

2021年中国化学药品制剂制造市场分析报告- 市场规模现状与未来趋势研究

报告大纲

观研报告网

www.chinabaogao.com

一、报告简介

观研报告网发布的《2021年中国化学药品制剂制造市场分析报告-市场规模现状与未来趋势研究》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

官网地址：<http://baogao.chinabaogao.com/huaxueyaopin/546560546560.html>

报告价格：电子版: 8200元 纸介版：8200元 电子和纸介版: 8500

订购电话: 400-007-6266 010-86223221

电子邮箱: sale@chinabaogao.com

联系人: 客服

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，格式美观性可能有欠缺；实际报告排版规则、美观。

二、报告目录及图表目录

根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）以及证监会 2012 年 10 月 26 日颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），化学药品制剂制造所属行业为医药制造业（代码 C27）。

1、行业主管部门

我国医药制造行业监管主要包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、国家医疗保障局、国家中医药管理局 和国家生态环境部。

各部门的主要监管职能如下表所示：

部门

主要职能

国家卫生健康委员会

负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构，主要职责包括拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，制定并组织落实疾病预防控制规划、监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，主管卫生和健康事务，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。

国家医疗保障局

主要职责包括拟订医疗保险、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，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，制定医保目录准入谈判规则并组织实施，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。

国家药品监督管理局

负责管理药品、医疗器械和化妆品监督管理的主要国家级管理机构，隶属于国家市场监督管理总局，主要职责包括药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理及组织指导监督检查等。

国家发展和改革委员会

负责对经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构。国家发展和改革委员会负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、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，推动实施创新驱动发展战略。

国家生态环境部

负责建立健全生态环境基本制度；负责重大生态环境问题的统筹协调和监督管理；负责监督管理国家减排目标的落实；负责环境污染防治的监督管理；负责生态环境准入的监督管理；负责生态环境监测工作；统一负责生态环境监督执法。医药制造业多属于重污染行业，医药

行业企业的投资、生产等均须符合环保要求。

国家工业和信息化部

负责工业企业管理的主要国家级管理机构。工业和信息化部由科技司组织拟订并实施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；组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工作；组织实施行业技术基础工作；组织重大产业化示范工程；组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合。

国家中医药管理局

要职责包括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，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，组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用，监督和协调管理中西医结合的医疗、研究机构，拟订和组织实施中医药科学研究、技术开发规划，促进中医药科技成果的转化、应用和推广等。

人力资源和社会保障部

人保部主要负责统筹建立覆盖城乡的社会保险体系；拟定医疗保险的规则和政策，参与编制《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。资料来源：观研天下整理

2、行业管理体制

医药行业是关系民生的重要行业，为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，国家相关部门制定了一系列法律法规及部门规章，形成了较为严格的监管体制，具体如下：

（1）药品上市许可持有人制度

根据 2019 年 8 月 26 日颁布，2019 年 12 月 1 日生效的《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）中“总则”第 6 条规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

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可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责。药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立并实施药品追溯制度，按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息。

（2）药品生产许可制度

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。《药品生产许可证》有效期为五年。药品生产许可证样式由国家药监局统一制定。药品生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

（3）药品生产质量管理体系

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。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

药品生产企业必须严格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（2010年修订）》（GMP）及《药品生产监督管理办法》（2017年修订；2020年6月30日前执行；2020年修订：2020年7月1日后执行）等组织生产，药品监督管理部门对药品生产企业是否符合上述规定进行符合性监督管理。

2019年修订的《中华人民共和国药品管理法》已取消药品生产质量管理规范认证（简称“GMP认证”）证书的事前审批。当前对药品生产企业的质量控制检验主要采取“轻事前审批，重事后监管”的思路，对药品上市许可证持有人或药品生产许可证持有人不定期进行不预先告知的现场检查。企业需确保生产经营过程中持续满足GMP标准，如检查不合格将被公示、要求整改甚至收回撤销相关认定证书。

（4）药品经营许可及药品流通监督管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）规定，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。无药品经营许可证的，不得经营药品。《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品经营质量管理规范（2015年修订）》（GSP）及《药品流通监督管理办法》等开展经营，药品监督管理部门对药品经营企业是否符合上述规定进行符合性监督管理。

