

内容目录

第一章 前言	3
二、清热解毒中成药行业发展分析及趋势预测	3
第一节 清热解毒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、行业主要法律法规及政策	4
三、行业监管体制	5
四、行业主要法律法规及政策的影响	11
第二节 我国清热解毒中成药行业主要发展特征	29
一、行业技术水平	29
二、行业经营模式	30
三、区域性、周期性及季节性特点	30
四、与上、下游行业的关联性	31
五、行业利润水平的变动趋势及变动原因	32
六、本行业进入壁垒	33
(1) 行业准入壁垒	33
(2) 技术壁垒	33
(3) 资金壁垒	33
(4) 品牌壁垒	33
(5) 营销渠道壁垒	33
第三节 医药与中成药行业整体发展情况分析	34
一、我国医药行业发展概况	34
二、我国中医药行业发展概况	34
三、中成药市场发展概况	35
第四节 2022-2023 年我国清热解毒中成药行业发展分析	36
一、清热解毒类病症概况	36
二、清热解毒中成药 TOP20	37
三、2023 年清热解毒中成药销售额	41
第五节 2023-2028 年我国清热解毒中成药行业面临的机遇与挑战	42
一、面临的机遇	42
(1) 国家产业政策支持	42
(2) 我国居民对中药接受度较高	43
(3) 我国居民收入水平显著提高，医疗保健意识不断增强	43
(4) 我国人口老龄化日益加深，慢性病用药需求持续增长	43
(5) 下游行业需求旺盛，终端数量持续增长	43
(6) 我国中药材资源丰富	44
(7) 国外市场发展空间较大	44
二、面临的挑战	44
(1) 企业规模整体较小、行业集中度较低	44
(2) 研发能力不足，创新能力较弱	44
第三章 清热解毒中成药药品生产质量管理策略及建议大全	44

第一节 药品生产质量管理的意义	45
第二节 我国药品生产质量管理的现状	45
一、对生产环境管理都不完善	45
二、缺乏有效的监督	45
三、工作人员的综合素养较差	45
第三节 加强药品生产质量管理的有效措施	46
一、建立完善的管理制度	46
二、强化工作人员的综合素养	46
三、建立起完善的监督制度	46
第四节 药品精益生产管理体系建立	47
一、药品质量管理工作中的精益生产管理体系建立	47
(1) 重视产品工艺设计与优化质量源于设计	47
(2) 提高员工素质，保证产品质量	47
二、药品生产成本管理工作中的精益生产管理体系建立	47
(1) 建立全员参与的生产成本考核机制	47
(2) 建立完善的物料招标采购制度	47
(3) 建立生产车间的成本考核制度	48
(4) 加强库存与资金成本管理	48
三、提高生产劳动效率	48
(1) 建立有效的员工激励机制	48
(2) 提高机械化与自动化程度	48
(3) 设计和优化生产流程	48
四、药品生产交期管理工作中的精益生产管理体系建立	49
(1) 加强生产调度，合理安排生产	49
(2) 加强组织生产的计划性，实现均衡生产	49
第五节 质量风险管理在药品生产企业中的应用	49
一、质量风险管理概述	50
(1) 质量风险管理的具体内容	50
(2) 质量风险管理的内在特征	50
二、质量风险管理在药品生产企业中的应用流程	50
(1) 质量风险评估	50
(2) 质量风险控制	50
(3) 质量风险沟通	51
(4) 质量风险审核	51
三、优化药品生产企业质量风险管理的具体措施	51
第四章 清热解毒中成药企业《药品生产质量管理策略》制定手册	52
第一节 动员与组织	52
一、动员	52
二、组织	53
第二节 学习与研究	53
一、学习方案	53
二、研究方案	54
第三节 制定前准备	55
一、制定原则	55

二、注意事项	56
三、有效战略的关键点	57
第四节 战略组成与制定流程	59
一、战略结构组成	59
二、战略制定流程	60
第五节 具体方案制定	61
一、具体方案制定	61
二、配套方案制定	63
第五章 清热解毒中成药企业《药品生产质量管理策略》实施手册	64
第一节 培训与实施准备	64
第二节 试运行与正式实施	64
一、试运行与正式实施	64
二、实施方案	65
第三节 构建执行与推进体系	66
第四节 增强实施保障能力	67
第五节 动态管理与完善	67
第六节 战略评估、考核与审计	68
第六章 总结：商业自是有胜算	68

