

内容目录

第一章 前言	3
二、精神疾病用药行业发展分析及趋势预测	4
第一节 精神疾病用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、行业的法律法规和产业政策	8
(1) 行业主要法律法规	8
(2) 行业的主要相关产业政策	10
第二节 我国精神疾病用药行业主要发展特征	12
一、行业准入壁垒	12
(1) 政策准入壁垒	12
(2) 技术壁垒	12
(3) 资金壁垒	12
(4) 销售网络建立与管理壁垒	12
(5) 医药产品代理运营权取得壁垒	13
二、行业技术水平及特点	13
三、行业周期性特征	13
第三节 医药行业整体发展情况分析	13
一、全球医药行业发展概况	14
二、我国医药行业发展概况	14
第四节 精神疾病用药行业发展情况分析	16
一、中国精神分裂症药物市场规模	17
二、中国双相情感障碍药物市场规模	17
第五节 企业案例分析：上海国创医药股份有限公司	19
一、公司技术水平及特点	19
二、公司主要产品的市场地位	19
三、行业内主要企业	21
四、公司竞争优势及竞争劣势	29
第六节 2023-2028 年我国精神疾病用药行业面临的机遇	32
一、医药制造行业系国家支持的重点发展领域	32
二、居民人均可支配收入及医疗卫生支出增加，为医药行业发展提供保障	32
三、城镇化进程的深入将加速医药行业发展	33
四、我国人口增长及人口老龄化加剧、医保政策改革带动药品需求提升	34
五、互联网医疗蓬勃发展提高用药可及性	35
第七节 2023-2028 年我国精神疾病用药行业面临的挑战	35
一、产业结构不合理，市场集中度较低	35
二、研发能力不足，创新实力有待提升	35
三、行业竞争加剧，药品价格呈下降趋势	36
第三章 精神疾病用药企业成本管理中存在的问题及应对策略	36
第一节 企业成本控制的问题及对策	36

一、企业成本控制现状	36
(一) 成本管理意识薄弱, 存在认知误区	36
(二) 成本核算方法过于简单	36
(三) 存货采购环节缺乏有效监管	37
二、企业成本控制存在的问题	37
(一) 中小企业成本输出较大	37
(二) 成本控制的内容存在较大的局限性	37
(三) 成本控制的方法较为单一	38
三、解决企业成本控制问题的对策	38
(一) 运用及创新先进的成本控制理论	38
(二) 强化成本控制的意识	38
(三) 创新成本控制的方法	38
(四) 做好成本控制的落实与监管	39
第二节 企业成本管理中存在的问题及应对策略	39
一、企业成本管理的主要特点	39
二、企业成本管理存在的主要问题	40
(一) 内部管理机制不健全, 缺乏科学的成本管理意识	40
(二) 采购监督机制不完善, 缺乏有效监管	40
(三) 库存预测难以落实, 存货周转率低	40
(四) 抽验方式不科学, 仓储验收形式化	40
三、企业成本管理存在问题的应对策略	40
(一) 完善成本管理制度, 增强成本管理控制意识	40
(二) 制定规范的采购制度及监督机制	41
(三) 明确库存管理的重要性, 严格控制库存量	41
(四) 实施采购验收入库制度, 加强验收数量和质量的管控	42
四、结语	42
第三节 企业成本控制诀窍	42
一、应制定严格管理规范的采购工作制度和监督作用机制, 以控制企业采购成本	42
二、利用先进的计算机信息系统, 实现工业化、标准化的企业成本会计核算管理体系	44
第四节 药品生产企业加强质量成本管理的策略	44
一、药品生产企业质量成本构成	44
二、药品生产企业成本管理中存在的问题	45
(1) 成本管理意识落后	45
(2) 产品研发设计脱离产品成本控制	45
(3) 内部监督机制不完善, 成本控制薄弱	46
三、药品生产企业成本管理问题的优化建议	46
(1) 提高成本管理意识, 改变观念, 建立战略成本管理思想	46
(2) 产品研发设计与各部门充分沟通, 实行目标成本管理	46
(3) 加强企业内部控制制度	46
(4) 建立完善的成本管理制度体系	47
第四章 精神疾病用药企业《成本管理策略》制定手册	47
第一节 动员与组织	47
一、动员	47
二、组织	48