（5）药品注册管理制度

2020年3月30日，国家药监局正式颁布了修订后的《药品注册管理办法》（以下简称“新办法”），已于2020年7月1日起执行，同时2007年版《药品注册管理办法》（以下简称“老办法”）废止。新老办法在注册申请类型上存在差异，依据新办法规定，以药品上市为目的进行的申请可分为药物临床试验、药品上市许可、再注册申请以及补充申请；老办法药品注册申请类型包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

依据新办法规定，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。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。化学药品注册共分为5个类别，具体如下：1类，境内外均未上市的创新药；2类，境内外均未上市的改良型新药；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；4类，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品；5类，境外上市的药品申请在境内上

市。

依据新办法规定，申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。经对申报资料进行形式审查，符合要求的，予以受理。仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请。非处方药符合条件的，可以豁免临床试验直接提出非处方药上市许可申请。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。

依据新办法规定，申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人，药品注册证书有效期为五年，有效期届满，需要继续生产的，申请人应及时向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出再注册。

（6）药品定价制度

根据国家发展和改革委员会等部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，中国从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展和改革委员会实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制。专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、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。其他原来实行市场调节价的药品继续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。

（7）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号），处方药和非处方药实行分类注册和转换管理。药品审评中心根据非处方药的特点，制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序，并向社会公布。药品评价中心制定处方药和非处方药上市后转换相关技术要求和程序，并向社会公布。

根据《处方药与非处方药流通管理暂行规定》，国家对符合相关规定、合法生产并上市销售的药品实行处方药和非处方药分类管理制度。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。处方药和非处方药分类管理，是国际通行的药品管理模式。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

（8）药品的知识产权保护政策

药品知识产权的保护主要有专利保护、新药品种监测（新药监测期）、中药品种保护等方式。

专利保护制度

依照《中华人民共和国专利法》和《中华人民共和国专利法实施细则》，制药企业可将化合物、药物组合物、晶型、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，可享受法律保护。这是最有效、最彻底的保护方法。专利包括：发明、实用新型和外观设计。发明专利权可以获得二十年的保护期，实用新型可以获得十年的保护期。发明和实用新型专利权被授予后，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，从而享受法律保护。

新药监测制度

2007年版《药品注册管理办法》规定了新药监测制度，注册分类中药、天然药物，化学药品，治疗性生物制品，预防用生物制品，根据各类药物的不同情形，分别设立3-5年的监测期。根据《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年）中对于化学药品新注册分类的相关规定，1类化学新药监测期为5年，2类化学新药根据具体细分不同，其监测期分别为3-4年。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过5年。监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。新药进入监测期之日起，国家食品药品监督管理局已经批准其他申请人进行药物临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理该申请，符合规定的，国家食品药品监督管理局批准该新药的生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。此外，新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

2020年3月30日发布的国家市场监督管理总局令第27号《药品注册管理办法》，对中药、化学药和生物制品注册分类进行调整，细化分类和相应的申报资料要求，由国家药品监督管理局根据注册药品的产品特性、创新程度和审评管理需要组织制定，并向社会公布。故新注册分类，以及对应监测期如何调整，待新《药品注册管理办法》配套文件出台。

中药品种保护

《中药品种保护条例》规定了中药品种保护制度，即国家对质量稳定、疗效确切的中药品种施行分级保护的制度。国家药品监督管理局部门负责全国中药品种保护的监督管理工作，并委托国家中药品种保护审评委员会负责对申请保护的中药品种进行审评，然后颁发中药保护品种证书。受保护的中药品种分为一级和二级。中药一级保护品种保护期分别为三十年

、二十年、十年，因特殊原因需要延长保护期限的，由生产企业在该品种保护期满前6个月申请，每次延长时间不得超过第一次批准的保护期限。中药二级保护品种保护期是7年，在保护期满后可再延长7年，但需生产企业在保护期满前6个月申请。

（9）一致性评价

2016年3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》（以下简称“《意见》”），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。《意见》同时指出，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。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）》已于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。

