

内容目录

第一章 前言	3
二、狂犬病疫苗行业发展分析及趋势预测	4
第一节 狂犬病疫苗行业监管情况及主要政策法规	4
一、所属行业及确定所属行业的依据	4
二、行业主管部门	4
三、行业主要监管体系	6
四、行业主要法律法规及产业政策	9
五、主要法律法规和政策的影响	13
第二节 疫苗行业基本情况及发展概况	13
一、全球疫苗市场概况	13
二、中国疫苗市场概况	16
第三节 2022-2023 年中国狂犬病疫苗行业发展情况分析	20
一、狂犬病疫苗概述	20
二、人用狂犬疫苗批签发数量	21
三、人用狂犬病疫苗市场规模	22
四、狂犬病疫苗行业技术水平与特点	23
第四节 2022-2023 年我国狂犬病疫苗行业竞争格局分析	26
一、行业竞争格局分析	26
二、疫苗行业的竞争壁垒	28
(1) 行业准入壁垒	28
(2) 研发能力壁垒	28
(3) 生产技术壁垒	29
(4) 资金壁垒	29
(5) 人才壁垒	29
第五节 企业案例分析：上海荣盛生物药业股份有限公司	29
一、疫苗行业的市场竞争格局	29
二、同行业可比公司情况	30
三、公司的主要竞争优势	32
四、公司的主要竞争劣势	34
五、科技成果与产业深度融合的具体情况	34
第六节 2023-2028 年我国狂犬病疫苗行业发展前景及趋势预测	35
一、我国狂犬病流行病学	35
二、狂犬病疫苗在我国疫苗批签发排名中处于领先地位	35
三、我国狂犬病疫苗市场规模仍具有较大增长潜力	36
第七节 2023-2028 年我国狂犬病疫苗行业面临的机遇与挑战	37
一、行业面临的机遇	37
二、行业面临的挑战	39
第三章 狂犬病疫苗生产风险管理策略及建议大全	39
第一节 风险管理在药品生产管理中的重要性	39
一、可以有效的避免风险的再次发生	39

二、将风险进行规避	40
第二节 生产过程中存在的风险	41
一、生产成本	41
二、原材料风险	41
三、质量风险	41
第三节 可能造成风险的原因	41
一、缺乏风险意识	41
二、缺少培训	42
三、风险管理不合理	42
四、生产管理不严格	42
五、缺少监督部门	43
六、风险管理体系有待完善	43
七、风险管理人员专业能力有待提升	43
第四节 风险管理的策略	43
一、提高风险意识	43
二、加强员工培训	44
三、建立合理的管理体系	44
四、加强基础设施建设	44
五、完善风险管控体系	44
六、加强专业化风险管理队伍建设	45
第五节 药品生产过程质量风险管理策略	45
一、导致药品生产过程出现质量风险的原因	45
(1) 执行工艺流程存在随意性	46
(2) 过于注重经济效益	46
二、药品生产过程质量风险管理流程	46
(1) 风险识别	46
(2) 风险评估	46
(3) 风险管理	46
(4) 风险审查	47
三、药品生产过程质量风险管理措施	47
(1) 落实企业责任	47
(2) 硬件改造	47
(3) 原材料跟踪检查	47
(4) 控制交叉感染	47
第四章 狂犬病疫苗企业《生产风险管理策略》制定手册	48
第一节 动员与组织	48
一、动员	48
二、组织	49
第二节 学习与研究	49
一、学习方案	50
二、研究方案	50
第三节 制定前准备	51
一、制定原则	51
二、注意事项	52

三、有效战略的关键点	53
第四节 战略组成与制定流程	55
一、战略结构组成	55
二、战略制定流程	56
第五节 具体方案制定	57
一、具体方案制定	57
二、配套方案制定	59
第五章 狂犬病疫苗企业《生产风险管理策略》实施手册	60
第一节 培训与实施准备	60
第二节 试运行与正式实施	60
一、试运行与正式实施	60
二、实施方案	61
第三节 构建执行与推进体系	61
第四节 增强实施保障能力	62
第五节 动态管理与完善	63
第六节 战略评估、考核与审计	64
第六章 总结：商业自是有胜算	64

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，我们先从狂犬病疫苗行业市场进行分析，然后重点分析并研究了狂犬病疫苗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、狂犬病疫苗行业发展分析及趋势预测

