

内容目录

第一章 前言	3
二、肥胖治疗药物行业发展分析及趋势预测	3
第一节 肥胖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、行业相关法律法规及政策	8
第二节 进入行业的主要壁垒	16
一、政策壁垒	16
二、技术壁垒	16
三、资金壁垒	16
四、人才壁垒	16
第三节 我国肥胖治疗药物行业主要发展特征	17
一、肥胖概述	17
二、肥胖流行病学概况	18
(1) 全球肥胖患者人数突破 10 亿，严重威胁人类健康	18
(2) 我国超重/肥胖患病率的迅速攀升，患病人口快速增长	18
三、肥胖治疗路径与药物	19
四、肥胖药物市场规模	20
(1) 肥胖治疗药物市场空间广阔，GLP-1 受体激动剂表现抢眼	20
(2) 我国肥胖治疗存在巨大的未满足临床需求，市场空间巨大	20
五、减肥药物发展趋势	21
(1) 安全、有效是重要考量因素	21
(2) 长期疗效为目标	21
第四节 2023-2028 年我国肥胖治疗药物行业面临的机遇	22
一、医药卫生体制改革，促进医药行业健康发展	22
二、居民收入与国家医疗卫生支出稳步增加，促进医药市场扩容	22
三、人口老龄化，拉动慢病药物市场需求	22
第五节 2023-2028 年我国肥胖治疗药物行业面临的挑战	22
一、药物研发难度大	22
二、国产药物竞争力有待提升	23
第三章 肥胖治疗药物质量管理改进策略及建议大全	23
第一节 药品生产企业质量管理现状与问题	23
一、药品生产企业质量管理现状	23
二、如今我国药品企业在进行生产工作所面临的管理问题	23
(1) 药品制造的管理制度有漏洞	23
(2) 风险管理意识不够完善	24
第二节 药品企业中影响药品质量的因素	24
一、硬件建设	24
二、员工因素	24
三、设备影响	25

第三节 药品企业中药品质量的控制要点	25
一、湿度及水分控制	25
二、光线的控制	25
三、温度的控制	25
四、时间的控制	26
第四节 药品生产企业质量管理的改进策略	26
一、优化药品的验证监管环节	26
二、建立完善的风险管理体系	26
三、建立起符合法规的质量管理体系	27
四、提高药品制造企业内部的工作人员职业素养	27
五、做好药品生产的流程管理工作	27
六、研发新时代的药品生产技术	28
七、推动药品质量管理工作向信息化方向发展	28
八、加强药品生产质量管理的基础设施建设	28
第五节 药品企业质量保证体系的构建及应用	29
一、药品企业质量保证体系构建的现状	29
(1) 制造环节质量问题突出	29
(2) 质量保障体系亟待完善	29
二、药品企业质量保证体系的构建及应用策略	30
(1) 完善药品企业质量规范及生产方案	30
(2) 逐步优化药品企业质量管理制度	30
(3) 积极的运用药品市场反馈制度	30
(4) 适时改进药品质量检验制度	31
第六节 药品生产企业自检管理体系情况研究	31
一、药品生产企业自检管理体系的构架	31
二、药品生产企业自检管理体系中所存在的问题	32
(1) 缺乏信息沟通交流	32
(2) 自检工作人员缺乏专业性综合素养	32
(3) 验证工作没有做到位	32
(4) 供应商审核工作流于形式	32
三、合理设置药品生产企业质量管理体系的有效措施	33
(1) 质量管理	33
(2) 加大构建相关规章制度	33
(3) 提高药品生产自检工作人员的综合素质	33
(4) 积极做好各项验证工作	34
(5) 加大对供应商的管理力度	34
第四章 肥胖治疗药物企业《质量管理改进策略》制定手册	34
第一节 动员与组织	34
一、动员	35
二、组织	35
第二节 学习与研究	36
一、学习方案	36
二、研究方案	36
第三节 制定前准备	37

一、制定原则	37
二、注意事项	39
三、有效战略的关键点	39
第四节 战略组成与制定流程	42
一、战略结构组成	42
二、战略制定流程	42
第五节 具体方案制定	43
一、具体方案制定	43
二、配套方案制定	46
第五章 肥胖治疗药物企业《质量管理改进策略》实施手册	46
第一节 培训与实施准备	46
第二节 试运行与正式实施	47
一、试运行与正式实施	47
二、实施方案	47
第三节 构建执行与推进体系	48
第四节 增强实施保障能力	49
第五节 动态管理与完善	50
第六节 战略评估、考核与审计	50
第六章 总结：商业自是有胜算	51

第一章 前言

近些年来我国在药品质量这一问题上投入的精力较大，并且已经在工作上取得了一定的成效。然而不可否认的是，开展工作途中依然面临着各种严峻的考验以及各类问题，需要相关部门进行管理与监督工作，并积极投身改革工作中，为保证我国的民生问题而奋斗。

药品生产企业本身也应当提升自身的社会责任感，积极寻找提高本企业制药的基本质量，尽可能的打造出符合我国基本国情与发展路程的专业技术团队，优化好药品本身的质量效果，并且还要加速研制面对新型疾病的药物，推动制药行业的发展，解决民生问题。

下面，我们先从肥胖治疗药物行业市场进行分析，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、肥胖治疗药物行业发展分析及趋势预测

第一节 肥胖治疗药物行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门

按照中国证监会发布的《上市公司分类与代码》（2012 年修订）的行业目录及分类原则，肥胖治疗药物所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），肥胖治疗药物所属行业为医药制造业中的“化学药品制剂制造（C2720）”和“生物药品制造（C2760）”。

