内容目录

第一章 前言 3
第二章 2023-2028 年宠物原料药市场前景及趋势预测 4
第一节 宠物原料药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、行业主要政策 9
第二节 我国宠物原料药行业主要发展特征 10
一、行业简介 10
二、宠物原料药所处产业链分析 12
三、行业主要壁垒 13
四、行业特有的经营模式 14
五、周期性、区域性和季节性 16
六、行业技术水平特点 17
七、技术发展趋势 17
第三节 2022-2023 年中国宠物原料药行业发展情况分析 17
一、全球宠物市场发展现状 17
二、全球宠物药市场发展现状 18
三、中国宠物药市场发展现状 19
四、全球宠物驱虫药市场情况 20
第四节 企业案例分析：宏中药业 21
一、公司产品或服务的市场地位 21
二、公司竞争优势与劣势 21
三、同行业可比公司的比较情况 23
第五节 2023-2028 年我国宠物原料药行业发展前景及趋势预测 25
一、国内产业政策强力支持 25
二、环保收紧、竞争格局改善 25
三、提升仿制药使用比例、降低药价成为各国共同的政策选择 25
四、宠物经济方兴未艾，推动宠物药市场需求增加 26
第六节 2023-2028 年我国宠物原料药行业面临的挑战 26
一、环保投入增长导致生产成本增加 26
二、人民币汇率波动对出口带来影响 26
第三章 宠物原料药企业内部控制策略及建议 27
第一节 实施内部控制的必要性 27
一、内部控制的重要性 27
二、更好执行法律法规，提升企业财务管理水平 27
三、降低生产经营风险，保障企业资产管理安全 28
四、扩大发展利润空间，保障企业生产经营效益 28
第二节 企业内部控制现状和存在的问题 28
一、内部控制体系建设重点不明确 29

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……

二、缺乏良好的内部控制环境.....29
三、风险管控力度不足.....29
四、关键业务活动管控不严.....29
五、监督管理制度存在缺陷.....30
六、全面预算制度不完善.....30
七、内控管理流于形式化.....30
八、公司治理结构不完善.....31
九、内部控制措施缺失.....31
第三节 完善企业内部控制的对策建议.....32
一、明确内部控制体系建设主次.....32
二、营造优良的内部控制环境.....32
三、强化企业风险管控力度.....32
四、注重业务活动关键点的管控.....33
五、健全内部控制监督管理制度.....33
六、建立全面预算管理制度.....34
七、强化对内部控制的检查与考核.....34
八、建立健全监督评价机制.....35
九、完善企业的治理结构.....35
十、建立内部审计监督部门.....35
第四节 企业内部控制不同层面存在的问题.....36
一、生产企业内部控制存在的问题.....36
（1）制度层面：相关内控制度不健全.....36
（2）执行层面：控制执行存在偏差.....36
（3）评价层面：缺乏制度考评分析.....36
二、改进企业内部控制的对策与建议.....37
（1）建立健全与业务匹配的内控制度，提升员工管理积极性.....37
（2）加强企业内控预算制度执行管理，提升企业制度刚性.....37
（3）构建企业内控考评监督体系，实现企业良好管理.....37
三、从管理层面完善企业内部控制体系.....38
（1）完善企业治理结构.....38
（2）加强内部控制宣传和培训.....38
（3）完善绩效考核制度.....38
（4）建立审计监督部门.....39
四、从业务层面完善企业内部控制体系.....39
（1）优化采购与付款业务.....39
（2）规范销售与收款活动.....40
（3）重视资产安全与完整.....41
第五节 医药企业内部控制策略建议.....42
一、完善内部控制环境.....42
二、加强风险评估与管理.....42
三、规范控制活动.....42
四、加强信息与沟通.....42
五、强化内部监督.....43
第四章 宠物原料药企业《内部控制策略》制定手册.....43