根据CDE发布的《常见一般性技术问题解答》，明确对于新注册分类新药，本身具有安全性和有效性的证据，不需要进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》；对新注册分类仿制药，已按照与原研药质量和疗效一致性的原则受理和审评审批，不需要重复进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》。

2020年5月，《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号），国家药品监督管理局决定开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作，已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。明确化学药品注射剂仿制药一致性评价开展时限仍然依据《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018年第102号）》等有关规定执行，即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。

（10）药品集中采购制度

2018年11月14日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室于2018年11月15日发布了《4+7城市药品集中采购文件》

2009 年 03

月 17 日

旨在建立全国普及的医疗保健体制，为居民提供安全、有效、便利和负担得起的医疗保健服务。到 2020 年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立。

2

《关于加快医药行业结构调整的指导意见》

工业和信息化部、卫生部、原国家食品药品监督管理局

2010 年 10 月 9 日

鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础性和开发共性、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

《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》

国务院

2016 年 2 月 26 日

到 2020 年，实现人人基本享有中医药服务，中医医疗、保健、科研、教育、产业、文化各领域得到全面协调发展，中医药标准化、信息化、产业化、现代化水平不断提高。

4

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》

全国人民代表大会

2016 年 3 月

17 日

在“十三五”期间，要推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，坚持预防为主的方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平。

5

《医药工业发展规划指南》

工信部、国家发改委、科学技术部、商务部、卫计委、国家药监局

2016 年 10 月 26 日

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、心脑血管疾病、糖尿病等疾病的创新药物；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固体制剂生产技术和质量控制水平。

6

《“十三五”卫生与健康规划》

国务院

2017年1月10日

实行医疗、医保、医药联动改革，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。健全全民医疗保障制度。加强城乡居民

大病保险、重特大疾病医疗救助工作，完善疾病应急救助制度。健全基本医保稳定可持续筹资和报销比例调整机制。整合城乡居民基本医保政策和经办管理。加快推进基本医保异地就医直接结算。个人卫生支出占卫生总费用的比重下降至28%。

7

《国家组织药品集中采购和使用试点方案》

国务院

2019年1月1日

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，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。

8

《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》

国家药监局

2013年2月22日

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。

9

《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》

国务院办公厅

2017年1月14日

提出进一步改革完善药品生产流通使用有关政策提出如下意见：提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。

10

《关于印发推进药品价格改革的意见》

国家发展改革委等7部委

2015年5月4日

自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发改委实行最高出厂价

格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

11

《国务院关于加强
培育和发展战略性新兴产业的决定》

国务院

2010年10月10日

指出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。

12

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》

国务院

2018年3月21日

提出促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，加快我国由制药大国向制药强国跨越。

13

《关于印发深化医药卫生体制改革

2019年重点工作任务的通知》

国家市场监督管理总局

2019年6

月4日

指出完善医保药品目录动态调整机制，将基本药物目录内符合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录范围。把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。

14

《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》

国务院

2015年2月28日

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。鼓励地方结合实际探索创新，进一步提高医院在药品采购中的参与度。

15

《关于促进中医药传承创新发展的意见》

中共中央、国务院

2019 年 10 月 20 日

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等。并指出加强中药材质量控制。加强珍稀濒危野生药用动植物保护，支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用

16

《全国道地药材生产基地建设规划（2018~2025 年）》

农业农村部、国家药监局、国家中医药管理局

2018 年 12

月 21 日

加强道地药材资源保护和生产管理，规划引导道地药材生产基地建设，推进标准化、规范化生产，稳步提升中药材质量。注：中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要，简称“十三五”规划（2016 - 2020 年）。

资料来源：观研天下整理

（2）医药行业相关法律法规

序号

法律法规名称

发布单位

实施日期

内容

1

《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）例》（2019 年修订）

全国人大常委会

2019 年 12 月 01 日

是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。

2

《中华人民共和国药品管理法实施条例

国务院

2019 年 03 月 02 日

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。

3

《国家基本药物目录》（2018 年版）

国家卫生部

2018 年 11

月 01 日

化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类，共 417 个品种；中成药主要依据功能分类

，
共268个品种；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。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据。