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
国家卫生健康委员会	卫健委负责拟定国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟定应对人口老龄化、医养结合政策措施等。	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构
国家发改委	发改委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指导和管理，对药品的价格进行监督管理。	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
环境部	拟订并组织实施生态环境政策、规划和标准，统一负责生态环境监测和执法工作，监督管理污染防治、核与辐射安全，组织开展中央环境保护督察等。	负责生态环境保护统筹协调和监督管理的主要国家级管理机构
国家药监局	拟订安全监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章并监督实施；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；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；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；组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件的监测、和化妆品不良反应的监测评价和处置工作；组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；药品、医疗器械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。	负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构
国家医疗保障局	医保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政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，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 and 医	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
	疗费用等。	

二、行业监管体制

药品直接关系到人民群众的生命健康，国家制定了严格的法律、法规及行业标准，主要涉及药品开发、药品临床研究、药品审批、药品技术转让、药品生产以及药品流通等方面，涵盖了药品研究开发、注册分类、生产、流通、价格和结算等各个环节，具体的制度及其主要内容如下所示：

(1) 药品生产、经营许可管理

药品生产、经营企业管理制度是对药品生产企业、药品经营企业的监管制度。根据《中华人民共和国药品监督法》规定，国家对药品生产企业实行行业进入许可制度，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《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。无《药品生产许可证》的企业，不得生产药品。《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。

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《药品生产监督管理办法》，药品生产许可证有效期为5年，企业必须在有效期届满前的6个月内申请换发《药品生产许可证》。药品监督管理部门依法对药品生产企业进行监督检查。

(2) 药品质量管理

根据《药品管理法》规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据《药品管理法》制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。《质量管理规范》是药品生产质量管理的基本准则，对药品生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、药品生产验证、生产管理、质量管理、产品销售与收回、自检等方面做出了具体规定。

(3) 药品研发注册管理

依据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物临床研究，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。

临床研究分为I、II、III、IV期，申请人依据《药物临床研究管理规范》开展各期临床研究。I期临床研究主要是初步的临床药理学及人体安全性评价试验；II期临床研究主要是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用 and 安全性；III期临床研究主要是进一步验证药物对目标适应症

患者的治疗作用 and 安全性，评价利益与风险关系。申请人完成药物临床研究后，应按照《药品注册管理办法》《药品注册申报资料的体例与整理规范》等有关规定填写申请表并准备申报资料。对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。IV 期临床研究是新药上市后应用研究阶段，主要是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

（4）药品上市许可持有人制度

根据 2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定，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可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

（5）药品委托生产制度

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品委托生产监督管理规定》，药品生产企业在因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下，可将其持有药品批准文号的药品委托其他药品生产企业生产。药品委托生产制度目的在于可充分利用现有生产条件，减少重复投资和建设，有利于优化资源配置，促进医药产业的结构调整。

委托方和受托方均应是持有与委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。药品委托生产申请，由委托双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责受理和审批。

（6）药品价格管理

根据《药品价格管理暂行办法》规定，药品价格管理实行政府定价、政府指导价和市场调节价三种形式。为进一步完善医药价格改革并推进我国医药卫生体制改革，2015 年 5 月，国家发展改革委会同国家卫计委、人力资源和社会保障部等部门联合发出《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，从 2015 年 6 月 1 日起取消药品政府定价，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。除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

取消药品政府定价后，价格主管部门健全了价格监测体系，强化了药品价格行为监管，而对价格欺诈、价格串通和垄断行为进行依法查处。

（7）医疗保障制度

国家医保局、人力资源社会保障部于 2020 年 12 月联合发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》是国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。我国的医疗保险制度将纳入医疗保险药品目录的药品被分成甲、乙两类。其中，“甲类目录”药品是临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品。“乙类目录”药品是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

通过 2020 年度的目录调整，共 119 种药品新增进入目录，另有 29 种原目录内药品被调出目录。调整后的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》内药品总数为 2,800 种，其中西药 1,246 种，中成药 1,315 种，协议期内谈判药品 221 种。新版目录于 2021 年 3 月 1 日起在全国范围内正式启用。

（8）采购及招标制度

卫生部、国家发展和改革委员会等国家六部委联合发布《关于印发〈进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见〉的通知》（卫规财发〔2009〕7 号），提出全面实行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作。县及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等所属的非营利性医疗机构，必须全部参加药品集中采购，鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。全面推行网上集中采购，提高医疗机构药品采购透明度。除毒麻精放、中药材和中药饮片等少数品种外，医疗机构使用的其他药品原则上必须全部纳入集中采购目录。

2015 年 2 月，国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号），就完善公立医院药品集中采购工作提出进一步指导意见。要求坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。提出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，鼓励省际跨区域、专科医院等联合采购。

2019 年 11 月，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》（国医改发〔2019〕3 号）。在药品领域改革方面，围绕药品采购、供应、质量等重点环节，提出相关举措。在药品采购方面，提出全面深化药品集中采购和使用改革，优化集中采购模式，有序扩大药品品种范围；构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局。

（9）药品知识产权保护制度

依据《中华人民共和国专利法》，医药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，可享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专

利。发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，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。创新药物研发企业通过申请专利，获得市场独占期，保护商业利益不受侵犯。

根据现行有效的《药品注册管理办法》，国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过5年。监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。新药进入监测期之日起，国家食品药品监督管理局已经批准其他申请人进行药物临床研究的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理该申请，符合规定的，国家食品药品监督管理局批准该新药的生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床研究的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

三、行业相关法律法规及政策

我国有关药品研发、生产行业所需遵循或与之相关的主要法律、法规如下：

（1） 主要法律法规

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
1	《中华人民共和国药品管理法》	全国人民代表大会常务委员会	2019年8月	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了GMP认证和GSP认证。另外，新的药品管理法将临床研究由审批制改为到期批准制，对生物等效性以及药物临床研究机构实行备案管理。
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	2019年3月	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。
3	《药物临床研究质量管理规范》	国家药监局、国家卫生健康委员会	2020年4月	药物临床研究全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。
4	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年1月	对在我国境内申请药物临床研究、药品生产、药品注册检验以及监督管理进行了具体规定，目的在于保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为。
5	《药品不良反应报告和监测管理办法》	卫生部	2011年5月	为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
6	《药品生产监督管理办法》	国家药监局	2020年1月	对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查作出的规定，具体包括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。