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……

第一节 动员与组织.....43
一、动员.....44
二、组织.....44
第二节 学习与研究.....45
一、学习方案.....45
二、研究方案.....45
第三节 制定前准备.....46
一、制定原则.....46
二、注意事项.....47
三、有效战略的关键点.....48
第四节 战略组成与制定流程.....51
一、战略结构组成.....51
二、战略制定流程.....51
第五节 具体方案制定.....52
一、具体方案制定.....52
二、配套方案制定.....54
第五章 宠物原料药企业《内部控制策略》实施手册.....55
第一节 培训与实施准备.....55
第二节 试运行与正式实施.....55
一、试运行与正式实施.....56
二、实施方案.....56
第三节 构建执行与推进体系.....57
第四节 增强实施保障能力.....58
第五节 动态管理与完善.....58
第六节 战略评估、考核与审计.....59
第六章 总结：商业自是有胜算.....59

第一章 前言

随着社会经济水平的提高，我国各个行业得到了快速发展，同时面临着诸多挑战。其中，企业在实际运营过程中也存在一些问题，如部分管理人员没有足够重视内部控制、内控管理工作没能落实到位等。

加强内部控制是科技创新型企业有效促进技术创新、有力推动企业变革、有序降低经营风险的重要举措和有益探索。因此，企业管理人员要提高对内部控制的认识，充分应用各种先进技术和方法，提升内部控制效果，提高企业的经济效益。

那么，企业的内部控制都有哪些策略和途径？企业如何做好内部控制？

下面，我们先从宠物原料药行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

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……

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。

第二章 2023-2028 年宠物原料药市场前景及趋势预测

第一节 宠物原料药行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门

（1）国内行业主管部门

宠物原料药所处行业的主管部门为国家药品监督管理局、国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、国家工业和信息化部、国家发展与改革委员会、国家生态环境部、国家农业农村部。

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、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；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；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。

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；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；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为。

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；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；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。

国家工业和信息化部负责组织拟订工业和信息化领域科技发展战略、规划和政策；组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工作；组织实施行业技术基础工作；组织重大产业化示范工

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……

程；组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合。

国家发展与改革委员会负责对医药行业的发展规划和行业内企业经营进行宏观指导，负责医药行业技改投资项目立项工作，推进落实国家产业政策。

国家生态环境部负责建立健全的生态环境基本制度，监督管理环境污染防护及治理工作的开展，监督国家减排政策的落实。同时，负责生态环境监督执法及生态环境监测工作。

国家农业农村部负责制定兽药质量、兽药残留限量和残留检测方法国家标准并按规定发布，组织兽医医政、兽药药政药检工作。

（2）境外行业主管部门

国家/地区	主管部门	部门职能
美国	美国食品药品监督管理局（FDA）	主要职能为负责对美国国内生产及进口的食品、膳食补充剂、药品、疫苗、生物医药制剂、血液制剂、医疗设备、放射性设备、兽药和化妆品进行监督管理。
欧盟	欧洲药品管理局（EMA）	负责人用及兽用药品制剂的上市许可（MA），包括创新药，通用名药及某些生物技术产品。
德国	联邦药品与医疗器械管理局（BfArM），联邦疫苗与生物医药研究所（PEI）	BfArM 具体职责包括受理人用药品注册申请、颁发药品上市许可、开展医疗产品的安全性监测（药物警戒）、医疗器械风险评估，以及麻醉药品及其前体的监管。 PEI 主要负责监管疫苗、血清、抗体、造血干细胞的制备及其他血液制品、过敏原、组织制备及用于新型疗法（基因治疗、体细胞治疗等）的产品，包括其上市许可审批、为药品研发提供科学建议、批准临床试验、实验药品检验、批签发以及药品不良反应评估。
中国台湾	卫生福利部食品药物管理署	负责食品、药品、医疗服务和化妆品的安全和质量
斯洛文尼亚	医药产品和医疗器械管理局（JAZMP）	主管人类医学和兽医领域的药品和医疗器械。
印度	印度药品管理总局（DCGI）	DCGI 是负责批准特定类别药品（如血液和血液制品、静脉输液、疫苗和血清）许可证的部门，同时 DCGI 还为印度的药品生产、销售、进口和分销制定标准。