第二节 学习与研究	49
一、学习方案	49
二、研究方案	49
第三节 制定前准备	50
一、制定原则	50
二、注意事项	51
三、有效战略的关键点	52
第四节 战略组成与制定流程	54
一、战略结构组成	54
二、战略制定流程	55
第五节 具体方案制定	56
一、具体方案制定	56
二、配套方案制定	58
第五章 精神疾病用药企业《成本管理策略》实施手册	59
第一节 培训与实施准备	59
第二节 试运行与正式实施	59
一、试运行与正式实施	59
二、实施方案	60
第三节 构建执行与推进体系	60
第四节 增强实施保障能力	61
第五节 动态管理与完善	62
第六节 战略评估、考核与审计	63
第六章 总结：商业自是有胜算	63

第一章 前言

当前市场竞争愈来愈激烈，要想在市场有立足之地，合理有效地控制成本，将成本降至最低，保证利润最大化是每个企业经营管理的重中之重。目前，连锁经营的方式在一定程度上能够起到降低成本以及提高市场竞争力的作用，但是并不是小部分企业都能很好的做到对于自身成本的控制，所以加强对于企业成本控制的研究也就显得很有必要。

那么，企业成本控制方面，都存在哪些问题和对策？有什么诀窍以及关键点？

下面，我们先从精神疾病用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、精神疾病用药行业发展分析及趋势预测

第一节 精神疾病用药行业监管情况及主要政策法规

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），精神疾病用药所属行业分类为“医药制造业（行业代码：C27）”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），精神疾病用药所属行业分类为“化学药品与原料药制造”与“现代中药与民族药制造”，系国家重点支持的战略性新兴产业。

一、行业主管部门

医药行业关系到国民身体健康、生命安全的特殊行业，其研发、制造、流通等环节均受到国家相关管理部门的严格管制。医药行业的主管部门及其主要监管职能如下表所示：

部门名称	主要职能
国家药品监督管理局	(1) 负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理； (2) 负责药品、医疗器械和化妆品标准管理； (3) 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； (4) 负责药品、医疗器械和化妆品质量管理； (5) 负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理； (6) 负责执业药师资格准入管理； (7) 负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查； (8) 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	(1) 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； (2) 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； (3) 制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录； (4) 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

部门名称	主要职能
	家药典； (5) 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
国家医疗保障局	(1) 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； (2) 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； (3) 组织制定医疗保障筹资和待遇政策，完善动态调整和区域调剂平衡机制，统筹城乡医疗保障待遇标准，建立健全与筹资水平相适应的待遇调整机制； (4) 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； (5) 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； (6) 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； (7) 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； (8) 负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设。组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。建立健全医疗保障关系转移接续制度。开展医疗保障领域国际合作交流
国家中医药管理局	由国家卫生健康委员会管理，主要相关职能：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。规划、指导和协调中医医疗、科研机构的结构布局及其运行机制的改革。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。拟定和组织实施中医药人才发展及中医药科学研究和技术开发规划，开展中医药的推广、应用和传播工作等

二、行业监管体制

(1) 药品生产许可制度

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。

(2) 药品经营许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订），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。

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。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，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。

（3）药品研制和注册管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药物临床试验质量管理规范（GCP），保证药品研制全过程持续符合法定要求。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。

对申请注册的药品，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。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。

（4）药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度

2015 年 8 月，国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号），提出开展上市许可持有人制度试点。2016 年 5 月，国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发[2016]41 号），提出了开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。2019 年 8 月，经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法》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应当依照规定，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。在 MAH 制度将上市许可与生产许可分离的管理模式下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以是药物研发机构或企业，可以将产品委托给不同的生产商生产；药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可持有人对公众负责。

