

内容目录

第一章 前言	3
二、呼吸系统和肺部疾病药物行业发展分析及趋势预测	3
第一节 呼吸系统和肺部疾病药物行业监管情况及主要政策法规	3
一、中国医药行业管理政策法规及管理体制	4
二、美国医药行业主要法律法规和监管制度	21
三、行业政策的影响	23
第二节 医药行业发展概况及未来发展趋势	24
一、全球及中国医药行业发展概况	25
二、中国医药市场发展驱动因素	28
第三节 2022-2023 年中国呼吸系统和肺部疾病药物行业发展情况分析	29
一、RSV 疾病介绍	29
二、RSV 流行病学分析	30
三、RSV 药物市场规模与预测	31
四、现存针对 RSV 感染的治疗方案及预防手段	32
第四节 2022-2023 年我国呼吸系统和肺部疾病药物行业竞争格局分析	34
一、全球抗呼吸道合胞病毒儿童药物市场竞争格局	34
二、全球抗呼吸道合胞病毒成人药物市场竞争格局	37
第五节 企业案例分析：上海爱科百发生物医药技术股份有限公司	39
一、公司的技术水平及特点	39
二、公司的市场地位	40
三、公司的竞争优势及劣势	40
第六节 2023-2028 年我国呼吸系统和肺部疾病药物行业发展前景及趋势预测	42
一、国家系列政策鼓励支持儿童药品发展	42
二、呼吸系统疾病患者基数大且发病率不断提升	43
三、呼吸道病原体检测技术普及和呼吸系统疾病防护意识加强	43
四、有效 RSV 药物的缺乏推动研发突破	43
五、对 RSV 感染诊断及治疗意识提高	43
六、中国居民对创新药的支付能力提升	43
第七节 2023-2028 年我国呼吸系统和肺部疾病药物行业面临的挑战	44
第三章 呼吸系统和肺部疾病药物生产风险管理策略及建议大全	44
第一节 风险管理在药品生产管理中的重要性	44
一、可以有效的避免风险的再次发生	44
二、将风险进行规避	45
第二节 生产过程中存在的风险	45
一、生产成本	46
二、原材料风险	46
三、质量风险	46
第三节 可能造成风险的原因	46
一、缺乏风险意识	46
二、缺少培训	47

三、风险管理不合理	47
四、生产管理不严格	47
五、缺少监督部门	48
六、风险管理体系有待完善	48
七、风险管理人员专业能力有待提升	48
第四节 风险管理的策略	48
一、提高风险意识	48
二、加强员工培训	49
三、建立合理的管理体系	49
四、加强基础设施建设	49
五、完善风险管控体系	49
六、加强专业化风险管理队伍建设	50
第五节 药品生产过程质量风险管理策略	50
一、导致药品生产过程出现质量风险的原因	50
(1) 执行工艺流程存在随意性	51
(2) 过于注重经济效益	51
二、药品生产过程质量风险管理流程	51
(1) 风险识别	51
(2) 风险评估	51
(3) 风险管理	51
(4) 风险审查	51
三、药品生产过程质量风险管理措施	52
(1) 落实企业责任	52
(2) 硬件改造	52
(3) 原材料跟踪检查	52
(4) 控制交叉感染	52
第四章 呼吸系统和肺部疾病药物企业《生产风险管理策略》制定手册	53
第一节 动员与组织	53
一、动员	53
二、组织	54
第二节 学习与研究	54
一、学习方案	55
二、研究方案	55
第三节 制定前准备	56
一、制定原则	56
二、注意事项	57
三、有效战略的关键点	58
第四节 战略组成与制定流程	60
一、战略结构组成	60
二、战略制定流程	61
第五节 具体方案制定	62
一、具体方案制定	62
二、配套方案制定	64
第五章 呼吸系统和肺部疾病药物企业《生产风险管理策略》实施手册	65

第一节 培训与实施准备	65
第二节 试运行与正式实施	65
一、试运行与正式实施	65
二、实施方案	66
第三节 构建执行与推进体系	67
第四节 增强实施保障能力	68
第五节 动态管理与完善	68
第六节 战略评估、考核与审计	69
第六章 总结：商业自是有胜算	69

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，我们先从呼吸系统和肺部疾病药物行业市场进行分析，然后重点分析并研究了呼吸系统和肺部疾病药物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、呼吸系统和肺部疾病药物行业发展分析及趋势预测

第一节 呼吸系统和肺部疾病药物行业监管情况及主要政策法规

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），呼吸系统和肺部疾病药物属于化学药品制剂制造（C2720）及生物药品制造（C2761）；根据国家统计局2018年11月发布的《战略性新兴产业

分类（2018）》，呼吸系统和肺部疾病药物所属行业为“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”和“4.1.1 生物药品制品制造”；根据《申报及推荐暂行规定》，呼吸系统和肺部疾病药物属于生物医药行业。

一、中国医药行业管理政策法规及管理体制

（1）行业主管部门

呼吸系统和肺部疾病药物所处行业为医药制造业，行业主管部门及职能如下表所示：

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
国家药监局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理，包括拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施；研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理、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。	国家市场监督管理总局下属机构，负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理
卫健委	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；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；组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施；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；负责职责范围内公共卫生的监督管理；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施；负责计划生育管理和服务工作；管理国家中医药管理局。	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构
国家医保局	拟订医疗保险、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；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法；组织制定医疗保障筹资和待遇政策；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；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施；组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构

（2）行业法规及政策

1) 我国医药行业的主要政策

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要》	2005.12	国务院	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

