价格违法行为和价格垄断行为
人力资源和社会保障部	人社部主要负责统筹建立覆盖城乡的社会保障体系；拟定医疗保险的规则和政策，参与编制《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
中华人民共和国环境保护部	医药行业属于重污染行业，其投资、生产等均需符合环保相关要求，并由国家环保部及其下属机构等环保部门监督

二、行业监管体制

（1）药品生产许可制度和药品生产质量管理规范

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

（2）药品经营许可制度和药品经营质量管理规范

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造；生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。生产药品，应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核，保证购进、使用的原料、辅料等符合前款规定要求。

根据《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019年第103号公告），自2019年12月1日起，取消药品GMP、GSP认证，不再受理GMP、GSP认证申请，不再发放药品GMP、GSP证书。2019年12月1日以前受理的认证申请，按照原药品GMP、GSP认证有关规定办理。2019年12月1日前完成现场检查并符合要求的，发放药品GMP、GSP证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019年12月1日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

（3）药品研制和注册管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。

根据国家药监局《药品注册管理办法》规定，药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。研制新药必须按照规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，且自申请受理并缴费之日起60日内，未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见的，方可按照提交的方案开展药物临床试验。完成临床试验并通过审批的新药，才能获得新药证书，申请人已持有《药品生产许可证》并具备生产条件的，同时发给药品批准文号；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。药品必须符合国家药品标准。

当前我国对化学药品分类主要分为五个类别，其中一类和二类为新药；三类和四类为仿制药；五类为进口药，具体情况如下：

注册分类	分类说明	包含的情形
一类	境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂
二类	境内外均未上市的改良型新药	1、含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成分的光学异构体，或者对已知活性成分成酯，或者对已知活性成分成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成分的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂； 2、含有已知活性成分的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂； 3、含有已知活性成分的新复方制剂，且具有明显临床优势； 4、含有已知活性成分的新适应症制剂
三类	仿制境外上市但境内未上市原研	具有与原研药品相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂

注册分类	分类说明	包含的情形
	药品的药品	
四类	仿制境内已上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂
五类	境外上市的药品申请在境内上市	1、境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市； 2、境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市

（4）药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照《中华人民共和国药品管理法》规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。

药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备《中华人民共和国药品管理法》第五十二条规定的条件；委托销售的，应

当委托符合条件的药品经营企业。

药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任。

（5）处方药和非处方药分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》规定，中国对药品实行处方药和非处方药分类管理制度。根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。其核心是通过加强对处方药和非处方药的监督管理来减少药物滥用，引导公众科学用药，切实保护人民的用药安全。

（6）国家基本药物制度

国家基本药物是适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应，公众可公平获得的药品。自 2009 年我国基本药物制度建设正式启动，随着经济社会以及医疗体系的不断发展，我国陆续制定并发布了《国家基本药物目录（2012 年版）》《国家基本药物目录管理办法》（国卫药政发[2015]52 号）、《国家基本药物目录（2018 年版）》。国家基本药物制度进行持续的修订和完善，将有利于减轻广大参保人员药品费用负担，有利于提升医保资金的使用效益，也有利于促进我国医药产业创新发展。

（7）医疗保险制度

按照党中央、国务院决策部署，为进一步提高参保人员用药保障水平，规范医疗保险、工伤保险和生育保险用药管理，根据《中华人民共和国社会保险法》及相关文件要求，国家医保局、人力资源社会保障部联合印发了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（自 2020 年 1 月 1 日起正式实施）（以下简称“《药品目录》”）。《药品目录》是国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。根据《药品目录》，各统筹地区医疗保障部门应在省级医疗保障部门的指导下，根据医保基金的负担能力和管理要求，制定《药品目录》甲乙类药品相应的支付办法；各地应严格执行《药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围；各省级医疗保障部门要及时按规定将《药品目录》内药品纳入当地药品集中采购范围；国家医保局将对经专家评审确定的拟谈判药品按相关程序进行谈判，达成协议的纳入医保基金支付范围，具体名单及相关要求另行发布。

（8）集采制度

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会通过《国家组织药品集中采购试点方案》。选择北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和

疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，明确带量采购，以量换价，在试点地区公立医疗机构报送的采购量的基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%~70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。

2019 年 12 月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》第二批国家药品集中采购名单，按需求报量汇总后，实施带量采购，共 32 个品种中选。2020 年 7 月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》第三批国家药品集中采购名单，按需求报量汇总后，实施带量采购，共 55 个品种中选。2021 年 1 月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》，开展第四批国家药品集中采购工作，共有 45 个品种中选。2021 年 6 月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》，开展第五批国家药品集中采购工作，共有 61 个品种中选。2021 年 11 月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》，开展第六批国家药品集中采购工作，共有 42 个品种入选。2022 年 6 月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2022-1）》，开展第七批国家药品集中采购，共有 60 个品种入选。带量采购制度的主要目标为降低药品采购价格，降低交易成本，引导医疗机构合理用药。该制度为药品流通领域的重大改革，为我国医疗、医药体制改革的风向标。

（9）“两票制”

“两票制”是指药品从出厂到进入终端医院，只能开具两次发票，即药品生产企业将药品销售给配送商开具一次发票，配送商将药品销售给医院再开具一次发票。“两票制”的施行是鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。自 2016 年“两票制”开始在综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市率先推行，截至 2018 年末，“两票制”已经在国内 31 个省份及地区全面推行。

（10）仿制药质量和疗效一致性评价

2016 年 2 月 6 日，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），就开展一致性评价工作提出如下意见：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

2018 年 12 月 28 日，国家药监局印发《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号），该公告指出：（一）《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性

评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。（二）化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生健康部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

三、行业主要法律法规和产业政策

（1）主要法律法规

为加强药品监督管理，保证药品质量，保障用药安全，我国制定了一系列的法规及政策，其中主要有：

类别	法规名称	文号	生效时间
基本 法规	《药品上市后变更管理办法（试行）》	国家药品监督管理局 2021 年第 8 号公告	2021.01
	《中华人民共和国药典》（2020 年版）	国家药品监督管理局国家卫生健康委 2020 年第 78 号公告	2020.12
	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局令第 27 号	2020.07
	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	中华人民共和国主席令第 31 号	2019.12
	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修订）	中华人民共和国国务院令第 709 号	2019.03
	《关于印发国家基本药物目录（2018 年版）的通知》	国卫药政发[2018]31 号	2018.11
药品 生产	《药品生产监督管理办法》（2020）	国家市场监督管理总局令第 28 号	2020.07
	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	国家药品监督管理局 2018 年第 102 号	2018.12
	《关于发布仿制药质量和疗效一致性	国家食品药品监督管理总局通告 2017	2017.03

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/035343202032011221>