第一章 前言

药品是人类抵抗疾病的重要武器，也是我国居民日常生活中必不可少的一种特殊物品，药品的质量直接影响着我国居民的生命安全，如果无法保证药品的质量，我国居民用药安全也无法得到保障。现阶段我国对于药品安全问题越来越重视，但随着我国药品生产规模的不断扩大。在这一过程中逐渐衍生出了一系列问题，药品生产企业更要加强对于药品的生产质量管理，提高药品生产的安全性，才能够为企业带来更加良好的收益。

下面，我们先从清热解毒中成药行业市场进行分析，然后重点分析并研究了清热解毒中成药企业药品生产质量管理策略。

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、清热解毒中成药行业发展分析及趋势预测

第一节 清热解毒中成药行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门

国家药品监督管理局是我国医药行业的主要行政管理部门，负责药品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、监督检查等多项工作。同时，国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、国家中医药管理局、国家医疗保障局等多个部门对我国医药行业也具有监督管理职责。

二、行业主要法律法规及政策

我国对医药行业从研制、生产、经营、使用和监督管理等方面制定了一系列严格的法律法规及部门规章，具体如下：

效力级别	法律法规名称	颁布单位	颁布时间
法律	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	全国人大常委会	2019年12月
	《中华人民共和国药品管理法》（2019修订）		2019年8月
	《中华人民共和国中医药法》		2016年12月
行政法规	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019修正）	国务院	2019年3月
	《中药品种保护条例》（2018修正）		2018年9月
国务院规范性文件	《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》	国务院办公厅	2019年9月
	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》		2019年1月
	《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》		2015年2月
部门规章	《药品检查管理办法（试行）》	国家药监局	2021年5月
	《医药代表备案管理办法（试行）》	国家药监局	2020年9月
	《基本医疗保险用药管理暂行办法》	国家医疗保障局	2020年7月
	《中华人民共和国药典》（2020年版）	国家药监局	2020年7月
	《药品注册管理办法》（2020年版）	国家市场监督管理总局	2020年1月
	《药品生产监督管理办法》（2020修正）	国家市场监督管理总局	2020年1月
	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》	医保局、人社部	2019年8月
	《药品质量抽查检验管理办法》	药监局	2019年8月
	《国家基本药物目录》（2018年版）	卫健委、中医药管理局	2018年9月
	《中华人民共和国药典2015年版第一增补本》	药监局	2018年6月
	《药品经营许可证管理办法》（2017修正）	原国家食药监总局	2017年11月
	《药品经营质量管理规范》（2016修正）	原国家食药监总局	2016年7月
	《药品生产质量管理规范》	原国家卫生部	2011年1月
	《药品召回管理办法》	原国家食药监总局	2007年12月
	《药品流通监督管理办法》	原国家食药监总局	2007年1月
	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	国家药监局	1999年6月

近年来，我国发布了一系列行业政策，旨在规范医药行业经营活动，扶持鼓励医药行业发展壮大，具体如下：

序号	政策文件名称	发布单位	发布时间	主要相关内容
1	《国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》	国务院办公厅	2023年2月	通过实施中医药健康服务高质量发展工程、中西医协同推进工程等一系列举措，实现到2025年，优质高效中医药服务体系加快建设，中医药防病治病水平明显提升，中西医结合服务能力显著增强，中医药科技创新能力显著提高，高素质中医药人才队伍逐步壮大，中药质量不断提升，中医药文化大力弘扬，中医药国际影响力进一步提升，符合中医药特点的体制机制和政策体系不断完善，中医药振兴发展取得明显进展，中医药成为全面推进健康中国建设的重要支撑。
2	《国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》	国务院办公厅	2021年2月	优化中药审评审批管理。加快推进中药审评审批机制改革，加强技术支撑能力建设，提升中药注册申请技术指导水平和注册服务能力，强化部门横向联动，建立科技、医疗、中医药等部门推荐符合条件的中药新药进入快速审评审批通道的有效机制。加强融资渠道支持。积极支持符合条件的中医药企业上市融资和发行公司信用类债券。鼓励社会资本发起设立中医药产业投资基金，加大对中医药产业的长期投资力度。鼓励各级政府依法依规支持融资担保机构加大对中医药领域中小企业银行贷款的担保力度。
3	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务的通知》	国务院办公厅	2020年7月	重点工作任务包括：（1）加强公共卫生体系建设，健全公共卫生应急物资保障体系，加大疫苗、药物和快速检测技术研发投入；推动地方做好为慢性病患者开具长期处方服务工作。（2）提升慢性病防治水平；以高血压、糖尿病等慢性病管理为突破口，强化基层防治结合；做好冬春季流感防控工作。（3）完善药品耗材采购政策，有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围；促进科学合理用药，促进优先配备使用国家基本药物，落实“能口服不肌注、能肌注不输液”等要求。（4）统筹推进相关重点改革，促进中医药振兴发展；在综合医院、传染病医院、专科医院等大力推广中西医结合医疗模式，并将实行情况纳入医院等级评审和绩效考核。
4	《国家卫生健康委、教育部、财政部等关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》	卫健委等六部门	2020年2月	推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”用药模式，“1”为国家基本药物目录，“X”为非基本药物。
5	《中共中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》	党中央、国务院	2019年10月	意见指出传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，并从健全中医药服务体系、发挥中医药独特作用、推动中药质量提升和产业高质量发展、人才队伍建设、促进传承与开放创新发展、完善改革管理体制机制等六个方面提出了20条意见。