二、行业监管体制

（1）药品生产管理制度

我国对药品生产企业实行行业进入许可制度，《中华人民共和国药品管理法》规定从事药品生产的企业，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，并取得《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；生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

（2）药品注册管理制度

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……

国家药品监督管理局主管全国药品注册工作，国家对药品的生产实行注册管理，企业生产的药品必须取得药品批准文号，否则不能在中国境内上市销售。药品注册是指 CFDA（相关职能已经划分至国家药监局）根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

生产新药或者已有国家标准的药品，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。目前国家药品监督管理局对于原料药实施登记备案制度，新注册品种需向国务院药品监督管理部门递交原料药登记备案材料，通过形式审查后获得原料药登记备案号，原料药登记备案后可授权制剂客户引用进行关联审评，关联审评通过后，制剂客户可获得药品上市许可，在国务院药品监督管理部门的登记备案平台上，会对相应原料药品种登记备案号上标注“已有上市制剂使用该原料”，表示对应原料药可供相应关联审评药品上市时使用。

（3）药品质量管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范认证管理办法》，国家药监局主管全国药品 GMP 认证工作。药品生产企业应当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》的要求进行认证（GMP 认证），对认证合格的，颁发药品 GMP 认证证书。《药品生产质量管理规范》是国内药品生产质量管理的基本准则，该准则对药品生产企业的机构人员、厂房设施、物料、卫生、生产验证、生产管理、质量管理、产品销售与收回、自检等方面均进行了规定。

（4）国家药品标准制度

药品标准是根据药物自身的性质、来源与制备工艺、储存等各个环节制定的，用以检测其药品质量是否达到标准规定。根据《药品管理法》第十条、第三十二条的规定，药品生产企业生产的药品必须符合国家药品标准，必须按照国家药品标准和国家药监局批准的生产工艺组织生产。国家药品标准主要由《中国药典》、部（局）颁标准、注册标准组成。其主要内容包括药品质量的指标、检验方法以及生产工艺等技术要求，主要由国家药监局组织国家药品标准的制定和修订，国家药监局的药品检验机构负责制定国家药品标准品及对照品。

（5）原料药出口规定

根据《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》国食药监办[2008]595 号，国家食品药品监督管理局决定对部分出口药品和医疗器械品种生产实施目录管理，并根据监督管理工作需要制定、发布、调整《出口药品和医疗器械监管品种目录》，生产《品种目录》内出口药品

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……

的企业，应当依照药品生产监督管理有关规定申请并取得《药品生产许可证》，依照药品注册管理有关规定申请并取得药品批准文号，依照药品生产质量管理规范认证管理有关规定申请并取得《药品 GMP 证书》，出口前应按规定申请《药品销售证明书》。

（6）美国原料药进口规定

根据美国相关法律法规的规定，任何进入美国市场的药品（包括原料药品）都需要首先获得 FDA 的批准，而且所有关于药物的生产、加工、包装等均应严格符合美国 cGMP 的要求。

对于原料药，通过 FDA 批准主要有两个阶段：一是 DMF 文件的登记，要求递交的 DMF 文件对所申请的药品的生产和质量管理的全过程以及药品质量本身做出详尽的描述。二是当 DMF 文件的登记完成后，美国的原料药品终端用户提出申请，FDA 官员对原料药物出口商进行 GMP 符合性现场检查。通过对药品生产全过程的生产管理和质量管理状况的全面考察，做出该原料药生产企业的生产和质量管理能否确保所生产药品的质量的判断。FDA 审核批准后，该原料药即获准直接进入美国市场。

原料药出口商在获得 FDA 的批准之后，需严格按照 GMP 和 DMF 的要求运作，重大变更应通知 FDA，DMF 应及时更新。同时，FDA 会至少每两年对企业复查一次。

