

内容目录

第一章 前言.....	3
二、胆道类中成药行业发展分析及趋势预测.....	4
第一节 胆道类中成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、行业主要法律法规和政策.....	8
第二节 我国胆道类中成药行业主要发展特征.....	11
一、行业技术水平及技术特点.....	11
二、行业进入主要壁垒.....	12
(1) 政策准入壁垒.....	12
(2) 资金壁垒.....	12
(3) 品牌及营销壁垒.....	12
(4) 人才壁垒.....	12
三、行业周期性、区域性及季节性分析.....	13
四、行业上下游产业链分析.....	13
(1) 所处行业产业链情况.....	13
(2) 与上游行业的关联性.....	13
(3) 与下游行业的关联性.....	14
五、行业的竞争状况及市场化水平.....	14
六、行业利润水平及变动原因.....	15
第三节 中成药行业整体发展情况分析.....	15
一、全球医药行业发展概况.....	16
二、我国医药行业发展现状.....	16
三、我国中成药行业发展概况.....	19
第四节 胆道类中成药行业发展情况分析.....	21
一、胆道类疾病概况.....	21
二、胆道系统中成药市场规模.....	21
第五节 企业案例分析：陕西汉王药业股份有限公司.....	22
一、公司在行业中所处竞争地位.....	22
二、公司的行业内主要企业.....	26
三、公司的主要竞争优势.....	27
四、公司的主要竞争劣势.....	28
第六节 2023-2028 年我国胆道类中成药行业面临的机遇与挑战.....	29
一、行业发展面临的机遇.....	29
(1) 国家对中成药行业的政策支持.....	29
(2) 国民医疗消费水平的不断提升.....	30
(3) 人口老龄化加快用药需求.....	30
(4) 全民医保带来市场扩容.....	31
(5) 行业技术水平不断提升.....	31
二、行业发展面临的挑战.....	31

(1) 企业规模偏小, 行业集中度较低	31
(2) 基础性研究薄弱, 创新能力有限, 技术标准体系不健全	31
第三章 胆道类中成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	32
一、可以有效的避免风险的再次发生	32
二、将风险进行规避	33
第二节 生产过程中存在的风险	33
一、生产成本	33
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	34
一、缺乏风险意识	34
二、缺少培训	35
三、风险管理不合理	35
四、生产管理不严格	35
五、缺少监督部门	35
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	36
第四节 风险管理的策略	36
一、提高风险意识	36
二、加强员工培训	36
三、建立合理的管理体系	37
四、加强基础设施建设	37
五、完善风险管控体系	37
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	38
一、导致药品生产过程出现质量风险的原因	38
(1) 执行工艺流程存在随意性	38
(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	39
(3) 风险管理	39
(4) 风险审查	39
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	40
(4) 控制交叉感染	40
第四章 胆道类中成药企业《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	41
二、组织	42
第二节 学习与研究	42

一、学习方案	42
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	48
一、战略结构组成	48
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	52
第五章 胆道类中成药企业《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	53
一、试运行与正式实施	53
二、实施方案	54
第三节 构建执行与推进体系	54
第四节 增强实施保障能力	55
第五节 动态管理与完善	56
第六节 战略评估、考核与审计	56
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，我们先从胆道类中成药行业市场进行分析，然后重点分析并研究了胆道类中成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。这将为您的经营管理、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、胆道类中成药行业发展分析及趋势预测

第一节 胆道类中成药行业监管情况及主要政策法规

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），胆道类中成药属于“C27 医药制造业”；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），胆道类中成药所属行业为“C2740 中成药生产”。

一、行业主管部门

目前，医药制造行业的行政主管部门是国家药品监督管理局，负责对全国医药制造行业进行全面管理。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。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

同时，国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家发展和改革委员会、生态环境部等政府职能部门分别对医药制造行业产业链的各个环节进行监督或管理。具体监管职能如下：

