

## 内容目录

第一章 前言 .....	3
第二章 2023-2028 年抗病毒药物市场前景及趋势预测 .....	4
第一节 抗病毒药物行业监管情况及主要政策法规 .....	4
一、所属行业及确定所属行业的依据 .....	4
二、行业主管部门 .....	4
三、行业主要法律法规 .....	5
四、行业主要发展政策 .....	6
五、行业监管体制 .....	10
第二节 全球及我国抗病毒药物行业发展概况 .....	13
一、医药行业概况 .....	13
二、抗病毒药物行业概况 .....	14
三、抗艾滋病药物行业概况 .....	16
四、抗乙肝药物行业概况 .....	22
五、抗新冠病毒药物行业概况 .....	24
第三节 2022-2023 年中国抗病毒药物行业发展趋势分析 .....	25
一、艾滋病治疗领域 .....	25
二、乙肝治疗领域 .....	26
第四节 2022-2023 年我国抗病毒药物行业竞争格局分析 .....	26
一、行业竞争格局 .....	26
(1) 艾滋病药物 .....	26
(2) 乙肝药物 .....	27
二、行业内的主要企业及比较情况 .....	28
三、可比上市公司 .....	34
第五节 企业案例分析：安徽贝克制药股份有限公司 .....	35
一、公司产品的市场地位 .....	35
二、公司的竞争优势 .....	36
三、公司的竞争劣势 .....	38
第六节 2023-2028 年我国抗病毒药物行业发展前景及趋势预测 .....	38
一、面临的机遇 .....	38
(1) 国家重视重大传染病防治 .....	38
(2) 国家鼓励医药产业发展 .....	39
(3) 居民收入和医疗支付能力逐渐提升 .....	39
二、面临的挑战 .....	39
(1) 与国外药企相比，国内药企竞争力有待提升 .....	39
(2) 产品价格下降和成本上升的双重压力 .....	40
第三章 抗病毒药物企业可持续发展战略及建议 .....	40
第一节 企业发展与企业可持续发展的关系 .....	40
一、企业增长与企业发展的关系 .....	40
二、企业发展与企业可持续发展的关系 .....	41
三、企业可持续发展与企业可持续发展能力的关系 .....	41

第二节 可持续发展战略的基本类型与选择 .....	42
一、创新可持续发展战略 .....	42
二、文化可持续发展战略 .....	43
三、制度可持续发展战略 .....	43
四、核心竞争力可持续发展战略 .....	43
五、要素可持续发展战略 .....	43
第三节 企业可持续发展战略核心内容 .....	43
一、打造自身优势，获得发展动力 .....	43
二、可持续发展战略中的决策竞争力 .....	43
三、可持续发展战略中的员工竞争力 .....	44
四、可持续发展战略中的组织竞争力 .....	44
第四节 创新战略是企业可持续发展的动力以及必由之路 .....	44
一、创新是可持续发展的根本保证 .....	44
二、环境变化要求企业持续不断地创新 .....	45
三、“创新”可使企业基业长青 .....	45
四、自主创新是企业可持续发展的必由之路 .....	46
五、创新战略是企业生存和可持续发展的基础 .....	47
六、组织管理创新与技术创新缺一不可 .....	48
七、技术创新是可持续发展的主要途径 .....	49
第五节 2020-2025 年中国企业可持续发展战略 .....	49
一、用可持续发展理念重塑公司发展战略 .....	49
二、可持续发展理念深刻融入公司运营管理 .....	49
三、参与公益项目实现业务运营和谐共同发展 .....	50
四、推进透明度建设，获得市场的支持和认可 .....	50
五、强化企业可持续发展沟通传播，提升品牌形象 .....	50
六、全面风险管控是可持续发展的措施保障 .....	50
第六节 科技创新型企业提升可持续发展能力的路径探析 .....	51
一、影响科技创新型企业可持续发展能力的因素 .....	51
（一）内部因素 .....	51
（二）外部因素 .....	51
二、基于财务角度科技创新型企业可持续发展能力的评价 .....	52
（一）基于资产负债表端的评价——无息负债与有息负债的相对比重 .....	52
（二）基于利润表端的评价 .....	52
（三）基于现金流量表端的评价 .....	53
三、科技创新型企业可持续发展存在的主要障碍 .....	54
（一）支撑科技创新型企业可持续发展的基础研究过分薄弱 .....	54
（二）缺乏与科技创新型企业可持续发展相关的法律体系和政策体系 .....	54
（三）缺乏科技创新型企业可持续发展的文化环境与高端人才 .....	55
（四）推进科技创新型企业可持续发展的科技创新资金的来源与投入严重不足 .....	55
四、提升我国科技创新型企业可持续发展能力的对策 .....	55
（一）以国家意志夯实基础研究，助力科技创新型企业的可持续发展 .....	55
（二）完善科技创新的法律与政策体系，助力科技创新型企业的可持续发展 .....	56
（三）建立容忍失败的文化环境，助力科技创新型企业的可持续发展 .....	56
（四）高度重视高端人才引进和培养，助力科技创新型企业的可持续发展 .....	56

