内容目录

第一章 前言 3
二、泌尿系统疾病中成药行业发展分析及趋势预测 3
第一节 泌尿系统疾病中成药行业监管情况及主要政策法规 3
一、行业主管部门 4
二、行业监管体制 5
三、行业主要法律法规及政策 9
四、行业主管部门、监管体制和主要法律法规及政策的影响 12
（1）国家基本药物制度、医疗保险制度政策的影响 12
（2）药品集中采购政策的影响 12
第二节 我国泌尿系统疾病中成药行业主要发展特征 12
一、行业技术水平及技术特点 13
二、行业主要壁垒 13
（1）政策准入壁垒 13
（2）技术壁垒 13
（3）品牌壁垒 13
三、行业特有的经营模式 14
四、行业周期性、区域性和季节性特征 14
第三节 医药行业整体发展情况分析 14
一、全球医药市场发展概况 14
二、我国医药市场发展概况 15
三、我国中药行业发展概况 16
第四节 2022-2023 年中国泌尿系统疾病中成药行业发展情况分析 16
一、泌尿系统疾病概览 16
二、泌尿系统感染类中成药 17
第五节 企业案例分析：威门药业 17
一、威门药业行业地位 18
二、威门药业竞争优势与劣势 18
三、同行业可比公司比较情况 21
第三章 泌尿系统疾病中成药生产风险管理策略及建议大全 24
第一节 风险管理在药品生产管理中的重要性 25
一、可以有效的避免风险的再次发生 25
二、将风险进行规避 25
第二节 生产过程中存在的风险 26
一、生产成本 26
二、原材料风险 26
三、质量风险 26
第三节 可能造成风险的原因 27
一、缺乏风险意识 27
二、缺少培训 27
三、风险管理不合理 28

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

四、生产管理不严格.....28
五、缺少监督部门.....28
六、风险管理体系有待完善.....28
七、风险管理人员专业能力有待提升.....28
第四节 风险管理的策略.....29
一、提高风险意识.....29
二、加强员工培训.....29
三、建立合理的管理体系.....29
四、加强基础设施建设.....29
五、完善风险管控体系.....30
六、加强专业化风险管理队伍建设.....30
第五节 药品生产过程质量风险管理策略.....30
一、导致药品生产过程出现质量风险的原因.....31
（1）执行工艺流程存在随意性.....31
（2）过于注重经济效益.....31
二、药品生产过程质量风险管理流程.....31
（1）风险识别.....31
（2）风险评估.....31
（3）风险管理.....32
（4）风险审查.....32
三、药品生产过程质量风险管理措施.....32
（1）落实企业责任.....32
（2）硬件改造.....32
（3）原材料跟踪检查.....33
（4）控制交叉感染.....33
第四章 泌尿系统疾病中成药企业《生产风险管理策略》制定手册.....33
第一节 动员与组织.....33
一、动员.....34
二、组织.....34
第二节 学习与研究.....35
一、学习方案.....35
二、研究方案.....35
第三节 制定前准备.....36
一、制定原则.....36
二、注意事项.....37
三、有效战略的关键点.....38
第四节 战略组成与制定流程.....41
一、战略结构组成.....41
二、战略制定流程.....41
第五节 具体方案制定.....42
一、具体方案制定.....42
二、配套方案制定.....44
第五章 泌尿系统疾病中成药企业《生产风险管理策略》实施手册.....45
第一节 培训与实施准备.....45

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

第二节 试运行与正式实施 46
一、试运行与正式实施 46
二、实施方案 46
第三节 构建执行与推进体系 47
第四节 增强实施保障能力 48
第五节 动态管理与完善 48
第六节 战略评估、考核与审计 49
第六章 总结：商业自是有胜算 49

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，我们先从泌尿系统疾病中成药行业市场进行分析，然后重点分析并研究了泌尿系统疾病中成药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、泌尿系统疾病中成药行业发展分析及趋势预测

第一节 泌尿系统疾病中成药行业监管情况及主要政策法规

按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），泌尿系统疾病中成药所处行业属于“医药制造业”，细分行业为“中成药生产”。根据证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》泌

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

尿系统疾病中成药归属于“制造业”之“医药制造业”，行业代码“C27”。

一、行业主管部门

泌尿系统疾病中成药行业主要主管部门为国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家发展和改革委员会、国家工业和信息化部等。

