

## 内容目录

第一章 前言	4
第二章 2023-2028 年泌尿系统疾病中成药市场前景及趋势预测	4
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	4
一、行业主管部门	5
二、行业监管体制	6
三、行业主要法律法规及政策	10
四、行业主管部门、监管体制和主要法律法规及政策的影响	13
(1) 国家基本药物制度、医疗保险制度政策的影响	13
(2) 药品集中采购政策的影响	13
第二节 我国泌尿系统疾病中成药行业主要发展特征	13
一、行业技术水平及技术特点	14
二、行业主要壁垒	14
(1) 政策准入壁垒	14
(2) 技术壁垒	14
(3) 品牌壁垒	14
三、行业特有的经营模式	15
四、行业周期性、区域性和季节性特征	15
第三节 医药行业整体发展情况分析	15
一、全球医药市场发展概况	15
二、我国医药市场发展概况	16
三、我国中药行业发展概况	17
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	17
一、泌尿系统疾病概览	17
二、泌尿系统感染类中成药	18
第五节 企业案例分析：威门药业	18
一、威门药业行业地位	19
二、威门药业竞争优势与劣势	19
三、同行业可比公司比较情况	22
第三章 泌尿系统疾病中成药企业数字化现状与趋势	25
第一节 泌尿系统疾病中成药企业数字化现状	26
一、数字化变革正在发生	26
二、数字化转型的机遇和挑战	27
第二节 泌尿系统疾病中成药企业数字化趋势预测	27
一、数字化趋势的必然性	27
二、未来的机遇就是数字化变革带来的	28
三、数字化带来的六大趋势	29
四、新消费时代数智化工具成标配	30
五、移动互联网对企业提出新要求	30
六、移动化、自助化、智能化将成为未来的重要发展方向	30
七、营销数字化趋势	31

八、数字化正在重构产业底层逻辑.....	31
九、企业数字化转型加速，开启精细化运营新时代.....	31
第三节 “数字化转型”成为企业生存关键词.....	32
一、企业数字化现状.....	32
二、“数字化转型”成为企业生存关键词.....	33
三、数字化转型的机遇和挑战.....	33
<b>第四章 企业“数字化转型”策略.....</b>	<b>34</b>
第一节 企业“数字化转型”策略.....	34
一、探路数字化增长模型.....	34
二、数字化解决方案.....	35
三、解决方案及策略建议.....	35
第二节 企业数字化成功要素及实施路径.....	36
一、企业数字化成功要素.....	36
二、企业数字化实施路径.....	38
(1) 价值定义.....	38
(2) 导入与起步.....	38
(3) 加速与实践.....	39
(4) 优化与拓展.....	39
第三节 传统企业数字化转型的问题与对策.....	40
一、传统企业数字化转型的问题.....	40
(1) 企业认识不到位，缺乏方法论支撑.....	40
(2) 数据资产积累薄弱，应用范围偏窄.....	40
(3) 核心数字技术及第三方服务供给不足.....	41
(4) 数字鸿沟明显，产业协同水平较低.....	41
二、传统企业数字化转型问题的对策.....	41
(1) 加快建设数字技术高效供给体系.....	41
(2) 着力解决数字创新人才紧缺问题.....	42
(3) 强化传统产业数字化转型政策支持.....	42
(4) 积极部署新一代信息基础设施.....	42
第四节 传统企业数字化转型能力体系构建研究.....	43
一、概念分析.....	43
(1) 企业数字化转型特征.....	43
(2) 数字化转型策略.....	44
二、传统企业数字化转型能力体系构建的挑战.....	44
(1) 保持业务增长的同时进行转型.....	44
(2) 组织结构层面的挑战.....	44
三、数字化转型能力模型.....	45
(1) 能力模型.....	45
(2) 管理能力.....	45
(3) 技术能力.....	46
(4) 案例应用.....	46
第五节 传统企业数字化转型策略研究.....	47
一、传统企业数字化转型发展现状分析.....	47
二、传统企业数字化转型发展的重要意义.....	48

(1) 提高企业工作效率 .....	48
(2) 重构企业商业模式 .....	48
(3) 降低企业经营成本 .....	49
三、传统企业的数字化转型策略实施 .....	49
(1) 企业运营管理转型，降本提效 .....	49
(2) 创新完善数字化转型发展方式，提升工作效率 .....	49
(3) 科学匹配数字化转型模式，实现企业成功转型 .....	50
(4) 优化改善数字化转型发展内容，提升管理工作质量 .....	51
第六节 传统企业数字化转型的误区和应对策略 .....	52
一、企业数字化转型的相关理论综述 .....	52
(一) 企业数字化转型概况 .....	52
(二) 企业数字化转型的特征 .....	52
(三) 企业数字化转型的本质 .....	52
二、传统企业数字化转型的发展 .....	52
(一) 传统企业数字化转型的历程 .....	53
(二) 传统企业数字化转型的特征 .....	53
三、企业数字化转型的误区 .....	53
四、传统企业数字化转型的实例分析 .....	54
(一) 金融服务企业 .....	54
(二) 制造业企业 .....	54
(三) 消费品和零售业企业 .....	54
五、传统企业数字化转型的发展策略 .....	55
(一) 建立完善数字化转型的战略 .....	55
(二) 制定企业数字化转型的具体目标 .....	55
(三) 企业要加强数字化转型的管理措施 .....	55
<b>第五章 泌尿系统疾病中成药企业《数字化转型策略》制定手册 .....</b>	<b>56</b>
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 .....	58
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 .....	64
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
<b>第六章 泌尿系统疾病中成药企业《数字化转型策略》实施手册 .....</b>	<b>68</b>
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.....	70
第四节 增强实施保障能力.....	71
第五节 动态管理与完善.....	71
第六节 战略评估、考核与审计.....	72
第七章 总结：商业自是有胜算.....	72

## 第一章 前言

在疫情影响下，企业不得不从生存的视角求助于数字化，重点关注业务的运转、客户的服务、供应链的恢复等。但在“后疫情时代”，数字化增长将成为企业与其他品牌竞争的重要壁垒。在消费需求快速变化、平台成本不断上升、供应链稳健度不高的挑战下，企业要从增长的视角去布局数字化，重点关注产业层面的供应链协同、社会化协作和多元化场景的融合。

那么，泌尿系统疾病中成药行业数字化转型的机遇和挑战在哪里？

企业“数字化转型”策略是什么？

数字化成功要素及实施路径在哪里？

.....

下面，我们先从泌尿系统疾病中成药行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

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。

## 第二章 2023-2028 年泌尿系统疾病中成药市场前景及趋势预测

### 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。

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

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。

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大政策，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采购机制的指导意见》、《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。

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。

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

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/378061020043006074>