（五）建立多渠道与多元化的科技创新投融资体系，助力科技创新型企业的可持续发展	57
第七节 医药企业可持续发展策略建议	57
一、持续创新研发	57
二、优化市场布局和营销策略	57
三、加强人才管理和培养	58
四、履行环境责任和社会责任	58
五、构建合作与联盟关系	58
<b>第四章 抗病毒药物企业《可持续发展战略》制定手册</b>	<b>58</b>
第一节 动员与组织	59
一、动员	59
二、组织	59
第二节 学习与研究	60
一、学习方案	60
二、研究方案	61
第三节 制定前准备	61
一、制定原则	62
二、注意事项	63
三、有效战略的关键点	64
第四节 战略组成与制定流程	66
一、战略结构组成	66
二、战略制定流程	67
第五节 具体方案制定	68
一、具体方案制定	68
二、配套方案制定	70
<b>第五章 抗病毒药物企业《可持续发展战略》实施手册</b>	<b>70</b>
第一节 培训与实施准备	70
第二节 试运行与正式实施	71
一、试运行与正式实施	71
二、实施方案	71
第三节 构建执行与推进体系	72
第四节 增强实施保障能力	73
第五节 动态管理与完善	74
第六节 战略评估、考核与审计	74
<b>第六章 总结：商业自是有胜算</b>	<b>75</b>

## 第一章 前言

可持续发展是指社会、经济、人口、资源与环境的协调发展，它强调既不影响当代人的发展，又不损害子孙后代发展的需要。可持续发展的目的是发展，关键是可持续。可持续发展作为一种发展目标 and 战略思想已被社会普遍接受。

同样，企业的发展也存在一个能否持续的问题。中国的调查资料显示，中国集团公司平均寿命

7~8岁，中小企业平均2.9岁。企业发展之所以不可持续，是因为企业的发展受到较多内外因素如政治、法律、环境、生态、资源、资金等的制约。

有的企业不顾自身资金、管理、技术等约束，盲目扩张，导致一夜倒闭；有的不顾本应承担的社会责任，破坏生态、污染环境，被要求关停并转；有的靠粗放式经营取胜，而未能与时俱进，及时转变经营方式，最终难逃被淘汰的命运。以上情形都是企业只强调发展而忽视发展的可持续性造成的。

下面，我们先从抗病毒药物行业市场进行分析，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。

## 第二章 2023-2028年抗病毒药物市场前景及趋势预测

### 第一节 抗病毒药物行业监管情况及主要政策法规

#### 一、所属行业及确定所属行业的依据

按照国家统计局公布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），抗病毒药物所处行业为“C27 医药制造业”；按照中国证监会公布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），安徽贝克制药股份有限公司所处行业为“C27 医药制造业”。按照国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，抗病毒药物所处的行业为“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”。按照国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），抗病毒药物所处的行业为“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.3 化学药品与原料药制造”。

#### 二、行业主管部门

我国医药制造行业监管部门主要包括国家药品监督管理局、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、中国疾病预防控制中心、国家发展和改革委员会等，各部门主要职能如下：