主管部门	主要监管职能
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理：拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理：组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；负责药品、医疗器械和化妆品注册管理：制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；负责药品、医疗器械和化妆品质量管理：制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施；负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理：组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作；负责执业药师资格准入管理：制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查：制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。
国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策，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。统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施。制定并组织实施推进卫生健康基本公共服务均等化、普惠化、便捷化和公共资源向基层延伸等政策措施。协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。组织深化公立医院综合改革，推进管办分离，健全现代医院管理制度，制定并组织实施推动卫生健康公共服务提供主体多元化、提供方式多样化的政策措施，提出医疗服务和药品价格政策的建议。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。组织开展食品安全风险监测评估，依法制定并公布食品安全标准。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施。组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革。组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施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。组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，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。
国家中医药管理局	负责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。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。组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用，参与制定中药产业发展规划、产业政策和中医药的扶持政策，参与国家基本药物制度建设。
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。
生态环境部	医药制造企业多属于重污染行业，医药行业企业的投资、生产等均要达到环保要求，接受生态环境部及其下属机构等环保部门的监督。
工信部	负责制定和发布医药工业发展规划，组织实施医药工业产业政策，指导医药工业结构调整。

二、行业监管体制

（1）药品生产、经营许可证制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，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。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，药品经营许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发药品经营许可证。

（2）药品生产质量管理规范（GMP）和药品经营质量管理规范（GSP）

根据《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）相关规定，药品生产或药品经营企业必

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》或《药品经营质量管理规范》组织生产、开展经营。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业和药品经营企业是否符合《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》的要求进行认证，认证合格的发放 GMP 认证证书或 GSP 认证证书。

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）和《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》（国家药品监督管理局公告 2019 年第 103 号），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，相关执行标准直接与药品生产许可和经营许可挂钩。

（3）药品注册管理制度

依据国家药品监督管理局 2020 年 3 月发布的《药品注册管理办法》，负责建立药品注册管理工作体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作。国家药品监督管理局药品审评中心负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。申请人取得药品注册证书后，方可进行其申请的活动。

药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药进行分类。生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。

（4）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

食药监局于 2000 年 1 月 1 日起正式施行《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》。该办法规定根据药品品种、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。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

（5）药品定价制度

2014 年 4 月国家发改委发布了《关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》，对现行政府指导价范围内日均费用较低的药品（低价药品），取消政府制定的最高零售价格，在日均费用标准内，由生产经营者根据药品生产成本和市场供求及竞争状况制定具体购销价格。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

2015 年 5 月 4 日，国家发改委等部门联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，规定自 2015 年 6 月 1 日起，取消除麻醉药品和第一类精神药品外原政府制定的药品价格。强调推进药品价格改革必须建立科学合理的价格形成机制，充分发挥市场配置资源的决定性作用，同时要更好地发挥政府的作用，有关部门都要切实履行责任，加强事中事后监管，做好与药品采购、医保支付等改革政策的衔接，强化医药费用和价格行为监管。

（6）两票制

“两票制”是指在中标药品配送至医疗机构过程中，最多只能开具两次发票，即药品生产企业向药品流通企业销售药品并开具发票（第一票），药品流通企业向医疗机构销售药品并开具发票（第二票）。

2017 年 1 月，国务院办公厅印发了《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017）13 号），要求综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到 2018 年在全国推开。“两票制”是我国近年来在药品流通环节上推行的重要政策，旨在进一步规范药品流通秩序，压缩流通环节，降低药品价格。

（7）药品集中采购制度

根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物米购机制的指导意见》、《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，我国公立医院主要实施以省（区、市）为单位的网上药品集中采购制度。其中：对于临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品；对于部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制；谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。对于妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购；对于临床必需用量小、市场供应短缺的药品，由国家招标定点生产、议价采购。对于麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明。

医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购。省级药品采购机构汇总医院上报的采购计划和预算，依据国家基本药物目录、医疗保险药品报销目录、基本药物临床应用指南和处方集等，合理编制本行政区域医院药品采购目录，分类列明招标采购药品、谈判采购药品、医院直接采购药品、定点生产药品等。对采购周期内新批准上市的药品，各地可根据疾病防治需要，经过药物经济学和循证医学评价，另行组织以省（区、市）为单位的集中采购。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，由国家医保局、国家卫健委、国家药监局等成立国家试点工作小组及其办公室推动试点城市形成联盟集中采购。2019 年 9 月，国家医疗保障局等九部门发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发（2019）56 号），为解决相关药品在“4+7”试点城市和非试点地区间较大价格落差问题，在全国范围内推广“4+7”试点集中带量采购模式，自此“4+7”带量采购已开始扩展到全国。国家组织药品集中采购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。