4

《中华人民共和国药典》（2015 年版）

中华人民共和国药典委员会

2015 年 12月 01 日

药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准。

5

《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》

国家卫生部

2011 年 03

月 01 日

针对药品生产企业，对质量管理、机构和人员、厂房与设施、设备、物料与产品、生产管理、产品发运与召回等方面作出了规定。

6

《药品生产质量管理规范认证管理办法》

原国家食品药品监督管理局

2011 年 08

月 02 日

针对 GMP 认证，对申请、受理、现场检查、审批与发证、跟踪检查等方面作出了规定。

7

《药品生产监督管理办法》（2020 年修订）

国家市场监督管理总局

2020 年 07月 01 日

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。

8

《药品注册管理办法》（2020 年修订）

国家市场监督管理总局

2020 年 07

月 01 日

主要规定药物临床试验，新药、仿制药、进口药品以及非处方药品的申报与审批，以及药品的注册、检验标准。

9

《药物临床试验质量管理规范》（2020年修订）

国家药监局国家卫生健康委

2020年07月01日

参照国际公认准则，规定了临床标准全过程，包括前的准备及必要条件、受试者的权益保障、研究者、申办者及监察员的职责、方案设计、组织实施、监察、稽查、记录与报告、数据管理与统计分析、用药品管理、质量保证和多中心。

10

《药物非临床研究质量管理规范》

原国家食品药品监督管理局

2017年09

月01日

规定了申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，包括药物非临床安全性评价研究的相关活动以及以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动。

11

《药品流通监督管理办法》

原国家食品药品监督管理局

2007年05月01日

加强药品监督管理、规范药品流通秩序，保证药品质量。

12

《药品经营质量管理规范》

原国家食品药品监督管理局

2016年07月13日

针对药品注册，对基本要求、药物的临床实验、新药申请的申报与审批、仿制药的申报与审批、进口药的申报与审批、补充申请的申报与审批、药品再注册、药品注册的检验、法律责任等方面作出了规定。

13

《药品经营许可证管理办法（2017年修正）》

原国家食品药品监督管理局

2017年11月17日

规定了申领《药品经营许可证》的条件、程序、变更与换发和监督检查等。

14

《处方药和非处方药分类管理办法（试行）》

原国家食品药品监督管理局

2000 年 01月 01 日

为保障人民用药安全有效、使用方便，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，实行处方药与非处方药分类管理。

15

《药品召回管理办法》

国家药监局

2007 年 12月 10 日

具体规定了销售的药品的召回及其监督管理。

16

《中药品种保护条例》

国务院

2018 年 09月 18 日

鼓励研制开发临床有效的中药品种，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。

17

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019 年版）

人社部

2020 年 01月 01 日

合理确定并发布我国基本药物品种（剂型）和数量；建立基本药物优先和合理使用制度；基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。

18

《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 年 02

月 06 日

《意见》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。落实药品生产企业是一致性评价工作的主体，并且政府通过医药支付适当支持、集中采购优先选用等方

式鼓励企业开展一致性评价工作。

19

《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》

原国家食品药品监督管理总局

2017 年 8 月 15 日

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。

20

《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）》

原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等7部委

2016年12

月26日

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”。资料来源：观研天下整理

4、药品全流程追溯的行业政策和监管要求

序号

主要法律法规

相关规定

生效时间

1

《中华人民共和国药品管理法》（2019修订）

第七条从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第十二条国家建立健全药品追溯制度。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。

第三十六条药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第三十九条中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。

第一百二十七条违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度。

2019.12.01

2

《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》

一、（三）主要目标。到2020年，追溯体系建设的规划标准体系得到完善，法规制度进一步健全；全国追溯数据统一共享交换机制基本形成，初步实现有关部门、地区和企业追溯信息互通共享；食用农产品、食品、药品、农业生产资料、特种设备、危险品、稀土产品等重要产品生产经营企业追溯意识显著增强，采用信息技术建设追溯体系的企业比例大幅提高；社会公众对追溯产品的认知度和接受度逐步提升，追溯体系建设市场环境明显改善。

二、（七）推进药品追溯体系建设。以推进药品全品种、全过程追溯与监管为主要内容，建

设完善药品追溯体系。在完成药品制剂类品种电子监管的基础上，逐步推广到原料药（材）、饮片等类别药品。抓好经营环节电子监管全覆盖工作，推进医疗信息系统与国家药品电子监管系统对接，形成全品种、全过程完整追溯与监管链条。