（7）欧盟原料药进口规定

与美国药物进口批准流程类似，欧盟原料药的进口在取得上市许可之前必须向欧盟药品管理局（EMA）或欧洲药品质量管理局（EDQM）提交药物生产所使用的原材料、制造工艺及质量控制等支持性文件，用以支持制剂客户的上市申请。ASMF 或 CEP 申请材料递交后，企业将接受 EMA 或 EDQM 技术审核，必要时还需接受相应国家药品监督管理部门或 EDQM 的 cGMP 检查。在企业满足上述各项要求后，EMA 才会批复对应制剂客户的上市许可申请，相应的原料药生产企业才能合法地进入欧盟市场。

此外，2011 年 6 月 8 日，欧盟颁布了第 2011/62/EU 号指令（以下简称 62 号令），自 2013 年 7 月 2 日起正式实施。其中关于原料药进口方面，要求自 62 号令正式实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。但获得欧盟 GMP 认证的企业将享有例外，欧盟成员国可以决定通过欧盟 GMP 认证且 GMP 证书在有效期内的企业，无需出具出口国药监部门的证明。

（8）印度的原料药进口规定

印度的《药品与化妆品法案》是药品的基本管理法，在药品进口、生产和销售管理方面给出了

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……

各项规章条款。该管理法中第四部分阐明了关于原料药进口和注册方面的要求。

在印度国家卫生部的领导下，印度设立了药品管理局（DCGI），并由其制定药品和化妆品法，及其他相关法规。在收到注册申请之后，DCGI 审核完所有资料，且资料完全符合注册要求，将会在 6-9 个月内签发证。特殊情况下，延迟时间不会超过 3 个月。

制药企业应当向印度药品管理局提交药品注册申请，须由具有有效药品批发或分销资质证书的印度代理公司提交。中国生产企业委托印度代理公司进行药品注册的授权书（POA），应当由 CCPIT（中国国际贸易促进委员会）或同等效力的外事办机构进行公证然后到印度大使馆进行认证。注册申请提交之后，还有一项现场检查流程，现场检查以抽查的方式开展，抽查概率不足 5%。药品注册申请人大概需要支付 5,000 美元作为专项资金用于印度药品管理局的现场检查费用。

在企业满足上述各项要求后，DCGI 会批复对应制剂客户的上市许可申请，基于相应原料药生产的制剂方可在印度市场销售。

（9）中国台湾的原料药进口规定

中国台湾原料药进口政策与美国较为相似，根据其法律规定，制造、输入药品应向卫生主管机关申请查验登记，经核准发给药品许可证后，始得制造或输入。

三、行业主要法律法规

1）国内

序号	发布时间	颁布部门	文件名称
1	2021 年 5 月	国家药品监督管理局	《药品检查管理办法（试行）》
3	2020 年 7 月	国家药品监督管理局	《药品生产监督管理办法》
4	2020 年 7 月	国家药品监督管理局	《药品注册管理办法》
5	2020 年 7 月	中华人民共和国生态环境部	《制药工业大气污染物排放标准》
6	2019 年 8 月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国药品管理法》
7	2019 年 3 月	中华人民共和国国务院	《中华人民共和国药品管理法实施条例》
8	2017 年 11 月	国家药品监督管理局	《药品经营许可证管理办法》
9	2016 年 7 月	国家药品监督管理局	《药品经营质量管理规范》
10	2011 年 3 月	中华人民共和国卫生部	《药品生产质量管理规范》
11	2004 年 11 月	中华人民共和国国务院	《兽药管理条例》

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……

12	2005 年 1 月	中华人民共和国农业农村部	《兽药注册办法》
13	2020 年 6 月	中华人民共和国农业农村部	《兽药生产质量管理规范（2020 年修订）》
14	2020 年 7 月	中华人民共和国农业农村部	《兽药生产质量管理规范检查验收评定标准（2020 年修订）》
15	2016 年 5 月	中华人民共和国农业农村部	《兽药产品批准文号管理办法（2022 年修订）》

