

内容目录

第一章 前言	3
二、HPV 疫苗行业发展分析及趋势预测	4
第一节 HPV 疫苗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、行业法规及政策	8
四、行业主要法律法规的影响	13
第二节 我国 HPV 疫苗行业主要发展特征	14
一、主要行业壁垒	14
(1) 行业准入壁垒	14
(2) 研发壁垒	14
(3) 资金壁垒	15
(4) 人才壁垒	15
(5) 生产技术壁垒	15
二、衡量竞争力的指标	15
三、行业的周期性、区域性或季节性特征	15
(1) 周期性	16
(2) 区域性	16
(3) 季节性	16
第三节 2022-2023 年中国 HPV 疫苗行业发展情况分析	16
一、HPV 致病情况	16
二、HPV 疫苗适宜接种人群概况	17
三、全球 HPV 疫苗市场规模	20
四、中国 HPV 疫苗市场规模	20
第四节 2022-2023 年我国 HPV 疫苗行业竞争格局分析	21
一、国际疫苗市场竞争格局	21
二、国内疫苗市场竞争格局	22
三、细分产品市场格局	23
第五节 2023-2028 年我国 HPV 疫苗行业发展前景及趋势预测	33
一、国家鼓励创新疫苗的研发	33
二、疫苗行业监管趋严	33
三、公众对疫苗接种的必要性和作用的认识日益提高	34
四、HPV 疫苗市场快速扩容	34
五、国产 HPV 疫苗逐步进口替代	34
六、HPV 疫苗覆盖病毒型别及适应症拓展	35
第六节 2023-2028 年我国 HPV 疫苗行业面临的机遇与挑战	35
一、国家政策对疫苗行业的大力支持	35
二、成人疫苗市场尚待开发，人均期望寿命延长	35
三、人均可支配收入增加，疫苗接种意识提升	35
四、疫苗出口市场广阔	36

五、行业监管趋严，行业规范度和集中度提高	36
六、行业发展面临的挑战	36
第三章 HPV 疫苗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	36
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	38
一、缺乏风险意识	38
二、缺少培训	39
三、风险管理不合理	39
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	40
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	41
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	42
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	43
(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	44
(4) 控制交叉感染	45
第四章 HPV 疫苗企业《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	45
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	52
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	56
第五章 HPV 疫苗企业《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	57
一、试运行与正式实施	57
二、实施方案	58
第三节 构建执行与推进体系	58
第四节 增强实施保障能力	59
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 HPV 疫苗行业市场进行分析，然后重点分析并研究了 HPV 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、HPV 疫苗行业发展分析及趋势预测

第一节 HPV 疫苗行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门

我国疫苗行业的主管部门主要涉及国家卫健委、国家发展和改革委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、中国疾病预防控制中心和中国食品药品检定研究院等。各主管部门的主要职能如下表所示：

部门	相关职能
国家卫健委	2018年3月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，国家卫生和计划生育委员会的职责进行整合，组建中华人民共和国国家卫生健康委员会。国家卫健委的主要职责包括负责起草和拟定卫生、计划生育、中医药事业发展的政策规划、法律法规草案、规章标准和技术规范；负责制定疾病预防控制规划、国家免疫规划、严重及突发公共卫生问题的干预措施并组织落实；负责组织拟订并实施基层卫生和计划生育服务、妇幼卫生发展规划和政策措施；负责制定医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施；负责组织推进公立医院改革；负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，组织制定国家基本药物目录
国家发展和改革委员会	国家发展和改革委员会负责对医药行业的发展规划、投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理，负责制订列入医保目录的甲类药品与具有垄断性的药品的全国统一零售价格。其它产品价格由企业根据市场情况决定
国家市场监督管理总局	2018年3月，中共中央印发了《深化党和国家机构改革方案》，不再保留国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局。国家药监局的职责移交新成立的国家市场监督管理总局。国家市场监督管理总局下辖的国家药监局是医药行业的行政主管部门，负责对药品的研发、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督，包括制定相关行政法规及政策、市场监管、新药审批（包括进口药品审批）、药品GMP及GSP认证、推行药品安全性评价等。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

国家医疗保障局	2018年3月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责进行整合，组建中华人民共和国国家医疗保障局。国家医疗保障局负责拟定医疗保险、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。此外，国家医疗保障局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
中国疾病预防	中国疾病预防控制中心是由政府设立的实施国家级疾病预防控制与公

控制中心	共卫生技术管理和服务的公益性事业单位。其主要职责是在国家卫健委领导下，围绕国家疾病预防控制重点任务，加强对疾病预防控制策略与措施的研究，参与开展疫苗研究，开展疫苗应用效果评价和免疫规划策略研究，并对全国免疫策略的实施进行技术指导与评价
中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院（原名中国药品生物制品检定所）是国家药监局的直属事业单位，下辖医疗器械检定所和生物制品检定所。医疗器械检定所负责医疗器械注册检验、监督检验、委托检验和进口检验、医疗器械检验检测复验和技术检定等，承担相关医疗器械标准的制订、修订及其实验室验证、医疗器械标准物质研究和标定等；生物制品检定所负责生物制品注册检验、监督检验、委托检验、口岸检验、相关检验检测的复验和技术检定等，承担生物制品新药和进口生物制品的注册检验、质量标准复核、国家标准制订、修订的技术复核与验证、生物制品批签发具体技术及生物制品标准物质研究和标定等

二、行业监管体制

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和使用等方面，涵盖了研究、生产、流通和使用等各个环节，各制度及其主要内容如下所示：

（1）药品生产许可制度

依据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区或直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。《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。

（2）药品生产质量管理规范

依据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业必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》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行管理。