2015.12.30

3

《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》

三、（一）药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位各负其责。药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位是药品质量安全的责任主体，负有追溯义务。药品上市许可持有人和生产企业承担药品追溯系统建设的主要责任，药品经营企业和使用单位应当配合药品上市许可持有人和生产企业，建成完整药品追溯系统，履行各自追溯责任。

五、（二）建设信息化药品追溯体系。药品信息化追溯体系是药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、药品监督管理部门、消费者等与药品质量安全相关的追溯相关方，通过信息化手段，对药品生产、流通和使用等各环节的信息进行追踪、溯源的有机整体。

药品上市许可持有人、

生产企业、经营企业、使用单位要遵守相关法规和技术标准，建立健全信息化追溯管理制度，切实履行主体责任。药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位应当按照质量管理规范要求对相关活动进行记录，记录应当真实、准确、完整、防篡改和可追溯，并应按照监管要求，向监管部门提供相关数据；要通过药品追溯系统实现追溯信息存储、交换、互联互通，为社会公众提供信息查询。药品上市许可持有人和生产企业可以自建药品信息化追溯系统，也可以采用第三方技术机构的服务。药品经营企业和使用单位应配合药品上市许可持有人和生产企业建设追溯系统，并将相应追溯信息上传到追溯系统。

药品上市许可持有人和生产企业应履行药品信息化追溯管理责任，按照统一药品追溯编码要求，对产品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识，以实现信息化追溯。药品上市许可持有人和生产企业在销售药品时，应向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或医疗机构验证反馈。药品上市许可持有人和生产企业要能及时、准确获得所生产药品的流通、使用等全过程信息。

2018.10.31

4

《药品信息化追溯体系建设导则》

5.1 参与方构成 药品信息化追溯体系参与方主要包括：药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、监管部门和社会参与方。

药品信息化追溯体系参与方要按照有关法规和标准，积极参与药品信息化追溯体系的建设和维护。

药品上市许可持有人和生产企业承担药品追溯系统建设的主要责任，可以自建药品追溯系统，也可以采用第三方技术机构提供的药品追溯系统。药品经营企业和药品使用单位应配合药

品上市许可持有人和生产企业建设追溯系统，并将相应追溯信息上传到追溯系统。

药品上市许可持有人、生产企业、经营企业和使用单位应当按照质量管理规范要求对相关活动进行记录，记录应当真实、准确、完整、防篡改和可追溯，并应按照监管要求，向监管部门提供相关数据，追溯数据字段应符合追溯基本数据集相关技术标准的规定。药品追溯数据记录和凭证保存期限应不少于五年。

药品上市许可持有人和生产企业应根据《药品追溯码编码要求》对其生产药品的各级销售包装单元赋码，并做好各级销售包装单元药品追溯码之间的关联。在赋码前，应向协同平台进行备案，服从协同平台统筹，保证药品追溯码的唯一性。

注：备案内容主要包括：药品追溯码发码机构基本信息、编码规则、药品标识码及其相关信息（生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格、包装规格及该药品对应的药品追溯系统服务地址等）。

在销售药品时，应向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或医疗机构验证反馈。应能及时、准确获得所生产药品的流通、使用等全过程信息，并应按照监管要求，向监管部门提供相关数据。

应通过药品追溯系统为消费者提供药品追溯信息查询，查询内容应符合药品追溯消费者查询信息基本数据集相关标准要求。

2019.04.19

5

《药品追溯码编码要求》

4.1 实用性 药品追溯码应保证其科学合理，满足药品追溯业务实际需求和监管要求。

4.2 唯一性 药品追溯码的唯一性应指向单个药品销售包装单元；药品标识码的唯一性应指向特定于某种与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格、包装规格和(或)包装级别对应的药品。

4.3 可扩展性 药品追溯码应根据实际使用需求进行容量扩充。

4.4 通用性 药品追溯码应基于药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位广泛使用的编码规则进行设计或选择，并充分考虑与之相关的上下游企业、第三方或监管部门信息系统对接的技术需求。