第一节 狂犬病疫苗行业监管情况及主要政策法规

一、所属行业及确定所属行业的依据

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），疫苗行业属于“C 制造业—27 医药制造业—276 医疗仪器设备及器械制生物药品制品制造—2762 基因工程药物和疫苗制造”。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版），疫苗行业属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.1 新型疫苗”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令 第 23 号），国民经济行业“2762 基因工程药物和疫苗制造”和“2720 化学药品制剂制造”对应的战略性新兴产业分类分别为“4.1.1 生物药品制品制造”和“4.1.2 化学药品与原料药制造”。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”，具体为生物制品行业。

二、行业主管部门

我国疫苗行业管理部门主要涉及国家卫生健康委员会、国家疾病预防控制局、国家药品监督管理局、中国食品药品检定研究院、中国疾病预防控制中心、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会等。各主管部门主要职能如下：

（1）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会的主要职责包括拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。

（2）国家疾病预防控制局

国家疾病预防控制局是国家卫生健康委员会管理的副部级国家局，于 2021 年 5 月 13 日成立，该机构职责主要包括组织拟订传染病预防控制及公共卫生监督的法律法规草案、政策、规划、标准，负责疾病预防控制网络和工作体系建设；制定并组织落实国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，负责预防接种监督管理工作，组织制定检疫、监测传染病目录，提出法定传染病病种调整建议；规划指导传染病疫情监测预警体系建设，组织开展疫情监测、风险评估工作并发布疫情信息，建立健全跨部门、跨区域的疫情信息通报和共享机制；负责传染病疫情应对相关工作，组织开展流行病学调查、检验检测、应急处置等工作；协同指导疾病预防控制科研体系建设

设，拟订疾病预防控制科技发展规划及相关政策并组织实施。

(3) 国家药品监督管理局

国家药品监督管理局是我国疫苗及体外诊断行业的主管部门，下设药品注册管理司、药品监督管理司、医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司等机构，负责对药品和医疗器械的安全监督、标准、注册、质量、上市后的风险管理，负责组织指导药品、医疗器械监督检查。疫苗、国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂按照药品管理，其他体外诊断产品按医疗器械管理。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。

(4) 中国食品药品检定研究院

中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，下辖生物制品检定所和体外诊断试剂检定所等。

生物制品检定所承担生物制品相关检验检测工作；负责生物制品安全监管所需的相关复验和技术仲裁等工作；组织开展进口生物制品注册检验以及质量标准复核等工作；承担生物制品质量标准的制修订以及相关技术复核工作；承担生物制品批签发相关检验、资料审核等具体技术工作；承担生物制品生产用菌毒种、细胞株的检定以及医用标准菌毒种、细胞株的收集、鉴定、保存、分发和管理工作。开展生物制品检验检测、质量标准等相关新方法、新技术研究；承担世界卫生组织生物制品标准化和评价合作中心、国家病毒性肝炎研究中心、中国医学细菌菌种保藏管理中心日常工作。

体外诊断试剂检定所承担体外诊断试剂的相关检验检测和批签发工作；组织开展体外诊断试剂安全监管所需的相关复验和技术仲裁等工作；承担体外诊断试剂质量标准及产品技术要求的技术复核工作；开展体外诊断试剂标准物质研究和标定工作；开展体外诊断试剂检验检测、质量控制以及技术要求等相关新方法、新技术研究。

(5) 中国疾病预防控制中心

中国疾病预防控制中心为国家卫生健康委员会直属事业单位，主要职责包括开展疾病预防控制、突发公共卫生事件应急，为国家制定公共卫生法律法规、政策、规划、项目等提供技术支撑和咨询建议，开展传染病、突发公共卫生事件和疑似预防接种异常反应监测及国民健康状况监测与评价，开展重大公共卫生问题的调查与危害风险评估，研究制定重大公共卫生问题的干预措施和国家免疫规划并组织实施，指导地方实施国家疾病预防控制规划和项目，开展对地方疾病预防控制机构的业务指导。

（6）国家医疗保障局

国家医疗保障局的主要职责包括制定城乡统一的药品、医用耗材等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；制定药品、医用耗材价格收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，建立价格信息监测和信息发布制度；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设。

（7）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会负责拟定医药行业的发展政策，提出创新发展和培育经济发展新动能的政策，推动技术创新和相关高新技术产业化。监测预测预警药品及体外诊断试剂价格变动，提出价格调控目标和政策建议。