药品监督管理部门按照规定对药品生产企业进行现场检查，以核实其是否遵循《药品生产质量管理规范》。国家药监局可采取各种强制措施执行相关法律法规，如罚款及禁止令、召回或扣押产品、施加经营限制、部分暂停或完全停止生产及移交相关部门进行刑事调查等。

（3）药品注册管理制度

依据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号），国家药监局主管全国药品注册管理工作，负责对药物临床试验申请、药品上市注册申请、药品生产和进口进行审批。企业完成监管法规和指导原则要求的临床前研究工作后，报送相关研究资料和样品，经国家药监局审批通过后，方可启动临床试验。企业完成临床试验后，向国家药监局报送临床试验资料及要求的其它资料，经国家药监局全面审评后，认为符合规定的，发给《药品注册批件》和新药证书。境外药品须取得进口药品注册证书或医药产品注册证后方可在中国境内销售。

（4）药品委托生产制度

依据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例，经省、自治区和直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受药品委托生产。

依据《药品委托生产监督管理规定》，麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂、医疗用毒性药品、生物制品、多组分生化药品、中药注射剂和原料药不得委托生产。但是，药品监督管理部门另有规定的除外。

（5）国家药品标准制度

依据《中华人民共和国药品管理法》，国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门设置或指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

（6）生物制品批签发

依据《生物制品批签发管理办法》，每批疫苗制品出厂上市前或进口时都需经过中检院强制性检验和审核，只有通过检验并取得批签发合格证后方可上市销售或进口。

（7）药品定价

依据国务院《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，2015 年 6 月 1 日起，除麻醉药品和免疫规划精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易

价格主要由市场竞争形成。

（8）药品经营

制药企业应当严格执行《药品经营质量管理规范》，在药品采购、储存、销售和运输等环节采取有效的质量控制措施，保障药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品全链条可追溯。

（9）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、疫苗配送企业及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、疾控中心及疫苗接种点方可接收疫苗。

（10）疫苗流通和预防接种

依据《疫苗管理法》，疫苗分为两类：免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。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它免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区或直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构或者疾病预防控制机构指定的接种单位配送疫苗。疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备疫苗冷链储存、运输条件，也可以委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。

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的接种工作。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。接种单位进行免疫规划疫苗接种时不得收取任何费用。接种单位进行非免疫规划疫苗接种时，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时，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当向其所在辖区的药品不良反应监测机构提交纸质报告，并由所在辖区的药品不良反应监测机构代为进行在线报告。报告内容应当真实、完整和准确。

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、疫苗供应商及其工作人员（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）药品召回

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。

（13）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监局针对药品和医疗器械研制、生产、销售和使用等开展的不预先告知的监督检查。国家药监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监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，国家药监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。

三、行业法规及政策

（1）行业主要法律法规

国家在疫苗研发、产品注册、生产、生产检验、流通、异常反应处理等方面都制定了一系列的法律法规，以加强对疫苗行业的监管。疫苗研发、生产和流通监管所涉主要法律法规如下：

序号	相关环节	法律法规名称	实施时间	主要内容
1	全程	《中华人民共和国药品管理法》	2019年12月01日	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、医院药学标准化管理、药品稽查管理、药品集中招标采购管理等方面作出了全面规定和论述
2		《中华人民共和国药品管理法实施条例》	2019年03月02日	根据药品管理法,进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理和监督
3		《中华人民共和国传染病防治法》	2013年06月29日	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、保障措施及法律责任作出了相应规定
4		《中华人民共和国疫苗管理法》	2019年12月01日	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
5		《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》	2019年12月18日	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
6	研发	《药物非临床研究质量管理规范》	2017年09月01日	对药品临床前研究的组织结构以及实验设备、材料、操作及记录作出详细规定

7		《疫苗临床试验技术指导原则》	2004年12月03日	对预防用疫苗的临床试验提出总的要求,对疫苗临床试验的开展提供了指导性原则
8		《药物临床试验质量管理规范》	2003年09月01日	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
9		《生物制品稳定性研究技术指导原则(试行)》	2015年04月15日	用于生物制品的原液、成品或中间产物等的稳定性研究设计、结果的分析等。规范生物制品稳定性研究。
10		《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》	2010年04月12日	用于指导采用传统方法(灭活、减毒、分离提取)制备的预防用疫苗的临床前研究
11		《预防用生物制品临床前安全性评价技术审评一般原则》	2017年11月17日	用于指导疫苗的临床前动物安全性评价
12		《生物制品质量控制分析方法验证技术一般原则》	2008年09月04日	主要针对生物学测定方法的验证进行讨论
13		《生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则》	2008年09月04日	用于已经取得生产文号的生物制品生产过程等发生变更的管理,包括从开始生产至终产品的全过程,及与生产相配套的辅助设施。其中包括原液制备,半成品配制及成品分装等

14		《联合疫苗临床前和临床研究技术指导原则》	2008年09月04日	根据联合疫苗的研究经验和结果,提出了有关临床前研究和临床研究中应注意的问题和要求
15		《结合疫苗质量控制和临床研究技术指导原则》	2008年09月04日	用于多糖-蛋白结合疫苗生产的质量控制和临床研究
16	注册	《药品注册管理办法》	2020年07月01日	对拟上市药品的申报和审批的要求、流程等作出了规范
17	生产	《药品生产质量管理规范》	2011年03月01日	药品生产管理和质量控制的基本要求,旨在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,确保药品生产企业持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品
18		《药品生产监督管理办法》	2017年11月17日	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
19		《制药工业水污染物排放标准》	2008年08月01日	监督相关制药企业采取必要治理技术和设施,使污染物排放必须达到规定标准要求而制定的标准
20	生产 检验	《生物制品批签发管理办法》	2018年02月01日	每批制品出厂销售前或者进口时实行强制性审查、检验和批准

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/138005105033006073>