（5）仿制药质量和疗效一致性评价制度

2016 年 2 月，国务院办公厅印发《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），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求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；通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用；同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再

选用未通过一致性评价的品种。

2016年3月，原国家食品药品监督管理局发布了《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》3个技术指导原则，规范仿制药质量和疗效一致性评价工作。

2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018年版）》于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，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，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对提升我国医药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。

（6）“两票制”

2016年4月21日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》（国办发〔2016〕26号），明确优化药品购销秩序，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”（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），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12月26日国务院医改办等八部委印发《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》，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》（国办发〔2017〕13号）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”。截至2018年末，“两票制”已经在国内31个省份及地区全面推行。

（7）药品定价管理制度

2015年5月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》（发改

价格[2015]904号），规定“自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格”“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”，其中：医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格；麻醉药品和第一类精神药品，仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理；其他药品，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

（8）处方药和非处方药分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）规定，我国对药品实行处方药和非处方药分类管理，即根据药品品种、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处方购买使用，非处方药由消费者自行判断、购买和使用。处方药和非处方药分类管理是国际通行的药品管理模式，其核心是加强处方药的管理，规范非处方药的管理，减少不合理用药的发生，切实保证人民用药的安全有效。

（9）医疗保险制度

我国实行医疗保险制度，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》是基本医疗保险和生育保险基金支付药品费用的标准。国家医保目录中的药品分为“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。协议期内谈判药品纳入“乙类药品”管理。“甲类药品”按基本医疗保险规定的支付标准及分担办法支付；“乙类药品”按基本医疗保险规定的支付标准，先由参保人自付一定比例后，再按基本医疗保险规定的分担办法支付。

（10）中药保护制度

中药行业是我国传统优势产业，是我国未来药品生产领域的重要发展方向。国家积极支持民族中药行业的发展，在制定了一系列促进医药行业健康发展相关政策的基础上，还颁布实行了《中华人民共和国中医药法》《中药品种保护条例》以推动我国中药事业的健康发展。

三、行业的法律法规和产业政策

（1）行业主要法律法规

类型	名称	发文单位	发文时间
基本法规	中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）	全国人大常委会	2019.08
	中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）	国务院	2019.03

类型	名称	发文单位	发文时间
	中华人民共和国药典（2020 年版）	国家药监局、国家卫生健康委	2020.06
	中华人民共和国中医药法	全国人大常委会	2016.12
药品注册	药物临床试验质量管理规范	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	2020.04
	药物非临床研究质量管理规范	国家食品药品监督管理局	2017.07
	药品注册管理办法（2020 年修订）	国家市场监督管理总局	2020.01
	关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告	国家食品药品监督管理局	2015.12
	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	国务院办公厅	2016.02
药品生产	药品生产监督管理办法（2020 年修订）	国家药品监督管理局	2020.01
	药品生产质量管理规范（2010 年修订）	卫生部	2011.01
	中药材生产质量管理规范	国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局	2022.03
药品经营	药品经营质量管理规范（2016 年修订）	国家食品药品监督管理局	2016.07
	药品经营许可证管理办法	国家食品药品监督管理局	2017.11
	药品流通监督管理办法	国家食品药品监督管理局	2007.01
药品价格	关于印发推进药品价格改革意见的通知	国家发展和改革委员会、国家卫生计生委、人力资源和社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部、食品药品监管总局	2015.05

药品 采购	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	国务院医改办、国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	2016.12
	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	国家卫生和计划生育委员会	2015.06
	关于做好常用低价药品采购管理工作的通知	国家卫生和计划生育委员会	2014.05
	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	国务院办公厅	2015.02
	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	国务院办公厅	2019.01
	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	国务院医改办、国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	2016.12
药品 进口	药品进口管理办法（2012 年修订）	国家食品药品监督管理局、卫生部、海关总署	2012.08

（2）行业的主要相关产业政策

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/998046046136006074>