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
7	《药品生产质量管理规范》	卫生部	2011年1月	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、运发的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。
8	《药品经营许可证管理办法》	国家食药监局	2017年11月	对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理的规定，目的是加强药品经营许可工作的监督管理。
9	《药品经营质量管理规范》	国家食药监局	2016年7月	药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。新修订的GSP是药品经营企业从事经营活动和质量管理的 basic 准则，将药品生产企业销售
10	关于《印发推进药品价格改革意见》的通知	国家发改委、卫计委、人社部、国家食药监局等七部门	2015年5月	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。
11	《医疗机构药品集中采购工作规范》	卫生部等七部门	2010年7月	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。

12	《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》	卫生部等六部门	2009年1月	医疗机构是药品招标采购的行为主体，药品集中招标采购活动一般实行公开招标，城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品，原则上实行集中招标采购。
13	《药品流通监督管理办法》	国家食药监局	2006年12月	对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定，目的是规范药品流通秩序，保证药品质量。具体包括药品生产、经营企业购销药品的监督管理、医疗机构购进、储存药品的监督管理。
14	《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》	卫生部、国家食药监局等五部门	2000年7月	医疗机构是药品招标采购的行为主体，药品集中招标采购活动一般实行公开招标，城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品，原则上实行集中招标采购。
15	《国家基本药物目录管理办法》	国家发展和改革委员会等九部门	2015年2月	政府举办的基层医疗卫生机构应配备及使用《国家基本药物目录》所列药物，且所列药物须通过集中招标采购程序。

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
16	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2020年）	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部	2020年12月	各地不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。要及时调整信息系统，更新完善数据库，将本次调整中被调入的药品，按规定纳入基金支付范围，被调出的药品要同步调出基金支付范围。协议期内谈判药品执行全国统一的医保支付标准，各统筹地区根据基金承受能力确定其自付比例和报销比例，协议期内不得进行二次议价。
17	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国务院	2009年3月	建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，普遍建立比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系等。

（2） 行业政策

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
1	《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组	2019年11月	抓住集中采购改革契机，通过推进全面深化国家组织药品集中采购和使用改革、构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局、提升药品质量水平、确保药品稳定供应、提升药品货款支付效率等政策措施，促进医疗、医保、医药联动，放大改革效应，更好推动解决群众看病就医问题。
2	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	国家发改委	2019年10月	“十三、医药”之“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物（包括第三代孕激素的避孕药）开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，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”为鼓励类项目。

3	《关于学习宣传贯彻<中华人民共和国药品管理法>的通知》	国家药监局	2019年8月	深刻领会立法目的和立法精神，充分认识宣传贯彻《药品管理法》的重要意义；把握基本原则和重点内容，确保各项新制度有效落实；夯实监管基础，推动监管体系和监管能力现代化；加快配套规章制度修订，建立科学严格的监管制度；创新普法方式方法，营造新法实施良好氛围。
---	-----------------------------	-------	---------	--

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
4	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019年1月	选择北京、天津、上海、重庆、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，简称一致性评价，下同）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；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。具体措施之一为带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，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。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。
5	《国家食品药品监督管理总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	国家食药监局	2017年12月	为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，划定优先审评审批的范围，规定优先审评审批的程序和优先审评审批工作要求。

肥胖治疗药物质量管理改进策略研究报告

6	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017年10月	为促进药品医疗器械产业结构调整和科技创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见：改革临床研究管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力。
7	《中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）》	国务院	2017年1月	明确提出，到2020年和2025年，力争30-70岁人群因心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病和糖尿病导致的过早死亡率分别较2015年降低10%和20%的核心目标，并提出了16项具体工作指标。
8	《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》	国务院	2017年1月	提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。
9	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	国家发展和改革委员会	2017年1月	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
	录》			免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。
10	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发展和改革委员会	2016年12月	出加速生物产业在生产、生活、生态各领域的广泛应用，推动生物产业开展全球合作，促进产业迈向中高端，加速形成经济新支柱。规划提出要构建生物医药新体系，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求
11	《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）的通知》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组等八部门	2016年12月	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。
12	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016年12月	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。

13	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016年7月	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等10类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
14	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016年3月	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间。
15	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部等六部门	2016年10月	指出重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。
16	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批	国务院	2015年8月	该意见就改革药品医疗器械审评审批制度提出提高药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药审评审批

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
	制度的意见》			、开展药品上市许可持有人制度试点等一系列新举措。
17	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发展改革委等七部门	2015年5月	提出除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，并对医保基金支付的药品和专利药品、独家生产药品的价格形成机制进行了规定。
18	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	国家食品药品监督管理局	2013年2月	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床研究申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
19	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010年10月	指出大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
20	《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国务院	2009年3月	指出加快建设医疗保障体系，加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。建立健全药品供应保障体系，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。

21	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》	国务院	2006年2月	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛选和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
----	--------------------------------	-----	---------	---

（3）对公司经营发展的影响

1) 产业支持政策促进了研发创新

根据《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》，国务院实施的“重大新药创制”科技重大专项是全面落实党中央、国务院关于发挥科技重大专项支撑战略性新兴产业培育，促进经济发展方式转变和产业结构调整，提高自主创新能力、建设创新型国家、深化医药卫生体制改革等战略部署的重要举措。此外，一系列产业支持政策等从资金、人才、政策等多方面促进生物医药产业的发展，并在创新药和重大疾病治疗用药领域给予了更多的政策支持。

