

精品决策报告

2023-2028 年 HPV 疫苗行业 调研及发展前景趋势预测报告



可落地执行实战解决方案

LIBRARY
COMMERCIAL

报告目录

第一章 HPV 疫苗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、行业法规及政策	11
四、行业主要法律法规的影响	15
第二章 我国 HPV 疫苗行业主要发展特征	17
一、主要行业壁垒	18
(1) 行业准入壁垒	18
(2) 研发壁垒	18
(3) 资金壁垒	19
(4) 人才壁垒	19
(5) 生产技术壁垒	19
二、衡量竞争力的指标	20
三、行业的周期性、区域性或季节性特征	20
(1) 周期性	20
(2) 区域性	20
(3) 季节性	21
第三章 2022-2023 年中国 HPV 疫苗行业发展情况分析	21
一、HPV 致病情况	21
二、HPV 疫苗适宜接种人群概况	22

三、全球 HPV 疫苗市场规模.....	26
四、中国 HPV 疫苗市场规模.....	27
第四章 2022-2023 年我国 HPV 疫苗行业竞争格局分析.....	28
一、国际疫苗市场竞争格局.....	28
二、国内疫苗市场竞争格局.....	30
三、细分产品市场格局.....	31
第五章 2023-2028 年我国 HPV 疫苗行业发展前景及趋势预测.....	43
一、国家鼓励创新疫苗的研发.....	43
二、疫苗行业监管趋严.....	43
三、公众对疫苗接种的必要性和作用的认识日益提高.....	44
四、HPV 疫苗市场快速扩容.....	44
五、国产 HPV 疫苗逐步进口替代.....	45
六、HPV 疫苗覆盖病毒型别及适应症拓展.....	46
第六章 2023-2028 年我国 HPV 疫苗行业面临的机遇与挑战.....	46
一、国家政策对疫苗行业的大力支持.....	47
二、成人疫苗市场尚待开发，人均期望寿命延长.....	47
三、人均可支配收入增加，疫苗接种意识提升.....	47
四、疫苗出口市场广阔.....	48
五、行业监管趋严，行业规范度和集中度提高.....	48
六、行业发展面临的挑战.....	48

第一章 HPV 疫苗行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门

我国疫苗行业的主管部门主要涉及国家卫健委、国家发展和改革委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、中国疾病预防控制中心和中国食品药品检定研究院等。各主管部门的主要职能如下表所示：

部门	相关职能
国家卫健委	2018年3月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，国家卫生和计划生育委员会的职责进行整合，组建中华人民共和国国家卫生健康委员会。国家卫健委的主要职责包括负责起草和拟定卫生、计划生育、中医药事业发展的政策规划、法律法规草案、规章标准和技术规范；负责制定疾病预防控制规划、国家免疫规划、严重及突发公共卫生问题的干预措施并组织落实；负责组织拟订并实施基层卫生和计划生育服务、妇幼卫生发展规划和政策措施；负责制定医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施；负责组织推进公立医院改革；负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，组织制定国家基本药物目录
国家发展和改革委员会	国家发展和改革委员会负责对医药行业的发展规划、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，负责制订列入医保目录的甲类药品与具有垄断性的药品的全国统一零售价格。其它产品价格由企业根据市场情况决定
国家市场监督管理总局	2018年3月，中共中央印发了《深化党和国家机构改革方案》，不再保留国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局。国家药监管局的职责移交新成立的国家市场监督管理总局。国家市场监督管理总局下辖的国家药监局是医药行业的行政主管部门，负责对药品的研发、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督，包括制定相关行政法规及政策、市场监管、新药审批（包括进口药品审批）、药品GMP及GSP认证、推行药品安全性评价等。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作

国家医疗保障局	2018年3月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责进行整合，组建中华人民共和国国家医疗保障局。国家医疗保障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法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；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。此外，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
中国疾病预防	中国疾病预防控制中心是由政府设立的实施国家级疾病预防控制与公
控制中心	共卫生技术管理和服务的公益性事业单位。其主要职责是在国家卫健委领导下，围绕国家疾病预防控制重点任务，加强对疾病预防控制策略与措施的研究，参与开展疫苗研究，开展疫苗应用效果评价和免疫规划策略研究，并对全国免疫策略的实施进行技术指导与评价
中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院（原名中国药品生物制品检定所）是国家药监局的直属事业单位，下辖医疗器械检定所和生物制品检定所。医疗器械检定所负责医疗器械注册检验、监督检验、委托检验和进口检验、医疗器械检验检测复验和技术检定等，承担相关医疗器械标准的制订、修订及其实验室验证、医疗器械标准物质研究和标定等；生物制品检定所负责生物制品注册检验、监督检验、委托检验、口岸检验、相关检验检测的复验和技术检定等，承担生物制品新药和进口生物制品的注册检验、质量标准复核、国家标准制订、修订的技术复核与验证、生物制品批签发具体技术及生物制品标准物质研究和标定等

二、行业监管体制

我国疫苗行业监管相关的体系制度主要涉及到疫苗开发、临床试验、疫苗审批、疫苗生产以及疫苗流通和使用等方面，涵盖了研究、生产、流通和使用等各个环节，各制度及其主要内容如下所示：

（1）药品生产许可制度

依据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区或直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《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。

（2）药品生产质量管理规范

依据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业必须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》的要求进行管理。

药品监督管理部门按照规定对药品生产企业进行现场检查，以核实其是否遵循《药品生产质量管理规范》。国家药监局可采取各种强制措施执行相关法律法规，如罚款及禁止令、召回或扣押产品、施加经营限制、部分暂停或完全停止生产及移交相关部门进行刑事调查等。

（3）药品注册管理制度

依据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号），国家药监局主管全国药品注册管理工作，负责对药物临床试验申请、药品上市注册申请、药品生产和进口进行审批。企业完成监管法规和指导原则要求的临床前研究工作后，报送相关研究资料和样品，经国家药监局审批通过后，方可启动临床试验。企业完成临床试验后，向国家药监局报送临床试验资料及要求的其它资料，经国家药监局全面审评后，认为符合规定的，发给《药品注册批件》和新药证书。境外药品须取得进口药品注册证书或医药产品注册证后方可在中国境内销售。

（4）药品委托生产制度

依据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例，经省、自治区和直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受药品委托生产。

依据《药品委托生产监督管理规定》，麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂、医疗用毒性药品、生物制品、多组分生化药品、中药注射剂和原料药不得委托生产。但是，药品监督管理部门另有规定的除外。

（5）国家药品标准制度

依据《中华人民共和国药品管理法》，国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门设置或指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

（6）生物制品批签发

依据《生物制品批签发管理办法》，每批疫苗制品出厂上市前或进口时都需经过中检院强制性检验和审核，只有通过检验并取得批签发合格证后方可上市销售或进口。

（7）药品定价

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/245321144011011230>