三、行业主要监管体系

我国疫苗行业监管相关的体系制度主要涉及到疫苗开发、临床试验、疫苗审批、疫苗生产以及疫苗流通等方面，涵盖了研究、生产、流通、使用等各个环节。

①生产许可备案制度

根据《药品生产监督管理办法》，药品生产企业应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请办理《药品生产许可证》，《药品生产许可证》有效期为5年，有效期届满应当重新审查发证。

②产品注册备案制度

根据《药品注册管理办法》，国家对体外诊断产品实行分类注册管理。具体规定如下：

类别	临床试验	注册检验	注册或备案机关	有效期
药品	需提供	需提供	国家药监部门注册	5年

③国家标准制度

疫苗及归属于药品管理的体外诊断试剂注册时，应当拟订申报产品的标准（制造与检定规程），标准（制造与检定规程）要求不能低于《中华人民共和国药典》

④飞行检查

依据《药品医疗器械飞行检查办法》，药品医疗器械飞行检查，是国家药品监督管理局针对药品和医疗器械研制、生产、销售、使用等开展的不预先告知的监督检查。国家药品监督管理局负责

组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查，地方药监局负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。被检查单位对国家药品监督管理局组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。根据飞行检查结果，国家药品监督管理局可以依法采取限期整改、发出警告、进一步约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证及证书，以及暂停研制、生产、销售和使用等风险控制措施。

⑤药品生产质量管理规范

依据《中华人民共和国药品管理法》，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。

药品上市许可持有人或药品生产企业须接受药品监督管理局的定期检查及抽样检验，以确定法规的遵守情况。国家药品监督管理局可采取各种强制措施执行其法律法规，如罚款及责令停产停业整顿、召回或扣押产品、吊销批准证明文。依《中华人民共和国药品管理法》，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。药品上市许可持有人或药品生产企业须接受药品监督管理局的定期检查及抽样检验，以确定法规的遵守情况。国家药品监督管理局可采取各种强制措施执行其法律法规，如罚款及责令停产停业整顿、召回或扣押产品、吊销批准证明文。

⑥药品经营质量管理

药品经营企业必须按照《药品经营质量管理规范》、《中华人民共和国药品管理法》等法规进行经营。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行现场检查，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，并同时药品经营过程实施监督。

⑦生物制品批签发制度

依据《生物制品批签发管理办法》，每批疫苗销售前或者进口时，应当经国务院药品监督管理部门指定的批签发机构按照相关技术要求进行审核、检验。取得批签发证明后方可上市销售或出口。

⑧疫苗储存和运输

依据《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》疾控中心、疫苗接种点、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当建立疫苗储存、运输管理制度，装备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备；亦须按照疫苗使用说明书、《预防接种工作规范》等有关疫苗储存、运输的温度要求储存和运输疫苗；在供应或分发疫苗时，应当记录并向收货方提供疫苗运输的设备类型、起运和到达时间、本次运输过程的疫苗运输温度记录和发货单等数据；疫苗应当在批准的温度范围（控制温

度)内储存、运输。仅当反映遵守适用配送规定的配送记录完整时,疫苗配送企业、疾控中心、疫苗接种点方可接收疫苗。

⑨疫苗流通管理

依据《疫苗管理法》,我国上市的疫苗品种可分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗两类。国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判,形成并公布中标价格或者成交价格,各省、自治区、直辖市实行统一采购。国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗,则由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

⑩疫苗的预防接种

对于免疫规划疫苗,县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定符合条件的医疗机构承担责任区域内免疫规划疫苗接种工作;对于非免疫规划疫苗,符合条件的医疗机构可以承担非免疫规划疫苗接种工作,并应当报颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案。接种单位接种免疫规划疫苗不得收取任何费用;接种单位接种非免疫规划疫苗,除收取疫苗费用外,还可以收取接种服务费。

⑪药品不良反应报告和监测

依据《药品不良反应报告和监测管理办法》,药品生产企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应,应当通过国家药品不良反应监测信息网报告;不具备在线报告条件的,应当通过纸质报表所在地药品不良反应监测机构,由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。报告内容应当真实、完整、准确。

依据《全国疑似预防接种异常反应监测方案》,医疗机构、疫苗接种点、疾控中心、药品不良反应监测机构、疫苗生产企业、疫苗供应商及其人员(作为报告实体及个人)须负责根据监督计划就预防接种后不良反应分别进行报告。