部门	主要职能
国家药品监督管理局	国家药品监督管理局的主要职能包括负责药品（含中药、民族药）、医疗器械和化妆品安全监督管理标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；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等。
国家市场监督管理总局	国家市场监督管理总局的主要职能包括负责宏观质量管理。拟订并实施质量发展的制度措施；负责产品质量安全监督管理，建立并组织实施质量分级制度、质量安全追溯制度，指导工业产品生产许可管理；管理国家药品监督管理局、国家知识产权局等。
国家卫生健康委员会	国家卫生健康委员会的主要职能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。
国家医疗保障局	国家医疗保障局的主要职能包括拟订医疗保险、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，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。
中国疾病预防控制中心	中国疾病预防控制中心是由政府举办的实施国家级疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的公益事业单位，其主要职能包括为拟订与疾病预防控制和公共卫生相关的法律、法规、规章、政策、标准和疾病防治规划等提供科学依据，为卫生行政部门提供政策咨询；拟订并实施全国重大疾病预防控制和重点公共卫生服务工作计划和实施方案，并对全国实施情况进行质量检查和效果评价；指导建立国家公共卫生检测系统，对重大疾病发生、发展和分布的规律进行流行病学监测，并提出预防控制对策等。
国家发展和改革委员会	国家发展和改革委员会的主要职能包括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；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统一全国零售价格，其它产品价格由企业根据市场情况决定。

### 三、行业主要法律法规

为规范医药行业的发展，我国制定了严格的法律法规，就药品注册、生产、流通等环节作出规范。我国颁布的医药行业主要法律法规如下：



序号	法律法规名称	发布/修订日期	发文机构
1	《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》	2019.8.26	全国人民代表大会常务委员会
2	《中华人民共和国传染病防治法（2013修订）》	2013.6.29	全国人民代表大会常务委员会
3	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	2019.3.18	国务院办公厅
4	《艾滋病防治条例》	2006.1.29	国务院办公厅
5	《药品注册管理办法（2020年修订）》	2020.1.22	国家市场监督管理总局
6	《药品生产监督管理办法（2020年修订）》	2020.1.22	国家市场监督管理总局
7	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》	2021.12.03	国家医疗保障局、 人力资源社会保障部
8	《药物警戒质量管理规范》	2021.5.13	国家药品监督管理局
9	《药品流通监督管理办法》	2007.1.31	国家药品监督管理局
10	《中华人民共和国药典（2020年修订）》	2020.6.24	国家药品监督管理局、 国家卫生健康委员会
11	《药物临床试验质量管理规范（2020年修订）》	2020.4.23	国家药品监督管理局、 国家卫生健康委员会
12	《药品进口管理办法》	2003.8.18	国家药品监督管理局、 中华人民共和国海关总署
13	《国家基本药物目录（2018年版）》	2018.9.30	国家卫生健康委员会、 国家中医药管理局

## 四、行业主要发展政策

2015年以来我国颁布的医药行业主要政策如下：

序号	主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
1	《“十四五”医药工业发展规划》	工信部等九部门	2022.1.30	重点提升原料药创新工艺、高端制剂生产技术。持续开展仿制药一致性评价，稳步推进口服固体制剂和注射剂一致性评价，提高过评品种的覆盖面。支持企业开展创新药国内外同步注册，开展面向发达国家市场的全球多中心临床研究，在更广阔的空间实现创新药价值。增加在发达国家仿制药注册数量，提高首仿药、复杂制剂等高附加值产品比重，强化产业链优势，鼓励企业不断强化体系化制造优势，巩固原料药制造优势，打造“原料药+制剂”一体化优势。
2	《关于推动原料药产业高质量发展的实施方案》	国家发改委、工业和信息化部	2021.10.29	紧扣原料药产业发展亟需，提高原料药产业链供应链自主可控水平。顺应原料药发展新形势新要求，探索绿色生产方式。引导原料药企业向综合条件较好的区域及合规园区集聚，加强区域间优化调整，促进产业链协同布局，推动原料药产业开展全方位、深层次开放合作，在更高水平参与全球资源配置和国际