2019.04.19资料来源：观研天下整理（WW）

观研报告网发布的《2021年中国化学药品制剂制造市场分析报告-市场规模现状与未来趋势研究》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

行业报告是业内企业、相关投资公司及政府部门准确把握行业发展趋势，洞悉行业竞争格局，规避经营和投资风险，制定正确竞争和投资战略决策的重要决策依据之一。本报告是全面了解行业以及对本行业进行投资不可或缺的重要工具。观研天下是国内知名的行业信息咨询机构，拥有资深的专家团队，多年来已经为上万家企业单位、咨询机构、金融机构、行业协会、个人投资者等提供了专业的行业分析报告，客户涵盖了华为、中国石油、中国电信、中国建筑、惠普、迪士尼等国内外行业领先企业，并得到了客户的广泛认可。

本研究报告数据主要采用国家统计局数据，海关总署，问卷调查数据，商务部采集数据等数据库。其中宏观经济数据主要来自国家统计局，部分行业统计数据主要来自国家统计局及市场调研数据，企业数据主要来自于国家统计局规模企业统计数据库及证券交易所等，价格数据主要来自于各类市场监测数据库。本研究报告采用的行业分析方法包括波特五力模型分析法、SWOT分析法、PEST分析法，对行业进行全面的内外部环境分析，同时通过资深分析师对目前国家经济形势的走势以及市场发展趋势和当前行业热点分析，预测行业未来的发展方向、新兴热点、市场空间、技术趋势以及未来发展战略等。

【目录大纲】

第一章 2017-2021年中国化学药品制剂制造行业发展概述

第一节 化学药品制剂制造行业发展情况概述

- 一、化学药品制剂制造行业相关定义
- 二、化学药品制剂制造行业基本情况介绍
- 三、化学药品制剂制造行业发展特点分析
- 四、化学药品制剂制造行业经营模式
 - 1、生产模式
 - 2、采购模式
 - 3、销售模式
- 五、化学药品制剂制造行业需求主体分析

第二节 中国化学药品制剂制造行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
- 二、化学药品制剂制造行业产业链条分析
- 三、产业链运行机制
 - (1) 沟通协调机制
 - (2) 风险分配机制
 - (3) 竞争协调机制

四、中国化学药品制剂制造行业产业链环节分析

1、上游产业

2、下游产业

第三节 中国化学药品制剂制造行业生命周期分析

一、化学药品制剂制造行业生命周期理论概述

二、化学药品制剂制造行业所属的生命周期分析

第四节 化学药品制剂制造行业经济指标分析

一、化学药品制剂制造行业的赢利性分析

二、化学药品制剂制造行业的经济周期分析

三、化学药品制剂制造行业附加值的提升空间分析

第五节 中国化学药品制剂制造行业进入壁垒分析

一、化学药品制剂制造行业资金壁垒分析

二、化学药品制剂制造行业技术壁垒分析

三、化学药品制剂制造行业人才壁垒分析

四、化学药品制剂制造行业品牌壁垒分析

五、化学药品制剂制造行业其他壁垒分析

第二章 2017-2021年全球化学药品制剂制造行业市场发展现状分析

第一节 全球化学药品制剂制造行业发展历程回顾

第二节 全球化学药品制剂制造行业市场区域分布情况

第三节 亚洲化学药品制剂制造行业地区市场分析

一、亚洲化学药品制剂制造行业市场现状分析

二、亚洲化学药品制剂制造行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲化学药品制剂制造行业市场前景分析

第四节 北美化学药品制剂制造行业地区市场分析

一、北美化学药品制剂制造行业市场现状分析

二、北美化学药品制剂制造行业市场规模与市场需求分析

三、北美化学药品制剂制造行业市场前景分析

第五节 欧洲化学药品制剂制造行业地区市场分析

一、欧洲化学药品制剂制造行业市场现状分析

二、欧洲化学药品制剂制造行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲化学药品制剂制造行业市场前景分析

第六节 2021-2026年世界化学药品制剂制造行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球化学药品制剂制造行业市场规模预测