2) 逐步完善的行业监管体制为发行人经营发展提供良好发展环境

随着我国药品监管部门成为 ICH（人用药品注册技术要求国际协调会）正式成员以及一系列药品注册管理办法的修订实施，药品行业呈现出越来越严格的监管要求，这也将有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，提高了行业门槛。在趋严的监管体制下，不同医药企业之间呈现出一定的分化局面，为高标准运营的医药企业的经营提供了良好的发展环境和机遇。

3) 国家药品流通政策调整对公司产品价格的影响

随着国家医改的推进，医保覆盖范围及报销范围逐步扩大，医药市场逐步扩容。但随着药品集中招标采购机制，尤其是近期“4+7 城市药品集中采购”等带量采购模式的试行、按病种付费为主的多元复合式医保支付方式的推行以及国家价格谈判等机制的推行，总体上将促使药品价格逐步下降，特别是充分竞争的产品价格下降更为明显，而拥有自主知识产权的创新药品受影响相对较小。

4) 行业内其他重要政策对公司发展的影响

中国医药领域近年来出台了多个改革政策，包括两票制、带量采购、医保目录调整、医保目录谈判等，这些政策的目的是为了实现在提高药品质量、鼓励创新药研发以及降低药价等目的，具体如下：

A. 两票制

国务院办公厅于 2017 年 4 月 25 日发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知》，2017 年年底，综合医改试点省份和前四批 200 个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。“两票制”实行之后，

药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一责任人，将更多地承担销售方面的职能。去除中间商，医药产业的商业集中度将进一步提高，医药产业头部效应明显，大型医药公司将变得更强大。

B. 带量采购扩围

对于医药企业而言，是否中标带量采购，将直接影响公司产品的市场份额，进一步压缩了普通医药公司的利润水平，使医药公司重心向新药研发方向转型。该政策将加快重塑现有医药工业的行业格局，并将为创新药产业带来更大的发展空间，助推创新药产业加速发展。若公司未来产品参与各省（自治区、直辖市）药品集中采购，且未能中标或中标价格大幅下降，将可能导致公司的销售收入不及预期。

C. 医保目录调整与医保目录谈判

医保目录调整与医保目录谈判的主要目的是改善优化医保目录结构、提高医保基金使用效益，提升医保药品保障水平。2019 年从医保目录调出的药品多为临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品。无高临床价值药品的药企将面临着被挤出医保目录、丧失市场份额的风险。2019 年目录调整重点考虑基本药物、癌症和罕见病等重大疾病用药，新进入医保目录的药品囊括不少治疗癌症肿瘤的生物药，这些药物将会成为未来生物药产业重要的增长点。

价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入医保目录。医保目录谈判重视药品的实际药效，合理评估药品支付标准，以信息对称为导向，鼓励企业充分表达诉求，谈判方案赋予企业对药品真实情况资料申报的权利以及充分陈述和申诉的权利，帮助医保管理部门充分掌握谈判药品的信息，避免因信息不对称而造成的谈判价格失真现象。医保目录谈判将推动更多的高价格、药效优秀的创新药纳入医保目录，为创新药拓展市场空间。

第二节 进入行业的主要壁垒

一、政策壁垒

药品安全事关国计民生，国家在药品研发、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前、事中严格监管以确保公众用药安全。我国 2020 年 7 月正式施行新的《药品注册管理办法》，推行飞行检查、药品一致性评价、药品审评审批体制改革等措施，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性提出了更高要求。因此，医药行业存在较高的政策进入壁垒。

二、技术壁垒

医药行业属于技术密集型产业，通常需要将多学科的知识技术加以整合与应用。药物研发对企

业技术要求非常高，而且需要长时间的经验积累。创新药在研发环节需经过靶点确认与筛选、药物合成等多项临床前研究与多期的临床研究；生产环节需不断提升工艺水平，以实现生产效率的提高；每一个环节都是对药企技术实力的严格考验。

三、资金壁垒

制药行业属于资本密集型企业，创新药物研发周期长、资金投入高，需要长时间和大量资金的支持，对创新药企业的资本实力提出了很高的要求。同时，建设符合 GMP 规范的生产工厂、培训合格的工人、铺设覆盖全国的营销网络、建设专门的医药营销队伍，也需要医药企业投入巨额资金。

四、人才壁垒

医药行业是知识密集型行业，涉及临床研发、生产及工艺、质量控制、新药注册、市场开发及销售等，上述环节需要大量的具有专业背景的复合型人才。药品研发环节对人才的素质要求更高，药物的研发活动需要药学、医学、化学、生物等多学科人才共同合作，并且对人才的创新能力和整合能力提出很高的要求。药品研发人才不仅需要扎实的专业知识，还需要长期的研发实践以提高技术能力，对人才的培养周期长且投入大。稳定的人才队伍、合理的人员结构是新药研发企业在市场竞争中的关键影响因素。

第三节 我国肥胖治疗药物行业主要发展特征

一、肥胖概述

肥胖是一种以体内脂肪过度蓄积和体重超常为特征的慢性代谢性疾病，由遗传因素、环境因素等多种因素相互作用所引起。早在 1948 年肥胖症就被 WHO 作为疾病，列入疾病分类名单（ICD 编码 E66）。

当人体进食热量多于消耗热量时，多余热量以脂肪形式储存于体内，当超过正常生理需要量，且达一定值，就会演变为肥胖症。肥胖是由遗传、环境、饮食和运动选择，共同作用的结果；而现代生活方式改变、高热量饮食、运动缺乏是造成肥胖人群急速增长的最重要因素。

衡量肥胖常用的体重指数（BMI）是国际公认的一种评定肥胖程度的分级方法，具体计算方法为 $BMI = \text{体重} / \text{身高}^2$ （ kg/m^2 ）。WHO 及美国国立卫生研究院（National Institutes of Health, NIH）分别于 1995 年和 1998 年开始采用根据 BMI 对体重进行分级的方法，目前将 $BMI \geq 25 \text{kg}/\text{m}^2$ 定义为超重， $BMI \geq 30 \text{kg}/\text{m}^2$ 定义为肥胖。《中国成人超重和肥胖症预防控制指南（试行）（2003 版）》中提出了中国人肥胖诊断的 BMI 界值， $24 \text{kg}/\text{m}^2 \leq BMI < 28 \text{kg}/\text{m}^2$ 为超重， $BMI \geq 28 \text{kg}/\text{m}^2$ 为肥胖。由于人种原因，中国与美国的标准略有不同，导致中国人更容易成为符合医学定义的肥胖症患者，二者具体差异如下：