# 抗病毒药物企业可持续发展战略研究报告

				医药产业分工，巩固原料药产业规模、成本、技术优势，培育知名品牌，提升质量效益，构建面向国内国际双循环的产业发展格局。
3	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务的通知》	国务院办公厅	2021.6.17	常态化制度化开展国家组织药品集中采购，逐步扩大药品和高值医用耗材集中带量采购范围。持续推进健康中国行动，推进基本公共卫生服务均等化，扩大高发癌症筛查覆盖范围，启动县级癌症筛查和早诊早治中心建设试点。加强艾滋病、地方病、职业病等重大疾病防治，持续推进药品优先审评审批，加快创新药、临床急需药品上市。
4	《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	国务院办公厅	2021.5.10	鼓励新技术应用和新产品研发，将药品监管科学研究纳入国家相关科技计划，加快新产品研发上市。加强创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药管理。完善技术指导原则体系，加强全过程质量控制。
5	《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	国务院办公厅	2021.1.28	将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。对通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品优先纳入采购范围。加强部门联动，注重改革系统集成、协同高效，与药品集中带量采购制度相互支持、相互促进。
6	《安徽省医疗保障经办服务管理规程（试行）》	安徽省医疗保障局	2020.8.31	新增定点协议医药机构管理，医保经办机构与协议服务医药机构签订服务协议实行属地管理与分级管理相结合。医保经办机构可按照参保人员医保审核标准，在医疗保险智能监控系统中设置一定的筛查指标，通过医疗保险智能监控系统对参保人员就医待遇进行事前、事中和事后的全程筛查，规范和健全参保人员医保基金监管环节。
7	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	2020.3.5	做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。健全短缺药品监测预警和分级应对体系。
8	《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》	国家药品监督管理局	2019.7.16	仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”，未通过审评审批的标识为“I”。原料药仍为行政许可，平台登记技术审评相关要求按现行规定和标准执行。各省（区、市）药品监督管理局对登记状态标识为“A”的原料药，按照药品进行上市后管理，并开展药品GMP检查。各省（区、市）药品监督管理局应加强对本行政区域内药品制剂生产企业（药品上市许可持有人）的监督检查，督促药品制剂生产企业（药品上市许可持有人）履行原料药的供应商审计责任。

9	《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	2019.1.17	选择试点城市，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。对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基金按相同的支付标准进行结算。
10	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	国家药品监督管理局	2018.12.28	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部门研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。
11	《国务院办公厅	国务院办	2018.9.19	对于国家免疫规划疫苗和抗艾滋病等重大公共卫生防治的基

# 抗病毒药物企业可持续发展战略研究报告

	关于完善国家基本药物制度的意见》	公厅		本药物，加大政府投入，降低群众用药负担，建立健全全国短缺药品监测预警系统，加强药品研发、生产、流通、使用等多源信息采集，加快实现各级医疗机构短缺药品信息网络直报，跟踪监测原料药货源、企业库存和市场交易行为等情况，综合研判潜在短缺因素和趋势，尽早发现短缺风险，针对不同短缺原因分类应对。推进仿制药质量和疗效一致性评价。对通过一致性评价的药品品种，按程序优先纳入基本药物目录。对已纳入基本药物目录的仿制药，鼓励企业开展一致性评价，未通过一致性评价的基本药物品种，逐步调出目录。
12	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院办公厅	2018.4.3	加强仿制药技术攻关，促进药品研发链和产业链有机衔接，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，优化审评审批流程，提高仿制药上市审评审批效率。对国家实施专利强制许可的仿制药、列入鼓励仿制药目录的药品、国家科技重大专项支持的仿制药等注册申请优先审评审批。国家药监局要完善仿制药注册申请的技术标准和指南体系。在按规定向艾滋病、结核病患者提供药物时，优先采购使用仿制药，鼓励医疗机构使用仿制药。鼓励地方结合实际出台支持仿制药产业转型升级的政策，进一步加大支持力度，推动仿制药产业国际化。
13	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	国家发改委	2017.11.20	推动高端药品产业化及应用。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。支持2015年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药1-2类新药（新化合物和改良型新药）、中药1-6类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。
14	《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》	国家药品监督管理局	2017.10.9	对创新药注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，给予一定的数据保护期。为保护专利权人合法权益，降低仿制药专利侵权风险，鼓励仿制药发展，探索建立药品审评审批与药品专利链接制度。坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重，定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单，引导仿制药研发生产，提高公众用药可及性。
15	《中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划》	国务院办公厅	2017.2.5	加强艾滋病防治药物研发，促进专利实施与运用，加快注册审批，保障药品生产供应。卫生计生等部门要依据相关政策规定适时调整免费抗病毒治疗药品目录，落实相关税收优惠政策。逐步将艾滋病药品采购纳入公共资源交易平台，通过招标采购或国家药品价格谈判机制完善采购供应模式，创新支付、配送服务方式，确保价格合理、配送及时、保障供应、质量安全。

16	《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》	国务院医改办等八部门	2016.12.26	“两票制”是指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。其中，药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限1家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限1家国内总代理）可视同生产企业。公立医疗机构药品采购中应逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。
17	《国务院关于印发“十三五”国家战略性新兴产业规划的通知》	国务院办公厅	2016.11.29	建立更加科学高效的医药审评审批方式，加快推开药品上市许可持有人制度试点，加快仿制药质量和疗效一致性评价，探索开展医疗新技术临床实验研究认可制度试点。加快开发具有重



