

2021年中国化学药品制剂行业分析报告- 产业现状与发展商机研究

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行业分析报告-产业现状与发展商机研究》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/yaopinzhiji/556595556595.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

1、行业主管部门

我国化学药品制剂行业监管主要涉及国务院下辖的7个部门,包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家中医药管理局、人力资源和社会保障部、国家发展和改革委员会、国家生态环境部。

(1)国家药品监督管理局

负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理: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:组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准,组织拟订化妆品标准,组织制定分类管理制度,并监督实施。参与制定国家基本药物目录,配合实施国家基本药物制度;负责药品、医疗器械和化妆品注册管理:制定注册管理制度,严格上市审评审批,完善审评审批服务便利化措施,并组织实施;负责药品、医疗器械和化妆品质量管理:制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施;负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理:组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作;负责执业药师资格准入管理:制定执业药师资格准入制度,指导监督执业药师注册工作;负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查:制定检查制度,依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为,依职责组织指导查处生产环节的违法行为;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。

(2)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。统筹规划卫生健康资源配置,指导区域卫生健康规划的编制和实施。制定并组织实施推进卫生健康基本公共服务均等化、普惠化、便捷化和公共资源向基层延伸等政策措施。协调推进深化医药卫生体制改革,研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。组织深化公立医院综合改革,推进管办分离,健全现代医院管理制度,制定并组织实施推动卫生健康公共服务提供主体多元化、提供方式多样化的政策措施,提出医疗服务和药品价格政策的建议。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。组织开展食品安全风险监测评估,依法制定并公布食品安全标准。

(3)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。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，指导药品、医用耗材招标采购平台建设。

(4)国家中医药管理局

负责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。拟订各类中医医疗、保健等机构管理规范和技术标准并监督执行。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，参与制定中药产业发展规划、产业政策和中医药的扶持政策，参与国家基本药物制度建设。

(5)人力资源和社会保障部

负责统筹拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准;拟订医疗保险、生育保险基金管理办法;组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围;拟订疾病、生育停工期间的津贴标准;拟订机关企事业单位补充医疗保险政策和管理办法。

(6)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规划和管理。

(7)国家生态环境部

负责建立健全生态环境基本制度，负责监督管理国家减排目标的落实，提出生态环境领域固定资产投资意见，负责环境污染防治的监督管理。医药行业属于重污染行业，其投资、生产等均需符合环保相关要求，并由国家生态环保部及其下属机构等环保部门监督。

2、行业监管体制

(1)药品生产许可制度、药品生产质量管理规范(GMP)认证制度及药品GMP飞行检查制度

根据《药品管理法》，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。《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。

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(GMP)，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2019年8月新通过的《药品管理法》(2019年12月1日起正式施行)、《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》，虽然形式上取消了GMP认证，但将其调整为药品生产许可的申请条件，GMP依旧是药品生产和质量管理的基本准则。

药品GMP飞行检查是药品GMP跟踪检查的一种形式。药品监督管理部门根据监管需要

随时对药品生产企业所实施的现场检查，飞行检查过去主要针对涉嫌违反药品GMP或有不良行为记录的药品生产企业。2019年8月新通过的《药品管理法》取消了GMP定期认证，但将实行动态GMP管理飞行检查新形式。根据飞行检查情况，对不符合要求的，药品监督管理部门将视情况依法依规予以处理。

(2)药品经营许可制度及药品经营质量管理规范(GSP)认证制度

根据《药品管理法》，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。《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。

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2019年8月新通过的《药品管理法》(2019年12月1日起正式施行)、《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》(国家药品监督管理局公告2019年第103号)，虽然形式上取消了GSP认证，但将其调整为药品经营许可的申请条件，GSP内容依旧是药品经营和质量管理的根本准则。

(3)药品注册管理制度

国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作,依据国家药品监督管理局于2020年3月发布的《药品注册管理办法》，负责建立药品注册管理体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批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。

药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请,药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。申请人取得药品注册证书后，方可进行其申请的活动。

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。化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药进行分类。生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品(含生物类似药)等进行分类。

(4)关联审评审批制度

根据2019年8月发布的《药品管理法》和2020年3月发布的《药品注册管理办法》，国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人

