# 内容目录

**第一章 前言 ..... 3**
**二、解热镇痛药行业发展分析及趋势预测 ..... 4**
第一节 解热镇痛药行业监管情况及主要政策法规 ..... 4
一、行业主管部门和监管体制 ..... 4
二、行业主要法律法规和产业政策 ..... 8
第二节 我国解热镇痛药行业主要发展特征 ..... 13
一、行业技术水平及技术特点 ..... 13
二、行业特有的经营模式 ..... 14
三、行业的周期性、区域性和季节性特征 ..... 16
四、行业与上下游之间的关联性及影响 ..... 16
（1）行业与上下游行业之间的关联性 ..... 16
（2）上游行业的发展状况对业的影响 ..... 17
（3）下游行业的发展状况对行业的影响 ..... 17
第三节 2022-2023 年中国解热镇痛药行业发展情况分析 ..... 17
一、解热镇痛类原料药市场规模 ..... 17
二、对乙酰氨基酚市场分析 ..... 18
三、安乃近、氨基比林、安替比林 ..... 20
第四节 2022-2023 年我国解热镇痛药行业竞争格局分析 ..... 23
一、行业竞争格局和市场化程度 ..... 23
二、行业进入的主要障碍 ..... 24
第五节 企业案例分析：河北冀衡药业股份有限公司 ..... 25
一、公司在行业中的竞争地位 ..... 25
二、竞争对手情况 ..... 27
三、公司竞争优势 ..... 27
四、公司竞争劣势 ..... 29
第六节 2023-2028 年我国解热镇痛药行业发展前景及趋势预测 ..... 30
一、我国医药市场需求保持增长势态 ..... 30
二、国家产业政策大力支持医药行业发展 ..... 30
三、行业整顿与规范药品市场秩序有利于行业健康发展 ..... 30
四、人均医疗支出的快速增长 ..... 31
五、医药行业全球化发展推动医药制造产业向发展中国家转移 ..... 31
第七节 2023-2028 年我国解热镇痛药行业面临的机遇与挑战 ..... 31
一、我国医药企业创新能力较弱，研发投入较低 ..... 31
二、药品整体价格水平呈下降趋势 ..... 32
三、环保投入增长导致生产成本增加 ..... 32
**第三章 解热镇痛药生产风险管理策略及建议大全 ..... 32**
第一节 风险管理在药品生产管理中的重要性 ..... 33
一、可以有效的避免风险的再次发生 ..... 33
二、将风险进行规避 ..... 33
第二节 生产过程中存在的风险 ..... 34



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……

一、生产成本.....34
二、原材料风险.....34
三、质量风险.....34
第三节 可能造成风险的原因.....35
一、缺乏风险意识.....35
二、缺少培训.....35
三、风险管理不合理.....36
四、生产管理不严格.....36
五、缺少监督部门.....36
六、风险管理体系有待完善.....36
七、风险管理人员专业能力有待提升.....37
第四节 风险管理的策略.....37
一、提高风险意识.....37
二、加强员工培训.....37
三、建立合理的管理体系.....37
四、加强基础设施建设.....38
五、完善风险管控体系.....38
六、加强专业化风险管理队伍建设.....38
第五节 药品生产过程质量风险管理策略.....39
一、导致药品生产过程出现质量风险的原因.....39
（1）执行工艺流程存在随意性.....39
（2）过于注重经济效益.....39
二、药品生产过程质量风险管理流程.....39
（1）风险识别.....39
（2）风险评估.....40
（3）风险管理.....40
（4）风险审查.....40
三、药品生产过程质量风险管理措施.....40
（1）落实企业责任.....40
（2）硬件改造.....40
（3）原材料跟踪检查.....41
（4）控制交叉感染.....41
**第四章 解热镇痛药企业《生产风险管理策略》制定手册.....41**
第一节 动员与组织.....41
一、动员.....42
二、组织.....42
第二节 学习与研究.....43
一、学习方案.....43
二、研究方案.....43
第三节 制定前准备.....44
一、制定原则.....44
二、注意事项.....45
三、有效战略的关键点.....46
第四节 战略组成与制定流程.....49



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……

一、战略结构组成 ..... 49
二、战略制定流程 ..... 49
第五节 具体方案制定 ..... 50
一、具体方案制定 ..... 50
二、配套方案制定 ..... 53
**第五章 解热镇痛药企业《生产风险管理策略》实施手册 ..... 53**
第一节 培训与实施准备 ..... 53
第二节 试运行与正式实施 ..... 54
一、试运行与正式实施 ..... 54
二、实施方案 ..... 54
第三节 构建执行与推进体系 ..... 55
第四节 增强实施保障能力 ..... 56
第五节 动态管理与完善 ..... 56
第六节 战略评估、考核与审计 ..... 57
**第六章 总结：商业自是有胜算 ..... 57**

# 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，我们先从解热镇痛药行业市场进行分析，然后重点分析并研究了解热镇痛药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。