（8）药品上市许可人制度

为了推进药品审评审批制度改革，鼓励药品创新，提升药品质量，在前期北京等十省市开展试点的基础上，2019 年 8 月新通过的《药品管理法》以法律的形式完全确立了药品上市许可人制度。自 2019 年 12 月 1 日起，凡持有药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证）的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人。药品上市许可持有人应当依照《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。经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

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。血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

（9）基本医疗保险制度和国家基本药物制度

国务院于 1998 年 12 月 14 日颁布并施行《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》，明确在全国范围内进行城镇职工医疗保险制度改革，基本医疗保险费用由用人单位和职工共同缴纳。城镇所有用人单位，包括企业（国有企业、集体企业、外商投资企业、私营企业等）、机关、事业单位、社会团体、民办非企业单位及其职工，都要参加基本医疗保险。

国务院于 2016 年 1 月 3 日颁布并施行《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》，目的在于推进整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗，逐步在全国范围内建立起统一的城乡居民医保制度。城乡居民医保制度覆盖范围包括现有城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗所有应参保（合）人员，即覆盖除职工基本医疗保险应参保人员以外的其他所有城乡居民。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

2018 年 9 月，国务院发布《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发[2018]88 号），强化基本药物一突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担的功能定位，从基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策，全面带动药品供应保障体系建设。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。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。

2020 年 7 月 3 日，国家医疗保障局颁布并于 2020 年 9 月 1 日起施行《基本医疗保险用药管理暂行办法》，根据该暂行办法规定基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理，符合《基本医疗保险药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。纳入国家《基本医疗保险药品目录》的药品应当是经国家药品监管部门批准，取得药品注册证书的化学药、生物制品、中成药（民族药），以及按国家标准炮制的中药饮片，并符合临床必需、安全有效、价格合理等基本条件。建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准；非独家药品中，国家组织药品集中采购中选药品，按照集中采购有关规定确定支付标准；其他非独家药品根据准入竞价等方式确定支付标准。国家《基本医疗保险药品目录》中的西药和中成药分为“甲类药品”和“乙类药品”，“甲类药品”是临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格或治疗费用较低的药品；“乙类药品”是可供临床治疗选择使用，疗效确切、同类药品中比“甲类药品”价格或治疗费用略高的药品。

三、行业主要法律法规及政策

（1）行业主要法律法规

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	法规名称	生效时间	发文单位
1	《药品检查管理办法（试行）》	2021 年 5 月	国家药监局
2	《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	2021 年 1 月	国务院办公厅
3	《药品生产监督管理办法（2020）》	2020 年 7 月	国家药监局
4	《药品注册管理办法（2020）》	2020 年 7 月	国家药监局
5	《中华人民共和国药典》（2020 年版）	2020 年 12 月	国家药监局、国家卫健委
6	《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》	2019 年 12 月	全国人民代表大会常务委员会
7	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》	2019 年 3 月	国务院
8	《国家药监局关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》	2018 年 12 月	国家药监局
9	《药品经营许可证管理办法》（2017 修正）	2017 年 11 月	原国家食药监局
10	《药品经营质量管理规范》（2016 修正）	2016 年 7 月	原国家食药监局
11	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015 年 11 月	原国家食药监局
12	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	2000 年 1 月	国家药监局

（2）中医药行业相关政策

序号	政策名称	发布时间	主要内容
1	《“十四五”中医药发展规划》	2022 年 3 月	到 2025 年，中医药健康服务能力明显增强，中医药高质量发展政策和体系进一步完善，中医药振兴发展取得积极成效，在健康中国建设中的独特优势得到充分发挥。
2	《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》	2021 年 2 月	夯实中医药人才基础；提高中药产业发展活力；增强中医药发展动力；完善中西医结合制度；实施中医药发展重大工程；提高中医药发展效益；营造中医药发展良好环境。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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/086112211040010142