三、行业监管体制

（1）药品注册管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订），在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书，但是未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

国务院药品监督管理部门、国务院中医药管理部门尚未制定实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录，也尚未制定实施审批管理的中药材、中药饮片以及进口中药材的注册管理规定。根据现行有效的药品管理相关法律法规，中药饮片的生产尚不需要办理药品注册，未来可能将逐步实施审批管理制度。

（2）药品上市许可持有人制度

药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当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。

中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。

（3）药品生产许可证制度

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。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。

（4）国家药品标准

国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等技术要求，包括国家药监局颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。中国食品药品检定研究院负责标定国家药品标准品、对照品。

中药饮片应当按照国家药品标准炮制，国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的，不得出厂、销售。

（5）处方药与非处方药分类管理制度

《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）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。根据药品的安全性,非处方药分为甲、乙两类。

经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其他商业企业可以零售乙类非处方药。

处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传,非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

(6) 国家基本药物制度

2009年8月18日,原卫生部、国家发改委、工信部、监察部、财政部、人社部、商务部、原国家食药监总局、国家中医药管理局共同印发了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》,标志着我国基本药物制度的建立。国家制定和发布基本药物目录,并实行基本药物目录动态调整管理。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。

国务院办公厅于2018年9月13日发布了《关于完善国家基本药物制度的意见》,从动态调整优化目录、切实保障生产供应、全面配备优先使用、降低群众药费负担、提升质量安全水平、强化组织保障等方面提出了进一步完善国家基本药物制度的意见。

(7) 医疗保险制度

我国自1992年起陆续建立起城镇职工基本医疗保险制度、新型农村合作医疗制度和城镇居民基本医疗保险制度。国务院于2016年1月发布的《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》,提出将整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗两项制度,建立统一的城乡居民基本医疗保险制度。由国家医保局、人社部制定的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准,其对部分药品的医保支付范围进行了限定。

2020年9月,《基本医疗保险用药管理暂行办法》(以下简称“《暂行办法》”)正式实施。《暂行办法》对医保目录的制定和调整做出了相应规定,同时提出医保目录原则上每年调整一次。

(8) 医药流通“两票制”

2016年12月,国务院医改办等八部委联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》,要求:公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”,鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。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”,鼓励其他地区执行“两票制”,争取到2018年在全国全面推开。

2017年1月,国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政

策的若干意见》再次提出，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”。药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

2018年8月，国家卫健委等九部委联合发布的《关于印发2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》明确提出：全面实施网上采购，在公立医疗机构中全面实施药品购销“两票制”，鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。

（9）医保目录管理政策

我国制定《基本医疗保险药品目录》对基本医疗保险用药范围进行管理，符合目录的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。医保目录实行通用名管理，目录内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。

医保目录分为国家医保目录和地方医保增补目录，第一版国家医保目录于2000年由原国家劳动和社会保障部颁布实施，之后分别于2004年、2009年、2017年、2019年、2020年、2021年及2023年对国家医保目录进行了修订并颁布实施，目前执行的是国家医保目录（2022年版）。全国医保目录中的药品分为“甲类药品”和“乙类药品”，“甲类药品”通常价格较低且医保全额支付；“乙类药品”通常价格较高且患者需自付一定比例。

2019年8月20日前，各地方可在国家医保目录的基础上，依据相应的法律法规和文件规定进行乙类药品调整（调整范围不超过国家乙类药品数量的15%），从而形成“省级医保增补目录”。

2019年8月20日，国家社保局、人力资源社会保障部发布了《〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发[2019]46号），进一步明确了地方权限，各地区开始逐步消化增补目录产品，每年均有部分药品被移出省级医保目录。