第三章 中国化学药品制剂制造产业发展环境分析

第一节 我国宏观经济环境分析

- 一、中国GDP增长情况分析
- 二、工业经济发展形势分析
- 三、社会固定资产投资分析
- 四、全社会消费品化学药品制剂制造总额
- 五、城乡居民收入增长分析
- 六、居民消费价格变化分析
- 七、对外贸易发展形势分析

第二节 中国化学药品制剂制造行业政策环境分析

- 一、行业监管体制现状
- 二、行业主要政策法规

第三节 中国化学药品制剂制造产业社会环境发展分析

- 一、人口环境分析
- 二、教育环境分析
- 三、文化环境分析
- 四、生态环境分析
- 五、消费观念分析

第四章 中国化学药品制剂制造行业运行情况

第一节 中国化学药品制剂制造行业发展状况情况介绍

- 一、行业发展历程回顾
- 二、行业创新情况分析
 - 1、行业技术发展现状
 - 2、行业技术专利情况
 - 3、技术发展趋势分析
- 三、行业发展特点分析

第二节 中国化学药品制剂制造行业市场规模分析

第三节 中国化学药品制剂制造行业供应情况分析

第四节 中国化学药品制剂制造行业需求情况分析

第五节 我国化学药品制剂制造行业进出口形势分析

- 1、进口形势分析
- 2、出口形势分析
- 3、进出口价格对比分析

第六节、我国化学药品制剂制造行业细分市场分析

1、细分市场一

2、细分市场二

3、其它细分市场

第七节 中国化学药品制剂制造行业供需平衡分析

第八节 中国化学药品制剂制造行业发展趋势分析

第五章 中国化学药品制剂制造所属行业运行数据监测

第一节 中国化学药品制剂制造所属行业总体规模分析

一、企业数量结构分析

二、行业资产规模分析

第二节 中国化学药品制剂制造所属行业产销与费用分析

一、流动资产

二、销售收入分析

三、负债分析

四、利润规模分析

五、产值分析

第三节 中国化学药品制剂制造所属行业财务指标分析

一、行业盈利能力分析

二、行业偿债能力分析

三、行业营运能力分析

四、行业发展能力分析

第六章 2017-2021年中国化学药品制剂制造市场格局分析

第一节 中国化学药品制剂制造行业竞争现状分析

一、中国化学药品制剂制造行业竞争情况分析

二、中国化学药品制剂制造行业主要品牌分析

第二节 中国化学药品制剂制造行业集中度分析

一、中国化学药品制剂制造行业市场集中度影响因素分析

二、中国化学药品制剂制造行业市场集中度分析

第三节 中国化学药品制剂制造行业存在的问题

第四节 中国化学药品制剂制造行业解决问题的策略分析

第五节 中国化学药品制剂制造行业钻石模型分析

一、生产要素

二、需求条件

三、支援与相关产业

四、企业战略、结构与竞争状态

五、政府的作用

第七章 2017-2021年中国化学药品制剂制造行业需求特点与动态分析

第一节 中国化学药品制剂制造行业消费市场动态情况

第二节 中国化学药品制剂制造行业消费市场特点分析

一、需求偏好

二、价格偏好

三、品牌偏好

四、其他偏好

第三节 化学药品制剂制造行业成本结构分析

第四节 化学药品制剂制造行业价格影响因素分析

一、供需因素

二、成本因素

三、渠道因素

四、其他因素

第五节 中国化学药品制剂制造行业价格现状分析

第六节 中国化学药品制剂制造行业平均价格走势预测

一、中国化学药品制剂制造行业价格影响因素

二、中国化学药品制剂制造行业平均价格走势预测

三、中国化学药品制剂制造行业平均价格增速预测

第八章 2017-2021年中国化学药品制剂制造行业区域市场现状分析

第一节 中国化学药品制剂制造行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区化学药品制剂制造市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区化学药品制剂制造市场规模分析

