

内容目录

第一章 前言.....	3
二、戒毒治疗药物行业发展分析及趋势预测.....	3
第一节 戒毒治疗药物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.....	8
四、产业政策.....	13
第二节 主要政策法规对企业发展的影响.....	16
一、戒毒治疗药物行业与国家创新驱动发展战略高度匹配.....	17
二、缓控释技术为代表的高端制剂是国家重点鼓励的发展方向.....	17
三、创新药药品加快上市政策利于创新药企业的研发推进.....	17
四、毒品成瘾治疗是我国禁毒战略的重要环节，国家政策为成瘾药物的研发和商业化提供重要支持.....	18
五、药品集中采购制度等控费制度影响.....	18
六、医保目录动态调整机制有利于上市后通过谈判方式进入医保，提升药物可及性.....	19
第三节 我国成瘾治疗行业发展情况分析.....	19
一、医药行业发展概况.....	19
二、成瘾治疗行业发展情况及发展趋势.....	20
第四节 我国戒毒治疗药物行业发展情况分析.....	25
一、戒毒市场概览.....	25
二、毒品成瘾对全世界造成重大威胁.....	26
三、我国毒品成瘾基数较大，毒品治理工作任重道远.....	27
四、阿片类成瘾人数绝对规模较高，危害大.....	28
五、冰毒等新型毒品已成为我国吸食人数最多的毒品类别，禁毒工作较为严峻.....	29
六、中国阿片类药物脱瘾治疗药物需求市场规模及预测.....	30
第五节 企业案例分析：深圳善康医药科技股份有限公司.....	31
一、公司的竞争优势.....	31
二、公司的竞争劣势.....	34
三、公司与同行业可比公司比较情况.....	34
四、公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况.....	35
第六节 2023-2028 年我国戒毒治疗药物行业发展前景及趋势预测.....	36
一、拮抗疗法具有较高临床潜力，长效缓释制剂的研发大大提升了拮抗疗法的临床应用价值.....	36
二、鼓励性政策为戒毒领域新药开发提供了政策基础.....	36
第三章 戒毒治疗药物生产风险管理策略及建议大全.....	36
第一节 风险管理在药品生产管理中的重要性.....	37
一、可以有效的避免风险的再次发生.....	37
二、将风险进行规避.....	37
第二节 生产过程中存在的风险.....	38
一、生产成本.....	38

二、原材料风险	38
三、质量风险	38
第三节 可能造成风险的原因	39
一、缺乏风险意识	39
二、缺少培训	39
三、风险管理不合理	40
四、生产管理不严格	40
五、缺少监督部门	40
六、风险管理体系有待完善	40
七、风险管理人员专业能力有待提升	41
第四节 风险管理的策略	41
一、提高风险意识	41
二、加强员工培训	41
三、建立合理的管理体系	41
四、加强基础设施建设	42
五、完善风险管控体系	42
六、加强专业化风险管理队伍建设	42
第五节 药品生产过程质量风险管理策略	43
一、导致药品生产过程出现质量风险的原因	43
(1) 执行工艺流程存在随意性	43
(2) 过于注重经济效益	43
二、药品生产过程质量风险管理流程	43
(1) 风险识别	43
(2) 风险评估	44
(3) 风险管理	44
(4) 风险审查	44
三、药品生产过程质量风险管理措施	44
(1) 落实企业责任	44
(2) 硬件改造	44
(3) 原材料跟踪检查	45
(4) 控制交叉感染	45
第四章 戒毒治疗药物企业《生产风险管理策略》制定手册	45
第一节 动员与组织	45
一、动员	46
二、组织	46
第二节 学习与研究	47
一、学习方案	47
二、研究方案	47
第三节 制定前准备	48
一、制定原则	48
二、注意事项	49
三、有效战略的关键点	50
第四节 战略组成与制定流程	53
一、战略结构组成	53

二、战略制定流程	53
第五节 具体方案制定	54
一、具体方案制定	54
二、配套方案制定	57
第五章 戒毒治疗药物企业《生产风险管理策略》实施手册	57
第一节 培训与实施准备	57
第二节 试运行与正式实施	58
一、试运行与正式实施	58
二、实施方案	58
第三节 构建执行与推进体系	59
第四节 增强实施保障能力	60
第五节 动态管理与完善	60
第六节 战略评估、考核与审计	61
第六章 总结：商业自是有胜算	61

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，我们先从戒毒治疗药物行业市场进行分析，然后重点分析并研究了戒毒治疗药物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。这将为您的经营管理、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、戒毒治疗药物行业发展分析及趋势预测

第一节 戒毒治疗药物行业监管情况及主要政策法规

根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），戒毒治疗药物所属行业为医药制造业（代码 C27）。

一、行业主管部门

戒毒治疗药物所属医药制造行业的监管主要涉及国务院下辖的国家发改委、国家卫健委、国家医保局、国家药监局。毒品成瘾细分治疗领域还受到国家禁毒委员会、公安部的监督管理。

国家发改委为负责经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构；负责研究拟订医药行业的规划、行业法规和经济技术政策；组织制定行业规章、规范和技术标准，实行行业管理；负责投资综合管理、审批、核准、审核重大项目等。

国家卫健委为负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构；主要贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署，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。

国家医保局为负责医疗保障体系管理的国务院直属机构；主要负责拟订医疗保险、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；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，组织制定医疗保障筹资和待遇政策；组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准；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；建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制；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。

国家药监局为负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构；主要负责对药品、医疗器械、化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理和上市后风险管理；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；负责药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。