主管部门	主要监管职能
国家药品监督管理局	负责药品、化妆品、医疗器械的标准制定、注册管理、质量管理，并实施监督管理，包括市场监管、新药审批、GMP及GSP认证、推行OTC制度、药品安全性评价等。
国家卫生健康委员会	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；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，参与制定国家药典等。
国家医疗保障局	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；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；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等。
国家中医药管理局	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等。
国家发展和改革委员会	拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划；制定药品价格政策，监督价格政策的执行，调控药品价格总水平。
工业和信息化部	制定并组织实施工业、通信业的行业规划、计划和产业政策；拟订高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准并组织实施等。
生态环境部	负责建立健全生态环境基本制度；负责环境污染防治的监督管理等；医药制造企业多数属于重污染行业，由生态环境部及其下属机构等环保部门对医药制造行业进行监督。
人力资源和社会保障部	拟订人力资源和社会保障事业发展政策、规划，起草相关法律法规草案，制定部门规章并组织实施；统筹推进建立覆盖城乡的多层次社会保障体系；拟订养老、失业、工伤等社会保险及其补充保险政策和标准等。

除上述国家级主管部门的总辖管理外，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。另外，中医药行业内部有中华中医药学会、中国中药协会、中国中药材协会等全国性行业协会等自律机构，负责本行业的咨询、研究、内部沟通交流等基础工作。

二、行业监管体制

医药行业直接关系到人民的生命健康，是医疗卫生行业重点监管领域，国家对医药行业实行严格的行业准入管理，建立了较为完整的行业监管体制，具体如下：

(1) 行业准入管理制度

医药行业准入管理制度主要为“药品生产许可制度”和“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）（以下简称《药品管理法》）：

A、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；

B、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）药品生产质量管理体系（GMP）

根据《药品管理法》：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。

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》（2019年第103号），关于药品GMP、GSP管理要求如下：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。

《药品生产质量管理规范》是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序。目前我国现行有效的《药品生产质量管理规范》为2010年修订版本。根据《药品管理法》，虽然取消了GMP认证，但医药企业生产经营仍需要遵守GMP的有关规定，药品监督管理部门对企业遵守规范情况进行持续监督、随时检查。

根据《药品生产质量管理规范》（2010年修订）：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、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

（3）药品经营质量管理体系（GSP）

根据《药品管理法》：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。

根据《药品经营质量管理规范》（2016年修正）：本规范是药品经营管理和质量控制的基本准则。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。

（4）药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》（2020年修订）：国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理工作体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评以及

相关的监督管理工作。国家药品监督管理局药品审评中心负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心、国家药品监督管理局药品评价中心、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局信息中心等药品专业技术机构，承担依法实施药品注册管理所需的药品注册检验、通用名称核准、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。

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。其中，中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人。

（5）药品上市许可人持有制度（MAH）

药品上市许可人持有制度是指将上市许可与生产许可分离的管理模式。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；药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。

（6）处方药和非处方药管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（局令第10号）：国家药品监督管理局负责处方药与非处方药分类管理办法的制定。各级药品监督管理部门负责辖区内处方药与非处方药分类管理的组织实施和监督管理。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或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用，非处方药可分为甲、乙两类。处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

（7）国家基本药物制度及医疗保险制度

2009年8月18日，卫生部、国家发展改革委等九部委联合发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，标志着我国建立国家基本药物制度工作正式实施，该意见明确基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。根据国务院办公厅发布的《关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发【2018】88号），实行动态调整优化目录机制，对基本药物目录进行定期评估、动态调整，调整周期原则上不超过3年。历年来分别发布了《国家基本药物目录（基层医疗卫生机构配备使用部分）》（2009年版）、《国家基本药物目录》（2012年版）、《国家基本药物目录》（2018年版）。

2023年1月18日，国家医保局、人力资源社会保障部发布了关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》的通知（医保发【2023】5号），自2023年3月1日

起正式执行。《2022年药品目录》收载西药和中成药共2,967种,其中西药1,586种,中成药1,381种。

(8) 药品价格管理制度

2015年5月4日,国家发改委、国家卫生计生委等七部委为推进药品价格改革下发了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》(发改价格【2015】904号):自2015年6月1日起,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。

(9) 药品采购流通制度

2010年11月19日,国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见的通知》(国办发【2010】56号):对实施基本药物制度的政府办基层医疗卫生机构使用的基本药物实行以省(区、市)为单位集中采购、统一配送;坚持政府主导与市场机制相结合,发挥集中批量采购优势,招标和采购结合,签订购销合同,一次完成采购全过程,最大限度地降低采购成本,促进基本药物生产和供应。

2015年2月28日,国务院办公厅发布《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》(国办发【2015】7号):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。

2015年6月11日,国家卫生计生委发布《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》(国卫药政发【2015】70号),该通知是对国办发【2015】7号文的细化,规定了各省实际落实药品集中采购的基础和框架,细化了药品分类采购措施。