2）境外国家或地区

序号	国家/地区	发布时间	文件名称
1	美国	1938 年	《食品、药品和化妆品法案》
2	美国	2017 年	《公共卫生服务法》
3	欧盟	2004 年	第 726/2004 号法规
4	美国	1938 年	《食品、药品和化妆品法案》
5	美国	1979 年	《贸易协定法》
6	美国	2011 年	《食品安全现代化法案》
7	美国	2017 年	《公共卫生服务法》
8	欧盟	1992 年	《药品生产质量管理规范》
9	欧盟	2001 年	第 2001/83/EC 号法令
10	欧盟	2004 年	第 726/2004 号法规
11	斯洛文尼亚	2004 年	《非法药物生产和贸易法》
12	斯洛文尼亚	2007 年	《民事诉讼法》
13	斯洛文尼亚	2009 年	《非法药物前体物质法规（EC）实施法令》
14	斯洛文尼亚	2009 年	《非法药物前体物质法规（EC）实施申请表规则》
15	斯洛文尼亚	2019 年	《药品法》
16	斯洛文尼亚	2023 年	《非法药物分类法令》
17	印度	1940 年	《药品与化妆品法案》
18	印度	1945 年	《药品规则》
19	印度	1985 年	《麻醉药品和精神药物法案》
20	印度	1992 年	《外国贸易（发展与管制）法》
21	中国台湾	2018 年	《药事法》

四、行业主要政策

序号	发布时间	文件名	主要内容
1	2022 年 1 月	国家工业和信息化部、国家发展改革委、国家药品监督管理局等九部门发布《"十四五"医药工业发展规划》	经过五年发展，医药工业发展基础更加坚实，发展动力更加强劲。"十四五"期间，医药工业将进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段。
2	2021 年 11 月	国家发展改革委、国家工业和信息化部发布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	到 2025 年，开发一批高附加值高成长性品种，突破一批绿色低碳技术装备，培育一批有国际竞争力的领军企业，打造一批有全球影响力的产业集聚区和生产基地。原料药产业创新发展和先进制造水平大幅提升，绿色低碳发展能力明显提高，供给体系韧性显著增强，为医药产业发展提供坚强支撑，为国际竞争合作锻造特色长板。

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……

3	2021 年 2 月	国家药品监督管理局药品审评中心发布《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》	对于已上市原料药，变更起始物料来源的还需要对新来源的起始物料进行研究验证。具体来说，起始物料的来源变更，但杂质状况未发生变更的，需要对变更后连续生产的三批样品进行检验，并对变更后首批样品进行加速试验 3 个月的稳定性研究和长期稳定性研究；起始物料杂质特征发生变更的属于重大变更，需要对变更后连续生产的三批样品进行检验，并对变更后前三批样品进行加速试验 6 个月的稳定性研究和长期稳定性研究。
4	2020 年 1 月	国家工业和信息化部、国家生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	提高大宗原料药绿色产品比重，加快发展特色原料药和高端定制原料药，逐步提高原料药产业集中度和规模化生产水平；逐步提升原料药主产区绿色发展水平，加大原料药绿色生产金融支持力度，严格环境准入，加强原料药生产企业排污许可管理，加强原料药生产质量监管，严厉查处各类违法违规行为，保障原料药企业持续合规生产；合理规划原料药产业布局，指导制定行业绿色园区评价标准，支持地方依托现有医药、化工产业园区，通过结构调整、产业升级、优化布局，开展原料药集中生产基地建设，实现公共系统共享、资源综合利用、污染集中治理和产业集聚发展。
5	2019 年 11 月	国家发展改革委发布《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	鼓励原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用;淘汰环境、职业健康和安全不能达到国家标准的原料药生产装置。
6	2019 年 7 月	国家药品监督管理局发布《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》	进一步明确了原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器与药品制剂关联审评审批和监管的有关事宜。
7	2017 年 12 月	国家食品药品监督管理总局发布《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》	自公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药注册申请，进一步明确了原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器与药品制剂关联审评审批和监管的有关事宜。
8	2016 年 11 月	国家工业和信息化部发布《医药工业发展规划指南》	巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平 GMP 要求的品种数量;提高原料药清洁生产水平。

第二节 我国宠物原料药行业主要发展特征

一、行业简介

（1）原料药行业简介

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/646104023220010141