肥胖治疗药物质量管理改进策略研究报告



超重及肥胖的主要危害在于可以导致严重的健康后果，随着 BMI 的上升，这些危险呈上升趋势。与 BMI 增加有关的主要慢性疾病包括：（1）心血管疾病：包括心脏疾病和脑卒中。目前已成为全球范围内的头号致死原因，每年有 1700 万人因上述疾病死亡。（2）糖尿病：已经成为全球性的流行病性疾病。（3）肌肉骨骼疾病：尤其是骨关节炎。（4）某些癌症：如子宫内膜癌、乳腺癌、结肠癌的发病与肥胖有关。

肥胖人群发生肥胖相关疾病或症状及其相对危险度情况，见下表：

危险性显著增高 (相对危险度 > 3)	危险性中等增高 (相对危险度 2-3)	危险性稍增高 (相对危险度 1-2)
2 型糖尿病	冠心病	女性绝经后乳腺癌，子宫内膜癌
胆囊疾病	高血压	男性前列腺癌，结肠直肠癌
血脂异常	骨关节病	男性前列腺癌，结肠直肠癌
胰岛素抵抗	高尿酸血症和痛风	多囊卵巢综合征
气喘	脂肪肝	生育功能受损
睡眠中阻塞性呼吸暂停	背下部疼痛	麻醉并发症

资料来源：《中国成人肥胖症防治专家共识（2011）》

注：相对危险是指肥胖患者发生上述肥胖相关疾病的患病率与正常体重者对该病患病率的倍数，倍数越高风险越大。

二、肥胖流行病学概况

（1）全球肥胖患者人数突破 10 亿，严重威胁人类健康

肥胖已成为世界范围内严重威胁人类健康的慢性疾病，其发病率呈不断增长趋势。据弗若斯特沙利文报告，2020 年全球肥胖人数已达 12.1 亿人，约占全球总人口的 16%；2025 年全球肥胖人数将超过 15 亿人，并于 2030 年接近 20 亿人。全球肥胖流行病学分析，见下图：

期间	复合年增长率
2016-2020	5.0%
2020-2025E	5.1%
2025E-2030E	5.1%

单位：百万人



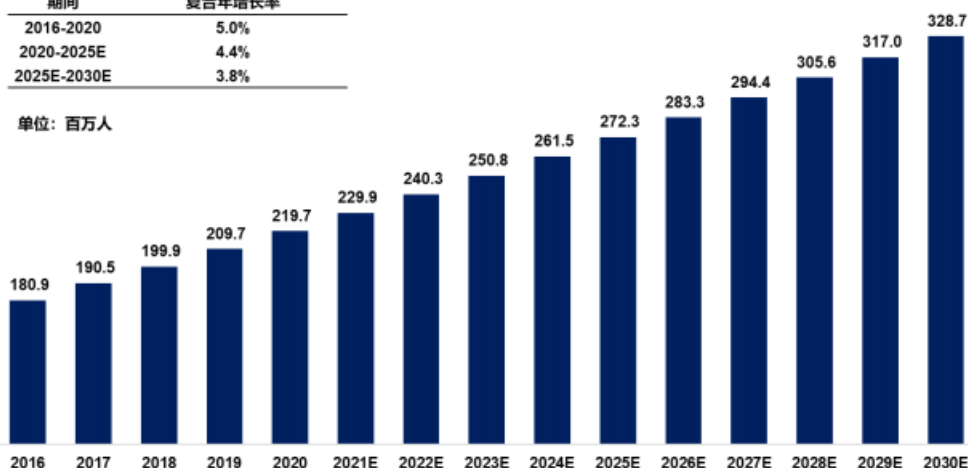
资料来源：弗若斯特沙利文

(2) 我国超重/肥胖患病率的迅速攀升，患病人口快速增长

近年来，随着超重和肥胖患病率的迅速攀升，肥胖问题已成为中国公共卫生的主要问题之一。2020 年中国居民营养与慢性病状况报告显示，城乡各年龄组居民超重/肥胖率继续上升，有超过二分之一的成年居民超重或肥胖，6-17 岁、6 岁以下儿童青少年超重/肥胖率分别达到 19%和 10.4%。据弗若斯特沙利文报告，中国肥胖人口迅速增长，2020 已经达到 2.2 亿人，约占全国人口的 18%；2025 年中国肥胖人数将达到 2.7 亿人，并于 2030 年达 3.3 亿人。中国肥胖流行病学分析，见下图：

期间	复合年增长率
2016-2020	5.0%
2020-2025E	4.4%
2025E-2030E	3.8%

单位：百万人



资料来源：弗若斯特沙利文

未来，随着肥胖人数的增加、居民体重管理和健康意识的增强，减肥市场需求将持续增加。

三、肥胖治疗路径与药物

根据肥胖及超重的程度不同，医学上通常采用阶梯疗法，即超重且不合并其他与肥胖相关的疾病时，通过生活方式干预进行体重控制。当体重进展到肥胖范围时，则根据需求增加药物治疗。手术一般作为最后选择，仅在极度肥胖的患者群体中使用。

肥胖作为一种发病机制复杂的代谢性疾病，且对疗效，依从性，安全性要求较高，药物研发难度较大。全球肥胖治疗药物市场历史上出现过很多治疗药物，但由于各种严重的副作用，包括严重成瘾性、对心脑血管、中枢神经等产生不可逆的伤害等，均已撤市。