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	划纲要》			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、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
2	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	2010.10	工信部、卫生部、国家食品药品监督管理局	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。
3	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010.10	国务院	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求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。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化。
4	《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》	2013.02	国家食品药品监督管理局	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；调整创新药物临床试验申请的审评策略、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。

5	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016.03	国务院办公厅	旨在加快有重大临床需求的创新药物和生物制品的开发，加快推广绿色智能药品生产技术，加强科学高效监管，及促进产业国际化发展。
6	《“健康中国2030”规划纲要》	2016.10	中共中央、国务院	指出深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准。加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
7	《医药工业发展规划指南》	2016.10	工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、国家食品药品监督管理总局	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发，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。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
8	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017.01	发改委	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，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。
9	《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》	2017.10	中共中央办公厅、国务院办公厅	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。
10	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	2019.10	发改委	“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
11	关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告（2020年第82号）	2020.07	国家药品监督管理局	为配合《药品注册管理办法（2020）》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》

12	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	2021.03	全国人民代表大会	全面推进健康中国建设。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市
13	《“十四五”生物经济发展规划》	2021.12	国家发改委	“十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力，生物安全风险防控和治理体系建设不断加强
14	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	2021.12	国家药监局等八部门	明确了我国“十四五”期间药品安全及促进高质量发展的指导思想，提出五个“坚持”总体原则和主要发展目标，并制定出 10 个方面主要任务，以保障“十四五”期间药品安全，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康
15	《“十四五”医药工业发展规划》	2022.01	工业和信息化部、发展改革委等九部门	到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新动力增强，产业链现代化水平明显提升，药械供应保障体系进一步健全，国际化

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
			门	水平全面提高。到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，产业结构升级，产品种类更多、质量更优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障

2) 我国医药行业的主要相关法律法规

围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性，我国建立了涵盖药品研究、生产、经营各环节的监管制度，呼吸系统和肺部疾病药物所属医药制造业及经营业务适用的主要法律法规、规范性文件如下：

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《中华人民共和国药品管理法实施条例(2019年修订)》	2019.3	国务院	根据《药品管理法》，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。
2	《中华人民共和国药品管理法(2019修订)》	2019.8	全国人民代表大会常务委员会	我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定。
3	《中华人民共和国药典》(2020版)	2020.7	国家药典委员会	药典包括凡例、品种正文和通用技术要求，是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定依据。所有国家药品标准应当符合中国药典凡例及附录的相关要求。
4	《中华人民共和国专利法(2020修正)》	2020.10	全国人大常委会	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。为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。
药品注册及临床试验				
5	《国际多中心药物临床试验指南(试行)》	2015.1	国家食品药品监督管理总局	指导国际多中心药物临床试验在我国的应用、实施及管理。
6	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015.8	国务院	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
7	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015.11	国家食品药品监督管理总局	明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批。
8	《药物非临床研究质量管理规范》	2017.7	国家食品药品监督管理总局	为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对组织结构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等进行的统一性规范要求，目的是保证药物非临床安全性评价研究的质量，保障公众用药安全。
9	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017.8	国家食品药品监督管理总局	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地。
10	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	2018.5	国家药监局、卫健委	进一步简化和加快了临床试验批准程序。
11	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	2018.7	国家食品药品监督管理总局	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请。
12	《药品注册管理办法（2020）》	2020.1	国家市场监督管理总局	规定了在我国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理的各项要求。
13	《药物临床试验质量管理规范（2020 修订）》	2020.4	国家药监局、卫健委	保证药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告
14	《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》	2020.7	国家药监局	配合《药品注册管理办法（2020）》实施而制订，包含《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》三项配套文件。

15	《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》	2021.7	中国国家药监局综合司、国家知识产权局办公室	国务院药品监督管理部门建立中国上市药品专利信息登记平台、明确药品专利信息登记范围、规定仿制药申请人专利状态声明制度、明确专利权人或者利害关系人提出异议的时限、对化学药品设置审评审批等待期、对药品审评审批实施分类处理、加大对仿制药专利挑战的鼓励力度。
药品生产				
16	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》	2011.1	卫生部	GMP 指引内容包括生产设施、管理人员素质、生产厂房及设备、文件处理、材料包装及标签、检验、生产管理、产品销售及退回及客户投诉。
17	《药品生产监督管理办法（2020）》	2020.1	国家市场监督管理总局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
药品质量安全				
18	《药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南（试行）》	2019.11	国家药品监督管理局国家药品评价中心、国家药品不良反应检测中心	为落实药品上市许可持有人药品安全主体责任，规范持有人药物警戒年度报告撰写工作。
19	《药物警戒质量管理规范》	2021.5	国家药监局	规范和指导药品上市许可持有人和药品注册申请人的药物警戒活动
20	《药物警戒体系主文件撰写指南》	2022.2	国家药品监督管理局国家药品评价中心、国家药品不良反应检测中心	为落实药品上市许可持有人药物警戒主体责任，指导药品上市许可持有人创建和维护药物警戒体系主文件。
药品经营				
21	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015.5	发改委、卫计委、人社部、工信部、财政部、商务部、国家食品药品监督管理总局	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。
22	《药品经营质量管理规范（2016年修订）》	2016.7	国家食品药品监督管理总局	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量。
23	《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）》	2016.12	国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、卫计委、国家食品药品监督管理总局、发改委、工信部、商务部、国家税务总局、国家中医药管	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，要求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”。

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/545012041322011214>