# 抗病毒药物企业可持续发展战略研究报告

	业发展规划的通知》			大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展。 <b>推动化学药物创新和高端制剂开发。</b>
18	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部等六部门	2016.11.9	巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平 GMP 要求的品种数量。立足原料药产业优势，实施制剂国际化战略，全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值，重点拓展发达国家和新兴市场。推动化学原料药产能国际合作，加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平。
19	《健康中国“2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016.10.25	加强艾滋病检测、抗病毒治疗和随访管理，全面落实临床用血核酸检测和预防艾滋病母婴传播，疫情保持在低流行水平。完善现有免费治疗药品政策，增加艾滋病防治等特殊药物免费供给。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。
20	《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	2016.6.6	在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、山东、福建、广东、四川 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。试点区域的药品生产企业、药品研发机构及科研人员可以作为 MAH。MAH 应负责药品生产销售全链条和药品全生命周期管理，并就临床前研究、临床试验、生产制造、经销配送、不良药物反应监测等承担所有法律责任。
21	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016.3.11	结合化学原料药布局调整和产业转移，依托环境承载能力强、配套设施齐全、原料供应便捷的化工医药园区，建设高水平的化学原料药生产基地。加快开发国际新兴医药市场，调整产品出口结构。发挥化学原料药国际竞争优势，大力实施制剂国际化战略，加快首仿药等制剂产品出口，提高原料药、制剂组合出口能力，培育中国医药知名品牌。
22	《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	2016.3.5	明确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。参比制剂原则上首选原研药品，也可以选择国际公认的同种药品，药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。药品生产企业是一致性评价工作的主体，鼓励企业开展一致性评价工作。

23	《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》	国务院办公厅	2016.1.12	按照全覆盖、保基本、多层次、可持续的方针，加强统筹协调与顶层设计，遵循先易后难、循序渐进的原则，从完善政策入手，推进城镇居民医保和新农合制度整合，逐步在全国范围内建立起统一的城乡居民医保制度，推动保障更加公平、管理服务更加规范、医疗资源利用更加有效，促进全民医保体系持续健康发展。
24	《中共中央关于制定“十三五”规划的建议》	中国共产党第十八届中央委员会第五次全体会议	2015.11.3	推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，实行分级诊疗，建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度和现代医院管理制度。完善基本药物制度，健全药品供应保障机制，理顺药品价格，增加艾滋病防治等特殊药物免费供给，提高药品质量，确保用药安全。
25	《国务院关于改革药品医疗器械	国务院办公厅	2015.8.18	对创新药实行特殊审评审批制度。加快审评审批防治艾滋病等疾病的创新药，列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的

	审评审批制度的意见》			药品，转移到境内生产的创新药和儿童用药，以及使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药。对小微企业申请创新药品医疗器械注册收费给予适当优惠。根据国家产业结构调整方向，结合市场供求情况，及时调整国家药品产业政策，严格控制市场供大于求、低水平重复、生产工艺落后的仿制药的生产和审批，鼓励市场短缺药品的研发和生产，提高药品的可及性。
26	《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. 2. 28	在商务标书评审中，同一个竞价分组按报价由低到高选择中标企业和候选中标企业。对竞标价格明显偏低、可能存在质量和供应风险的药品，必须进行综合评估，避免恶性竞争。优先采购达到国际水平的仿制药。

## 五、行业监管体制

### (1) 药品生产及经营许可制度

根据《药品管理法》规定，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；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。

### (2) 药品注册管理制度

根据《药品管理法》，药品在上市销售之前，需由药品注册申请人提出药品注册申请，药品监督管理部门对药品进行安全性、有效性和质量可控性等审查，符合标准的，发放药品注册证书。根据《药品注册管理办法》，药品监管机构对药品注册实行分类管理，药品主要分为中药、化学药和生物制品三大类。安徽贝克制药股份有限公司主要产品属于化学药，按照注册分类又可分为5类，不同类别的化学药品注册申请时资料要求及注册程序等方面有所不同。化学药具体分类如下：

分类	具体内容	申报程序
1类	境内外均未上市的创新药，指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。	按新药程序申报
2类	境内外均未上市的改良型新药，指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。	
3类	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品，该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。	按仿制药程序申报
4类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。	
5类	境外上市的药品申请在境内上市。	按进口药程序申报

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/725020233322011214>