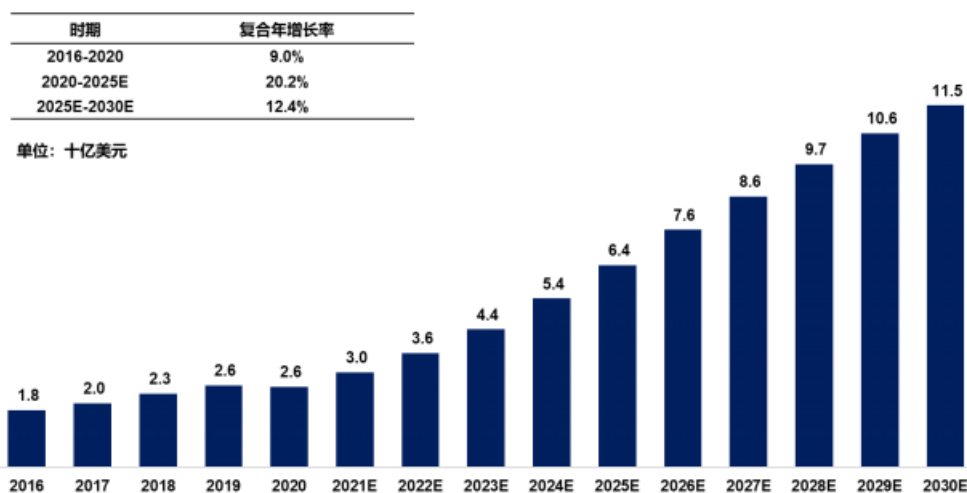
截至目前，美国 FDA 批准用于肥胖症治疗的药物主要包括纳曲酮/安非他酮、芬特明/托吡酯、奥利司他、利拉鲁肽、司美格鲁肽等。2014 年 12 月，FDA 首次批准 GLP-1 受体激动剂（利拉鲁肽）用于体重管理。GLP-1 受体激动剂作为糖尿病治疗药物可以通过葡萄糖浓度依赖的方式增强胰岛素分泌、抑制胰高糖素分泌，延缓胃排空，通过中枢性的食欲抑制来减少进食量，从而达到减重的目的。GLP-1 受体激动剂在减重方面表现出良好的安全性及减重效果。

在我国，上述药物中除了奥利司他被批准用于减肥以外，其他药物并未获批进入我国市场（包括利拉鲁肽减重适应症制剂 Saxenda）。国内肥胖治疗药物种类单一，存在巨大的未满足临床需求。

四、肥胖药物市场规模

（1）肥胖治疗药物市场空间广阔，GLP-1 受体激动剂表现抢眼

全球肥胖患者人群数量庞大，且已上市治疗药物较少，市场发展空间广阔。据弗若斯特沙利文报告，全球肥胖药物市场规模，从 2016 年的 18 亿美元增长到 2020 年的 26 亿美元，年复合增长率为 9.0%；2025 年将达到 64 亿元，并于 2030 年超过 115 亿元。全球减肥药市场情况，见下图：



资料来源：弗若斯特沙利文分析

GLP-1 受体激动剂作为新型减肥药物，因其良好的减重效果和安全性优势，市场表现抢眼。

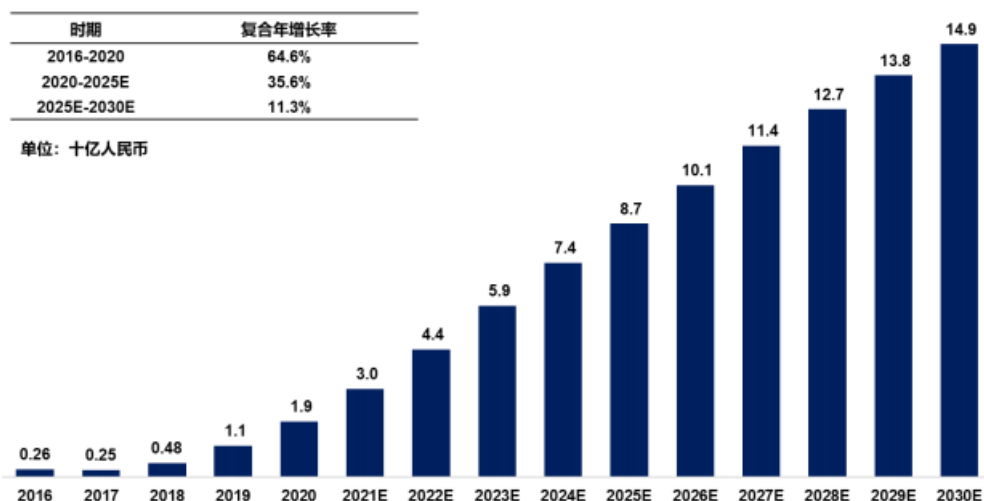
Saxenda 是糖尿病药物利拉鲁肽（GLP-1 受体激动剂）开发而成的减肥药物，自 2014 年 FDA 批准以来，2020 年销售额已达 8.6 亿美元，GLP-1 受体激动剂已经成为市场上最有潜力的减肥治疗药物之一。上市以来其销售表现如下图所示：



资料来源：弗若斯特沙利文

（2）我国肥胖治疗存在巨大的未满足临床需求，市场空间巨大

近年来，随着我国经济的快速发展，在饮食结构、生活环境及习惯的改变等多重因素作用下，我国肥胖患者人群日益攀升。而国内仅有奥利司他被批准用于肥胖的治疗，治疗药物种类单一已无法满足临床的治疗需求。据弗若斯特沙利文报告，中国肥胖药物市场规模从 2016 年的 2.6 亿元人民币增长到 2020 年的人民币 19 亿元，年复合增长率高达 64.6%。受肥胖人群增加，体重管理意识增强，新的减肥药上市等因素驱动，2025 年中国肥胖药物市场规模将达到 87 亿元，并将继续保持高速增长，将于 2030 年接近 150 亿元。中国减肥药市场情况，见下图：