2016年12月26日,国务院医改办等8部门印发《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》(国医改办发【2016】4号),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”。

2017年2月9日,国务院办公厅发布《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)。该意见是关于药品全流程的管控和顶层设计,对药品上市审评审批、已上市仿制药质量和疗效一致性评价、药品流通企业转型升级、药品购销“两票制”、药品采购机制等多方面提出明确意见。在药品采购方面,要求落实药品分类采购政策,按照公开透明、公平竞争的原则,科学设置评审因素,进一步提高医疗机构在药品集中采购中的参与度。

三、行业主要法律法规和政策

医药行业是关系国计民生的重要产业,为规范医药行业国家制定了严格的法律法规,主要法律

胆道类中成药生产风险管理策略研究报告

法规体系包括三个层面：（1）全国人大及其常委会审议通过并实施的法律；（2）国务院颁布实施的行政法规；（3）国家药监局等国家部委及相关直属机构制定的部门规章。同时，国家也出台了相应的产业支持政策，以支持本国医药行业的发展。

（1）主要法律、法规

类型	法律法规名称	发布单位	实施时间
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	2019.12.1
	《中华人民共和国中医药法》	全国人大常委会	2017.7.1
	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修订）	国务院	2019.3.2
	《中药品种保护条例》（2018年修订）	国务院	2018.9.18
药品标准	《中华人民共和国药典》	国家药典委员会	2020.12.30
注册	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.7.1
生产	《药品生产质量管理规范》（2010年修订）	国家卫生部	2011.3.1
	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.7.1
流通	《药品经营许可证管理办法》（2017年修正）	国家食品药品监督管理总局	2017.11.17
	《药品经营质量管理规范》（2016年修正）	国家食品药品监督管理总局	2016.7.13
	《药品流通监督管理办法》	国家食品药品监督管理局	2007.5.1

	《药品召回管理办法》	国家食品药品监督管理局	2007.12.10
其他	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	国家药品监督管理局	2000.1.1

（2）主要产业政策

胆道类中成药生产风险管理策略研究报告

发布时间	产业政策	发布单位	主要内容
2021.1.22	《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》	国务院办公厅	加强融资渠道支持：积极支持符合条件的中医药企业上市融资和发行公司信用类债券。
2020.8.17	《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》	国家医疗保障局	综合考虑基本医保的功能定位、药品临床需求、基金承受能力，对 2019 年版国家医保药品目录进行动态调整。
2020.2.25	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	国务院	研究提出了“1+4+2”的总体改革框架。到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系。
2019.10.26	《关于促进中医药传承创新发展的意见》	国务院	健全中医药服务体系；发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用；大力推动中药质量提升和产业高质量发展；加强中医药人才队伍建设；促进中医药传承与开放创新发展；改革完善中医药管理体制机制。
2019.7.25	《关于在医疗联合体建设中切实加强中医药工作的通知》	国家中医药管理局、国家卫生健康委	通过医联体建设，切实提升中医药服务能力，提高基层中医药服务可及性和水平，促进中医药和西医药相互补充、协调发展，全方位全周期保障人民健康。
2018.11.14	《国家组织药品集中采购试点方案》	国务院办公厅	选择北京、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，从通过质量和疗效一致性评价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，实现药价明显降低，减轻患者药费负担。
2018.7.19	《关于加强中医药健康服务科技创新的指导意见》	国家中医药管理局、科技部	到 2030 年，建立以预防保健、医疗、康复的全生命周期健康服务链为核心的中医药健康服务科技创新体系，完善“产学研医用”协同创新机制，中医药健康服务科技创新能力与创新驱动能力显著提升。
2018.5.29	《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》	国家药品监督管理局	明确来源于古代经典名方中药复方制剂的申请上市，不需要药效学研究及临床试验资料，仅需提供药学及非临床安全性研究资料。
2017.5.12	《“十三五”中医药科技创新专项规划》	国家中医药管理局、科技部	发挥中医药的优势特色，提升 8-10 种重大疾病和 3-5 种疑难病中医药疗效水平；突破中药新药发现、制剂、安全性评价等瓶颈问题，研发一批创新中药；研发数字化、智能化现代制药装备，促进中药工业绿色智能升级；完善中医药国际标准，形成不少于 50 项药典标准和 100 项行业标准，完成 5-10

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/556222241222010135>