⑫疫苗召回

依据《药品召回管理办法》,药品生产企业应当按照《药品召回管理办法》的规定建立和完善药品召回制度,持续收集药品安全信息,对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估,召回存在安全隐患的药品。药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务,按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息,控制和收回存在安全隐患的药品;发现其经营、使用的药品存在安全隐患的,应当立即停止销售或者使用该药品,通知药品生产企业或者供应商,并向药品监督管理部门报告;应当建立和保存完整的购销记录,保证销售药品的可溯源性。上述药品召回相关义务,须由国家药监局及其省级派出机构监督履行。

四、行业主要法律法规及产业政策

(1) 行业主要法律法规

公司需要遵守的行业主要法律法规如下所示：

法律法规名称	发文部门	实施时间	主要内容
《中华人民共和国传染病防治法》	全国人大常委会	2013年6月	对传染病的预防、疫情的报告、通报和公告、疫情控制、医疗救治、监督管理、保障措施、法律责任作出了相应规定。
《疫苗储存和运输管理规范（2017年修订）》	国家卫计委、国家药监局	2017年12月	加强疫苗储存、运输管理，保证疫苗质量，保障预防接种的安全性和有效性。
《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	国务院	2019年3月	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。
《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》	全国人大常委会	2019年12月	以药品监督管理为中心内容，对药品评审与质量检验、医疗器械监督管理、药品生产经营管理、药品使用与安全监督管理、医院药事标准化管理、药品稽查管理、药品集中采购管理等方面作出了全面规定和论述。
《中华人民共和国疫苗管理法》	全国人大常委会	2019年12月	强调疫苗上市许可持有人应加强疫苗生命周期质量管理，对疫苗安全性、有效性和质量可控性负责；鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入、优化生产工艺、提升质控水平、推动疫苗技术进步；鼓励疫苗生产规模化、集约化、支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗研制和创新，将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备纳入国家战略。
《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》	国家药监局	2019年12月	进一步规范和提高疫苗临床研发水平，落实国家关于加强疫苗质量安全监管工作的要求，明确和统一临床技术标准，保证同类疫苗注册上市时具有相似的安全性和有效性，指导非创新疫苗的临床研究和评价。
《疫苗生产车间生物安全通用要求》	国家卫健委、科技	2020年6月	参照国内外生物安全相关的法律法规和标准规范，紧密结合药品生产质量管理规范要

狂犬病疫苗生产风险管理策略研究报告

法律法规名称	发文部门	实施时间	主要内容
	部、工信部、市场监管总局、国家药监局		求，基于疫苗生产全过程中的生物安全风险提出生物安全方面的要求。
《药物临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫健委	2020年7月	对药品临床试验全过程的标准进行规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告等。
《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年7月	对拟上市药品的申报和审批的要求、流程等作出了规范。
《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年7月	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查。
《疫苗责任强制保险管理办法（征求意见稿）》	国家药监局	2020年10月，目前尚在公开征求意见阶段	疫苗上市许可持有人因疫苗质量问题造成受种者损害依法应负的赔偿责任为保险标的的保险。该保险基本原则是坚持强制投保、风险防控、信用管理的原则。有效的保护疫苗使用者的合法权益及人身安全。
《中华人民共和国药典》	国家药监局、国家卫健委	2020年12月	规定了生物制品质量标准和检验办法。
《生物制品批签发管理办法》	国家市场监督管理总局	2021年3月	加强了生物制品监督管理，规范生物制品批签发行为，保证生物制品安全、有效。
《医疗器械监督管理条例》	国家药监局	2021年3月	对医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定。
《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	2021年10月	对医疗器械的注册申请、审批、监督做出了具体规定，明确了医疗器械行业的分类管理制度。
《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	2021年10月	明确国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化，对分类规则。

（2）行业主要政策

公司目前需要遵守的行业主要政策如下所示：

政策名称	发文部门	颁布时间	主要内容
《扩大国家免疫规划实施方案》	卫生部	2007年12月	将计划免疫品种从原来可预防7类疾病的6种疫苗，增加到可预防15类疾病的14种疫苗。
《中国制造2025》	国务院	2015年5月	明确将新型疫苗所在的“生物医药及高性能医疗器械”领域列为“大力推动重点领域突破发展”中的一部分。
《中国制造2025重点领域技术路线图》	国家制造强国建设战略咨询委员会	2015年9月	确立了生物医药及高性能医疗器械等重点领域未来十年的发展趋势及技术路线。
《医药工业发展规划指南》	工信部，国家发改委等六部	2016年10月	提出“增强产业创新能力，加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化。疫苗质量提升计划。以免疫规划疫苗关键品种为主，

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/048056122043006074>