资料来源：弗若斯特沙利文分析

五、减肥药物发展趋势

（1）安全、有效是重要考量因素

肥胖症药物的安全性是限制其广泛应用的主要原因。历史上不少肥胖症药物，由于各种严重的副作用，包括但不限于严重成瘾性、对心脑血管、中枢神经等产生不可逆的伤害，已经纷纷撤市，这促进了对安全性更高的药物的开发。GLP-1 受体激动剂在与其他减重药对比试验中耐受性和安全性良好，使其成为减重药物领域的新突破。对安全性的考量也将持续成为未来减重药物研究的重点。

（2）长期疗效为目标

医学界认为肥胖是一种慢性疾病，需要长期管理。由于可能的药物滥用和常见的不良反应（例如中枢神经兴奋、血压升高、心率加速等），使得短期药物在临床使用中有很大的局限性。短期药物在欧洲已被集体撤市，因此，长期治疗药物的研发将成为重要的发展方向。

第四节 2023-2028 年我国肥胖治疗药物行业面临的机遇

一、医药卫生体制改革，促进医药行业健康发展

深化医药卫生体制改革要求逐步建立覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系，形成“四位一体”的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务，这将进一步扩大医药消费需求和提高用药水平。

随着国家卫生体制改革的深入，制约医药行业创新型企业发展的政策瓶颈被逐渐解除，国家已经制定了一系列相关法规及政策以支持其发展，其中包括《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《接受药品境外临床研究资料的技术指导原则》等。

二、居民收入与国家医疗卫生支出稳步增加，促进医药市场扩容

人均可支配收入的增加提高了居民对医疗的支付能力，在医疗健康等方面的支出也将逐步增加。根据国家统计局数据，2015 年至 2019 年，全国城镇居民人均可支配收入从 31,195 元增长至 42,359 元，全国农村居民人均可支配收入从 11,422 元增长至 16,021 元。

与发达国家相比，我国卫生费用支出仍然有较大增长空间。我国卫生费用支出占 GDP 比重逐年提高，2019 年已达到 6.58%。随着国民经济收入的增长、老龄化加剧、全民健康意识的加强，医药行业将迎来一个快速发展的良机。

三、人口老龄化，拉动慢病药物市场需求

老年人群体糖尿病等慢性疾病发病率较高，伴随老龄化人口的增加，对糖尿病等慢病治疗药物的需求将会持续增加。2016 年到 2020 年，中国人口老龄化逐步加剧，2020 年 65 岁以上的人口达到约 1.9 亿，年复合增长率为 6.2%。预计到 2030 年，中国老龄人口预计将超过 3.1 亿。我国人口老龄化进程的加快，将促进我国卫生总费用的增加，拉动我国对慢病药物需求。

第五节 2023-2028 年我国肥胖治疗药物行业面临的挑战

一、药物研发难度大

创新药的研发包括药物靶点的确认、药物结构设计、药物筛选以及临床研究等流程，技术要求高，研发所需时间较长，研发投入资金大，为行业带来了较大挑战。

二、国产药物竞争力有待提升

目前，国际医药巨头仍占据全球医药行业的主要市场并具有良好的知名度。而我国医药行业起步较晚，企业对新药研发的投入和创新能力普遍弱于西方发达国家。因此，我国生物药企业自主研发的产品在上市之初即面临来自全球大型制药公司和生物科技公司的竞争。近年来，国内企业逐步重视产品口碑与品牌建设，但国内企业终端产品的品牌影响力和消费者认知度仍需进一步提升。

第三章 肥胖治疗药物质量管理改进策略及建议大全

第一节 药品生产企业质量管理现状与问题

一、药品生产企业质量管理现状

药品生产企业的生产质量管理体系需要结合 GMP 的实际要求以及药品生产需求来建立，但是在质量监督这一环节之中，药品生产企业在执行药品 GMP 时仍存在较多问题，例如药品生产企业在药品生产的过程中，生产过程 QA 负责对生产现场的各个岗位进行不定期的现场抽查，确保生产过程以及人员、设备、系统、环境、工艺与相关规定相符[1]。同时 QC 需确认是否依照规定履行了实验室的管理职责；操作人员是否经过良好的培训，并具有上岗证书然后上岗等，分析近几年的认证检查缺陷可以看出，目前药品生产企业还缺乏有效的质量监督手段。

缺陷项目的统计报告分析中则主要展现了药品生产企业质量管理两个方面的问题，即文件制定管理以及验证管理。监督检验工作缺乏可操作性以及精确性，验证与监督内容相对笼统，经常会存在漏项缺项的现象。此外还缺乏良好的管理制度，没有明确的标准来规范文件的制定方式，在验证方面也缺乏指导性的建议。所以药品生产企业质量管理的问题就是药品生产企业应该在明确管理现状的基础之中，优化目前的项目管理模式，列出可能需要的验证方式与验证内容，结合药品的种类以及实际特性，提升监督管理的时效性以及有效性。

二、如今我国药品企业在进行生产工作所面临的管理问题

（1）药品制造的管理制度有漏洞

近些年来，随着时代的发展，信息传播速度也越来越快，人们逐渐通过各种渠道了解到了一些较为重大的药品安全不良反应事件的发生。作为人们日常生活中的必需品，药品的质量可以说是人们最为关注的民生问题之一。而仔细观察近些年出现的药品安全事故，不难发现，安全事故的背后藏着的是各种各样的质量安全风险漏洞，大部分是由于管理不善，导致本应当淘汰的劣质产品流入市场，还有各种因操作不当而导致的药品的失效，这些都威胁着人们的生命安全。