国家禁毒委员会是 1990 年成立的中国最高的禁毒领导机构，共有包括公安部、国家卫健委等在内的 38 个成员单位。国家禁毒委员会主要负责研究制定禁毒方面的重要措施和政策，协调有关毒品的重大问题，统一领导全国的禁毒工作。国家禁毒委员会的办事机构为国家禁毒委员会办公室，设在公安部。办公室负责执行禁毒委员会的各项决定，开展日常工作。具体任务包括：掌握全国各地区和政府各部门禁毒工作情况，就禁毒工作的政策、措施、计划、项目向禁毒委员会提出建议和方案；协调政府各部门之间在禁毒工作中的合作事项；对地方禁毒工作的开展提出指导性意见等。

二、行业监管体制

医药行业是关系国民身体健康、生命安全的特殊行业，其研发、生产、流通等环节均受到国家相关管理部门的严格管制。目前，我国药品监管体制如下：

（1）药品研发体制

①临床前研究

对于候选药物进行一系列的临床前研究及开发，包括临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及 CMC（合成、生产和控制）等研究和开发。

②临床试验

根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》，药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。

（2）药品注册管理

①药品注册制度

根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》规定，药品注册是指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。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。其中，化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。

②关联审评

根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》规定，国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。

③药品加快上市注册程序

戒毒治疗药物生产风险管理策略研究报告

根据《药品注册管理办法（2020年修订）》规定，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。相关政策的基本情况如下：

政策支持类型	适用范围	主要政策和技术支持
突破性治疗	药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的 innov 药或者改良型新药等。	1、申请人可以在药物临床试验的关键阶段向药品审评中心提出沟通交流申请，药品审评中心安排审评人员进行沟通交流； 2、申请人可以将阶段性研究资料提交药品审评中心，药品审评中心基于已有研究资料，对下一步研究方案提出意见或者建议，并反馈给申请人。
附条件批准	1、治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的； 2、公共卫生方面急需的药品	经审评，符合附条件批准要求的，在药品注册证书中载明附条件批准药品注册证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

政策支持类型	适用范围	主要政策和技术支持
优先审评审批程序	<p>品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；</p> <p>3、应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序：</p> <p>1、临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；</p> <p>2、符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；</p> <p>3、疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；</p> <p>4、纳入突破性治疗药物程序的药品；</p> <p>5、符合附条件批准的药品</p> <p>6、国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。</p>	<p>1、药品上市许可申请的审评时限为一百三十日；</p> <p>2、临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品，审评时限为七十日；</p> <p>3、需要核查、检验和核准药品通用名称的，予以优先安排；</p> <p>4、经沟通交流确认后，可以补充提交技术资料。</p>
特别审批程序	<p>发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后。</p>	<p>国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作。特别审批的情形、程序、时限、要求等按照药品特别审批程序规定执行。对纳入特别审批程序的药品，可以根据疾病防控的特定需要，限定其在一定期限和范围内使用。</p>

深圳善康医药科技股份有限公司的纳曲酮植入剂被纳入“突破性治疗品种”名单，在临床试验阶段已获得相应与药品审评中心沟通交流的相关政策，在药品注册阶段，可享受上述优先审评审批政策，药品上市许可申请的审评时限缩短至一百三十日（为工作日）。

（3）药品生产准入

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》，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。同时，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。

《药品生产监督管理办法》进一步对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、

药品委托生产的管理等方面做了具体规定。

(4) 药品质量标准

根据《药品注册管理办法（2020年修订）》，药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理局核准的药品质量标准。经国家药品监督管理局核准的药品质量标准，为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》通用技术要求，不得低于《中华人民共和国药典》的规定。申报注册品种的检测项目或者指标不适用《中华人民共和国药典》的，申请人应当提供充分的支持性数据。

(5) 药品知识产权保护

目前，我国药品的知识产权保护制度包括法律保护和行政保护。根据《中华人民共和国专利法（2020年修正）》，专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，其中发明专利权、实用新型专利权和外观设计专利权的期限分别为20年、10年和15年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。此外，根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》，国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过5年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。

三、行业主要法律法规

我国医药行业的法律体系主要由基本法律、行政法规、部门规章和自律制度组成，公司所专注的毒品成瘾细分治疗领域还受到禁毒相关法律法规的约束。目前对公司业务较为重要的法律法规如下：

类别	法律法规名称	发布部门	实施时间	主要内容
医药行业综合法律法规	《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2019年12月	在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动所适用的基本规定，对药品研制和注册、药品上市许可持有人、药品生产、药品经营、医疗机构药事管理、药品上市后管理、药品储备和供应等方面均进行了原则性规定。
	《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《中华人民共和国药品管理法》制定的具体实施条例。
禁毒方面法律法规	《戒毒条例》（2018年修订）	国务院	2018年9月	根据《中华人民共和国禁毒法》制定的具体实施条例。
	《中华人民共和国禁毒法》	全国人民代表大会常务委员会	2008年6月	从禁毒宣传教育、毒品管制、戒毒措施、禁毒国际合作等方面对预防和惩治毒品违法犯罪行为，保护公民身心健康，维护社会秩序等进行了原则性规定。

戒毒治疗药物生产风险管理策略研究报告

药品研发管理制度	《药物临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫生健康委员会	2020年7月	保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全制定的规范，是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。
药品生产及质量管理体系	《中华人民共和国药典》（2020年版）	国家药监局、卫健委	2020年12月	国家药品标准的重要组成部分，是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准。
	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年7月	在中国境内上市药品的生产及监督管理活动，应当遵守本办法。从事药品生产活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药

类别	法律法规名称	发布部门	实施时间	主要内容
				品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。
	《药品生产质量管理规范》	原卫生部	2011年3月	药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。从药品生产的人员安排、厂房及设施、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求。
药品注册管理制度	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年7月	在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动适用的法规。

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/105123224120011220>