四、华东地区化学药品制剂制造市场规模预测

第三节 华中地区市场分析

一、华中地区概述

二、华中地区经济环境分析

三、华中地区化学药品制剂制造市场规模分析

四、华中地区化学药品制剂制造市场规模预测

第四节 华南地区市场分析

- 一、华南地区概述
- 二、华南地区经济环境分析
- 三、华南地区化学药品制剂制造市场规模分析
- 四、华南地区化学药品制剂制造市场规模预测

第九章 2017-2021年中国化学药品制剂制造行业竞争情况

第一节 中国化学药品制剂制造行业竞争结构分析（波特五力模型）

- 一、现有企业间竞争
- 二、潜在进入者分析
- 三、替代品威胁分析
- 四、供应商议价能力
- 五、客户议价能力

第二节 中国化学药品制剂制造行业SCP分析

- 一、理论介绍
- 二、SCP范式
- 三、SCP分析框架

第三节 中国化学药品制剂制造行业竞争环境分析（PEST）

- 一、政策环境
- 二、经济环境
- 三、社会环境
- 四、技术环境

第十章 化学药品制剂制造行业企业分析（随数据更新有调整）

第一节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
 - 1、主要经济指标情况
 - 2、企业盈利能力分析
 - 3、企业偿债能力分析
 - 4、企业运营能力分析
 - 5、企业成长能力分析

四、公司优劣势分析

第二节 企业

- 一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优劣势分析

第三节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优劣势分析

第四节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优劣势分析

第五节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优劣势分析

第十一章 2021-2026年中国化学药品制剂制造行业发展前景分析与预测

第一节 中国化学药品制剂制造行业未来发展前景分析

一、化学药品制剂制造行业国内投资环境分析

二、中国化学药品制剂制造行业市场机会分析

三、中国化学药品制剂制造行业投资增速预测

第二节 中国化学药品制剂制造行业未来发展趋势预测

第三节 中国化学药品制剂制造行业市场发展预测

一、中国化学药品制剂制造行业市场规模预测

二、中国化学药品制剂制造行业市场规模增速预测

三、中国化学药品制剂制造行业产值规模预测

四、中国化学药品制剂制造行业产值增速预测

五、中国化学药品制剂制造行业供需情况预测

第四节 中国化学药品制剂制造行业盈利走势预测

一、中国化学药品制剂制造行业毛利润同比增速预测

二、中国化学药品制剂制造行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国化学药品制剂制造行业投资风险与营销分析

第一节 化学药品制剂制造行业投资风险分析

- 一、化学药品制剂制造行业政策风险分析
- 二、化学药品制剂制造行业技术风险分析
- 三、化学药品制剂制造行业竞争风险分析
- 四、化学药品制剂制造行业其他风险分析

第二节 化学药品制剂制造行业应对策略

- 一、把握国家投资的契机
- 二、竞争性战略联盟的实施
- 三、企业自身应对策略

第十三章 2021-2026年中国化学药品制剂制造行业发展战略及规划建议

第一节 中国化学药品制剂制造行业品牌战略分析

- 一、化学药品制剂制造企业品牌的重要性
- 二、化学药品制剂制造企业实施品牌战略的意义
- 三、化学药品制剂制造企业品牌的现状分析
- 四、化学药品制剂制造企业的品牌战略
- 五、化学药品制剂制造品牌战略管理的策略

第二节 中国化学药品制剂制造行业市场重点客户战略实施

- 一、实施重点客户战略的必要性
- 二、合理确立重点客户
- 三、对重点客户的营销策略
- 四、强化重点客户的管理
- 五、实施重点客户战略要重点解决的问题

第三节 中国化学药品制剂制造行业战略综合规划分析

- 一、战略综合规划
- 二、技术开发战略
- 三、业务组合战略
- 四、区域战略规划
- 五、产业战略规划
- 六、营销品牌战略
- 七、竞争战略规划

第十四章 2021-2026年中国化学药品制剂制造行业发展策略及投资建议

第一节 中国化学药品制剂制造行业产品策略分析

一、服务产品开发策略

二、市场细分策略

三、目标市场的选择

第二节 中国化学药品制剂制造行业营销渠道策略

一、化学药品制剂制造行业渠道选择策略

二、化学药品制剂制造行业营销策略

第三节 中国化学药品制剂制造行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国化学药品制剂制造行业重点投资区域分析

二、中国化学药品制剂制造行业重点投资产品分析

图表详见报告正文

更多好文每日分享，欢迎关注公众号

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/huaxueyaopin/546560546560.html>