（2）风险管理意识不够完善

企业在实际生产经营中，需要具备扎实的风险管理意识，结合各种工艺和产品产生的影响来评估实际风险，同时还需要将风险管理意识与药品生产研发等工作相互整合，制定完善的内审制度，有计划地进行内审工作，以便及时发现可能存在的缺陷问题，并可提出适当的纠正措施及建议使其改善，做好质量管理工作，从根本上保障药品的正常生产。在检验药品的过程中，需要充分关注出现的不合格药品，分析药品检验出现不合格的因素，评估有无重复出现或在其他批次的药品出现的风险，因药品的性质本身非常特殊，所以质量必然会成为企业关注的重点内容，做好质量管理具有极为重要的作用，需要严格地规范各种操作，以此来尽可能地减小风险影响。

第二节 药品企业中影响药品质量的因素

一、硬件建设

药品企业属于药品质量控制的第一参与者，在生产环节使用到的硬件设施对药品质量具有重大影响较大，如制药厂房、药品检验设备等，只有这些基本的配置符合质量要求，才能为药品质量提供可靠保证。根据实际情况来看，很多的药品生产厂房都是对原有厂房进行扩建或者是实施改建，

这就使得适应性上体现出不足，尤其是面对新 GMP 的要求，更是需要进一步完善具体的细节。结合一些现存的问题分析，发现新建厂房的整体布局以及空气净化中存在着明显不足，这在一定程度上直接降低了药品质量。此外，还有些设备更新不及时，使得药品质量受到一定的影响[1]。

二、员工因素

药品生产工作人员在生产药品时，他们是最为直接的参与者，因此药品生产工作人员在实际生产中的真实能力和素质水平将会直接影响到具体的成果。在药品企业运营阶段，药品质量可以反映出企业的具体水平，也能概括药品检验工作的成效。若是人员在操作、管理和技术等方面未能高度重视，忽视了一些细节性的问题，将会造成极为严重的后果，最终影响到药品的实际质量，还会埋下更多的安全隐患。工作人员需要端正态度，正视责任，积极地强化药品质量意识，运用科学合理的药品检验手段，促使着相关工作的开展更加顺畅。

三、设备影响

为了让生产的药品质量符合预期目标，药品企业应该在生产中按照相应的质量规范规划生产场所和生产设备。若是发现不符合相关规定的设备以及厂房，应该及时地将其整改或者是更换，确保药品质量得以保障。多种药品检验仪器都应该定期校验，这是至关重要的一个环节，促使其保持着相对理想的工作状态。比如注射剂灌装间的空气质量问题，若是清洁度低于 100 级，将无法满足无菌要求，实际的药品质量也难以保证。

第三节 药品企业中药品质量的控制要点

一、湿度及水分控制

水属于药品生产阶段参与化学反应的重要媒介，水解也是一个十分重要的环节，因此需要在制药中高度重视水的参与，需要对水分进行合理控制。化学结构属于药物水解的内因，类似于酯类以及酰胺类药物，这类物质极易产生水解反应，像是维生素类和阿司匹林等较为明显。水分可以在固体制剂的表面形成液膜，药物的多种化学反应均是在液膜内实现。通常来说，固体药物在湿度和水分的同步影响下，极易加快降解速度，由此可见当水分含量越大的时候，药物的分解速度也会随之提升，因此应该运用科学的控制举措，在检验药品质量时重点分析湿度和水分控制要领。

二、光线的控制

光化反应通常是指光线影响下的化学反应，其重点是由短波引起，紫外线作为其中最为突出的

对象，应该对其高度重视。紫外线具有催化和加速分解作用，它会让药物分子内部产生十分明显且复杂的反应，这种情况下会产生多种含有颜色的物质。比如肾上腺素在光的影响下，极易变化为肾上腺素红，在外观形态上表现出明显差异；含碘的药物制剂则会随着游离碘的析出而表现出棕黄颜色[2]。面对这种特殊的情况，需要将易感光变质的药物放置于棕色玻璃瓶内，避免光线对药物产生一定的影响。医院门诊药房的相关药物则是少量分装，将其使用完毕后酌情添加。

三、温度的控制

部分药物的存储都有着特定的温度要求，过冷或者是过热均会影响到药物的性质。对于生物类制品和抗生素类药品来说温度的影响更为突出，这就需要对其进行科学合理的控制。如果是较高的温度，药品中的化学反应速度会逐步提升，药品的氧化作用也会有所提高，最终导致药品发生显著的变化，表现在物理和化学两个方面。根据实际情况分析：药品挥发量也会受到温度的干扰，若是温度未能控制在适宜的范围，将会加速某些药物的挥发，对于其基本的疗效产生影响。比如某些栓剂在温度较高的环境下，极易出现软化或者是糖衣片粘连的问题，这种情况对后续的使用十分不利。

四、时间的控制

各种药物都对时间有着一定的要求，需要科学的落实管理，保证药品在保质期内发挥出最大价值。保质期的规定就是确保药品质量及安全性的关键指标，具有着明显的规范作用。购进或者是使用药物时，除了要关注采购环节外，还应该重视药品有效期的登记，在药品出库的时候也需按照先进先出的原则，确保存量较大、有效期长的药品规范管理，将日常的检验做到实处[3]。

第四节 药品生产企业质量管理的改进策略

一、优化药品的验证监管环节

药品生产企业首先要建立其良好的验证监管体系，优化验证监管环节，药品的质量都是在检验管理下才能够实现控制的，所以要从源头来提升质量管理效率。在验证手段与验证标准上，还要进一步细化内容，提出验证周期以及验证方式等多个内容，从而优化项目管理的内容[2]。与此同时，加强验证小组人员的综合素质，提升验证过程中的异常情况处理能力。

在验证监管环节中，也要调用有经验的检验人员，检验质量小组应该是多个部门共同检验，优化评估内容，在验证的过程之中也能不断去优化验证方案，提升方案的专业性，将验证方案的执行过程落实到位，真正达到验证以及监督管理的实际目的[3]。

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/718052036061006073>