（10）药品集中带量采购政策

2019年1月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，选择北京、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，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点。具体措施如下：

一是带量采购，以量换价。按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%-70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。二是招采合一，保证使用，试点地区公立医疗机构应优先使用中选药品，确保1年内完成合同用量。三是确保质量，保障供应。要严格执行

质量入围标准和供应入围标准，建立对入围企业产品质量和供应能力的调查、评估、考核、监测体系。四是保证回款，降低交易成本。

其中，医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。严查医疗机构不按时结算药款问题。医保基金在总额预算的

基础上，按不低于采购金额的 30%提前预付给医疗机构。有条件的城市可试点医保直接结算。

截至报告期末，国家已组织开展六批集中带量采购，其主要涉及的药品为通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类实施前批准上市）的仿制药,暂不涉及中成药。

（11）中药饮片价格加成

2019 年 10 月，中共中央、国务院发布了《关于促进中医药传承创新发展的意见》，在健全中医药服务体系、发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用、大力推动中药质量提升和产业高质量发展等共计 6 个章节、20 个小节对中医药产业发展提出了指导。其中，在“改革完善中医药管理体制机制”章节提出了关于“研究取消中药饮片加成相关工作”的相关表述，具体如下所示：

《关于促进中医药传承创新发展的意见》相关章节	主要内容
六、改革完善中医药管理体制机制	（十七）完善中医药价格和医保政策。以临床价值为导向，以中医优势服务、特色服务为重点，加大政策支持力度，完善医疗服务价格形成机制。医疗服务价格调整时重点考虑中医等体现医务人员技术劳务价值的医疗服务价格。健全符合中医药特点的医保支付方式。完善与国际疾病分类相衔接的中医病证分类等编码体系。分批遴选中医优势明显、治疗路径清晰、费用明确的病种实施按病种付费，合理确定付费标准。通过对部分慢性病病种等实行按人头付费、完善相关技术规范等方式，鼓励引导基层医疗卫生机构提供适宜的中医药服务。及时将符合条件的中医医疗机构纳入医保定点医疗机构。积极将适宜的中医医疗服务项目和中药按规定纳入医保范围。鼓励商业保险机构开发中医治未病等保险产品。研究取消中药饮片加成相关工作。

由此可见，“研究取消中药饮片加成”是融合在完善中医药价格和医保政策改革意见中一部分，与其他系列指导方针共同构成了国家对中成药、中药饮片改革、促进中医药传承创新发展的有关内容，且从措辞表述上以“研究”为主。

目前，我国已全面改革“以药补医”机制，积极探索多种有效方式进行改革，取消药品加成，降低药占比，但各地的具体改革方案大多都将中药饮片排除在外，这主要是因为中药饮片的价格形成机制特殊。相较西药、中成药，中药饮片管理具有特殊性，日常需要专人进行质量养护及质量检查，例如对易生虫、发霉、挥发、名贵或有毒性的中药饮片，必须分门别类按照不同的要求进行储

存%国家中医药管理局原局长王国强在 2013 年全国中医药工作会议总结讲话时表示:“保留了中药饮片的加成,主要考虑到中药饮片与成药相比,损耗多、易霉变、调剂的成本高、占用空间大,不宜像中成药、化药等实行零差率。”因此,目前中药饮片在全国大部分地区仍保留了药品加成制度。

2021 年 12 月,国家医保局、国家中医药管理局联合印发的《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》,该指导意见中明确“公立医疗机构从正规渠道采购中药饮片,严格按照实际购进价格顺加不超 25%销售”。

截至本招股说明书签署之日,取消中药饮片价格加成相关政策尚未实施。

(12) 中药配方颗粒备案管理制度

2021 年 2 月,国家药监局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局等四部门联合印发的《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》明确了自 2021 年 11 月起,中药配方颗粒品种实施备案管理,在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。同时,中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产,并符合国家标准;国家药品标准没有规定的,应当符合省级药品监督管理部门制定的标准。

截至报告期末,国家药监局共计发布了 200 个配方颗粒国家标准。

(13) 药品价格管理制度

2015 年 5 月,国家发改委、国家卫生计生委等七部门联合印发了《关于推进药品价格改革意见的通知》:自 2015 年 6 月起,除麻醉药品和第一类精神药品外,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。

① 医疗机构价格形成机制

2015 年 7 月《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》明确了医院使用的所有药品(不含中药饮片)都应在网上采购,并且细化了医院药品分类采购措施如下:

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/405122144033011221>