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、解热镇痛药行业发展分析及趋势预测

## 第一节 解热镇痛药行业监管情况及主要政策法规

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），解热镇痛药所属行业为“C 制造业”门类下的大类“C27 医药制造业”；根据国家统计局 2017 年修订的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，解热镇痛药所属行业为“C27 医药制造业”门类下的“C2710 化学药品原料药制造”。

## 一、行业主管部门和监管体制

（1）行业主管部门

我国医药行业的主管部门为国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、国家医疗保障局、国家生态环境部、国家市场监督管理局等。

国家药品监督管理局主要负责药品注册并实施安全监督管理，包括：负责药品注册管理，提供药品审评和审批服务；拟定国家药品标准，参与制定国家基本药物制度，实施国家基本药物制度；起草药品管理相关法律法规草案并监督实施;实施药品行政保护制度；制定处方药和非处方药分类管理制度，建立和完善药品不良反应监测、评价和处置制度，负责药品再评价、淘汰药品的审核和制定国家基本药物目录；拟订药品研究、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；制定药品注册、生产环节检查制度并查出相应违法行为；监督生产、经营企业和医疗机构的药品质量；负责药品领域对外合作交流，参与国家监管规则和标准额制定。

国家卫生健康委员会主要负责贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署；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；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，参与制定国家药典与国家基本药物目录；制定医药行业发展战略和长远规划，对医药行业经济运行进行宏观调控。

国家发展和改革委员会主要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。

国家医疗保障局负责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、



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……

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。人力资源和社会保障部负责统筹建立覆盖城乡的社会保障体系；拟定医疗保险的规则和政策，制定《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

国家生态环境部负责拟定并组织实施国家环境保护政策、规划；组织制定各类环境保护标准、基准和技术规范，组织制定、监督实施排污许可证制度；负责审核固定资产投资项目；负责环境污染防治的监督管理。

国家市场监督管理局负责市场综合监督管理，统一登记市场主体并建立信息公示和共享机制，组织市场监管综合执法工作，负责反垄断统一执法，规范和维护市场秩序，负责产品质量安全、食品安全、特种设备安全监管，统一管理计量标准、检验检测、认证认可工作等。

（2）行业监管体制

我国国家药监局及相关监管部门制定了系统的监管体制和监管制度，对医药行业实行严格的监管。

①药品生产、经营许可制度

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。

根据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品批发活动，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，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

②药品委托生产制度

根据《中华人民共和国药品管理法》与《药品委托生产监督管理规定》，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。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。



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……

国家药监局负责对全国药品委托生产审批和监督管理进行指导和监督检查。各省、自治区、直辖市药品监督管理局负责药品委托生产的审批和监督管理。

③药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》，药品注册，是指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五种。国家药监局主管全国药品注册工作，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。

新药申请是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的，按照新药申请管理。但是对于改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应症的注册申请获得批准后不发给新药证书。新药监测制度既是对公众健康的保护，也是对新药研发企业知识产权的保护。根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业获批生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期。同时，《药品注册管理办法》规定：监测期内的新药，国家药监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，国家药监局已经批准其他申请人进行药物临床试验的，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，国家药监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试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，其他申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

仿制药申请，是指申请生产国家药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品；但是生物制品按照新药申请的程序申报。再注册申请，是指药品批准证明文件有效期满后，申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。国家药监局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前 6 个月向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请再注册。凡已正式受理的再注册申请，其药品批准文号在再注册审查期间可以继续使用。

④药品生产质量管理规范制度和药品经营质量管理规范制度

根据《中华人民共和国药品管理法》相关规定，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。从事药品经营活动，应当遵守《药品经营质量管理规范》，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。



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……

根据《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》，“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.....凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业;检查不符合要求的，按照规定依法予以处理”。

⑤药品标准制度

药品标准是指各国/地区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，我国药品标准包括《中华人民共和国药典》（CP）、药品注册标准和其他药品标准。

美国药品标准为《美国药典/国家处方集》（USP/NF），由美国政府所属的美国药典委员会编辑出版。欧洲药品标准为《欧洲药典》（EP），由欧洲药品质量管理局负责出版和发行。

⑥两票制

“两票制”指的是药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。在 2016 年 4 月 26 日，国务院发布的《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发［201606 号）中，提出要全面推进公立医院药品集中采购。文中要求“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行’两票制’，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行’两票制’，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格”。

2016 年 11 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，要求公立医院药品采购逐步实行“两票制”。2017 年国务院办公厅发布《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》，提出要推行药品购销“两票制”。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。同时要求药品流通企业、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。提出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。截至本招股说明书签署日，我国“两票制”已全面实施，不存在尚未实行“两票制”的省份或医药制剂产品。

⑦一致性评价

国务院办公厅于 2016 年 3 月 5 日发布了《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8 号），提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，明确了评价对象和时限，对于化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。《国家基本药物目录（2012 年版）》中 2007 年 10 月 1 日前



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……

批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价;逾期未完成的，不予再注册。对于化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

⑧带量采购

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了带量采购“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。2018 年 11 月 15 日，经中央全面深化改革委员会同意，国家组织药品集中采购试点，试点地区范围为北京、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（以下简称 4+7 城市）。试点地区委派代表组成联合采购办公室作为工作机构，代表试点地区公立医疗机构实施集中采购，日常工作和具体实施由上海市医药集中招标采购事务管理所承担，并发布了《4+7 城市药品集中采购文件》，其中文件注明在化学药品的采购时，需要约定采购量。带量采购政策旨在通过保证药品质量一致性及采购量的前提下，探索临床用药的合理定价，淡化学术推广的影响，从而在保证中标企业经济利益的同时，有效降低临床用药价格。

⑨原料药市场准入政策

原料药行业的市场准入门槛较高，属于资金密集型和技术密集型行业，并且实际开展生产需要获得环保、安全监管、消防、药品监督等部门的许可。原料药生产企业需要取得《环境评价报告书》《安全评价报告书》《职业病防护预评价》《安全生产许可证》《药品注册批件》《药品生产许可证》等一系列资格资质才可进行生产，所需周期较长。

## 二、行业主要法律法规和产业政策

（1）行业主要法律法规

国家药监局及相关监管部门制定了系统的监管体制和监管制度，目前我国的医药行业主要法律法规如下：



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……

| 序号 | 法律、法规及规范性文件 | 发布单位 | 发布/修订时间 | 相关内容 |
|---|---|---|---|---|
| 基本法规 | | | | |
| 1 | 国家药监局关于实施 2020 年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告 | 国家药监局 | 2020 年 7 月 | 《中华人民共和国药典》是国家药品标准的重要组成部分，是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵守的法定技术标准。 |
| 2 | 《药品注册管理办法（2020 年修订）》 | 国家药监局 | 2020 年 3 月 | 引入药品全生命周期管理理念，系统进行设计，加强从药品研制上市、上市后管理到药品注册证书注销等各环节全过程、全链条的监管制度。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。药品注册申请人（以下简称申请人）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。进口仿制药将和国产仿制药执行统一的审评标准和质量要求；化学原料药按照药品管理，实行审批准入制度。化学原料药生产企业在“原辅包登记平台”登记，药品制剂申请人在提出药品制剂注册申请时与其进行关联。取消辅料及直接接触药品的包装材料和容器的单独审评审批事项；依据产品创新程度和风险特点，实行基于风险的审评、核查和检验模式。 |
| 3 | 《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》 | 全国人大常委会 | 2019 年 8 月 | 以药品监督管理为中心内容，对企业进行药品生产、药品注册、药品质量、药品定价等全部过程进行了规范；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。 |
| 4 | 《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》 | 国务院 | 2019 年 3 月 | 补充、解释、完善药品管理法。 |
| 5 | 《国家基本药物目录（2018 年版）》 | 国家卫健委 | 2018 年 9 月 | 《国家基本药物目录（2018 年版）》为医疗机构提供配备使用药品的依据，包括基层医疗卫生机构配备使用部分和其他医疗机构配 |



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……

| 序号 | 法律、法规及规范性文件 | 发布单位 | 发布/修订时间 | 相关内容 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 备使用部分两部分。 |
| 药品生产 | | | | |
| 6 | 《药品生产监督管理办法（2020年修订）》 | 国家卫健委 | 2011年1月 | 药品生产和质量管理的基本准则，对药品生产企业的质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回等方面进行了规定。 |
| 7 | 《药品生产质量管理规范认证管理办法（2010年修订）》 | 国家卫健委 | 2011年1月 | 企业在进行药品生产时，需按照《药品生产质量管理规范认证管理办法》组织生产。国家药监局主管GMP认证工作，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；对认证合格的企业，颁发《药品GMP证书》。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。 |
| 药品经营 | | | | |
| 8 | 《药品经营许可证管理办法（2017年修订）》 | 国家药监局 | 2017年11月 | 从事药品零售的，应先核定经营类别，确定申办人经营处方药或非处方药、乙类非处方药的资格，并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围。医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关规定执行。 |
| 9 | 《药品经营质量管理规范（2016修订）》 | 国家药监局 | 2016年7月 | 从事药品批发活动，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，取得药品经营许可证，到期重新审查发证。企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。药品经营企业应在药品监督管理部门规定的时间内达到GSP要求，并通过认证取得认证证书。药品监督管理部门对药品经营企业是否符合进行符合性监督管理。 |
| 10 | 《药品流通监督管理办法（2006年修订）》 | 国家药监局 | 2007年1月 | 药品生产、经营企业对其药品购销行为负责，对其销售人员或设立的办事机构以本企业名义从事的药品购销行为承担法律责任。药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。 |
| 药品价格 | | | | |
| 11 | 《关于印发推进药品价格改革意见的通知（2015 | 国家发改委、卫计委 | 2015年5月 | 国家对药品价格实行政府定价、政府指导价或者市场调节价。根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定除麻醉药品和 |



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/938047017030006076