选择，并在相关药品制剂注册审评时关联审评。仿制境内已上市药品所用的化学原料药的，可以申请单独审评审批。

化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评通过或者单独审评审批通过的，药品审评中心在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台更新登记状态标识，向社会公示相关信息。其中，化学原料药同时发给化学原料药批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准和标签，化学原料药批准通知书中载明登记号。未通过关联审评审批的，化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器产品的登记状态维持不变，相关药品制剂申请不予批准。

(5) 处方药和非处方药 (OTC) 分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类管理制度,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。医院系统销售绝大部分处方药和部分非处方药,执业医师对于患者的用药选择有较大影响。药品零售系统主要销售非处方药,销售处方药需要凭医生处方。非处方药可直接在持有经营许可证的药品零售店购买,一般为治疗常见疾病、临床使用安全简单的常用药品;处方药则需由执业医师开具处方,一般为新药或临床使用要求较高的药品。

(6) 药品定价制度

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发<推进药品价格改革意见>的通知》,我国从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改革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。其中: 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) 两票制

为了进一步规范药品流通秩序,压缩流通环节,降低药品价格,国务院医改办会同国家卫计委等八部委于2016年12月联合下发《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》,在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。

“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。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。药品流通集团型企业内部向全资(控股)子公司或全资(控股)子公司之间调拨药品可不视为一票,但最多允许开一次发票。

(8) 药品集中采购制度

根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》、《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》等规定，我国公立医院主要实施以省（区、市）为单位的网上药品集中采购制度。其中：对于临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品；对于部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制；谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。对于妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购；对于临床必需用量小、市场供应短缺的药品，由国家招标定点生产、议价采购。对于麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明。

医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购。省级药品采购机构汇总医院上报的采购计划和预算，依据国家基本药物目录、医疗保险药品报销目录、基本药物临床应用指南和处方集等，合理编制本行政区域医院药品采购目录，分类列明招标采购药品、谈判采购药品、医院直接采购药品、定点生产药品等。对采购周期内新批准上市的药品，各地可根据疾病防治需要，经过药物经济学和循证医学评价，另行组织以省（区、市）为单位的集中采购。

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，由国家医保局、国家卫健委、国家药监局等成立国家试点工作小组及其办公室推动试点城市形成联盟集中采购。2019年9月，国家医疗保障局等九部门发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56号），为解决相关药品在“4+7”试点城市和非试点地区间较大价格落差问题，在全国范围内推广“4+7”试点集中带量采购模式，自此“4+7”带量采购已开始扩展到全国。国家组织药品集中采购的主要目标为降低药品采购价格，降低交易成本，引导医疗机构合理用药。

（9）仿制药一致性评价制度

2016年2月，国务院办公厅于发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，这对于提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，具有重大意义。根据要求，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。其中关于较早批准上市的化学仿制药口服固体制剂提出明确的一致性评价时间节点要求。而针对其他仿制药，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。

2018年12月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，提出坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。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。

(10)药品上市许可人制度

为了推进药品审评审批制度改革，鼓励药品创新，提升药品质量，在前期北京等十省市开展试点的基础上，2019年8月新通过的《药品管理法》以法律的形式完全确立了药品上市许可人制度。自2019年12月1日起，凡持有药品注册证书(药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证)的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人。药品上市许可持有人应当依照《药品管理法》规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

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。血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产;但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

(11)国家基本药物制度

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。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。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。

我国陆续制定并发布了《国家基本药物目录管理办法》(国卫药政发(2015)52号)、《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》(2009版)、《国家基本药物目录》(2012年版)、《国家基本药物目录》(2018年版)，不断优化和完善国家基本药物目录。

(12)医疗保险制度

医疗保险制度由城镇职工医疗保险、城镇居民医疗保险、新型农村合作医疗制度构成，以保障参保人的基本医疗需求为目的。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》由人社部制定，基本医疗、工伤和生育保险的报销范围限于该目录中药品，其中甲类药品全额报销，乙类药品部分报销。各省(区、市)社会保险主管部门对《药品目录》甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整。

3、行业主要法律法规和产业政策

类别

法律法规名称

最新颁布时间

综合法律法规

中华人民共和国药品管理法

2019年9月

中华人民共和国药品管理法实施条例

2019年3月

中华人民共和国药典

2020年6月

中华人民共和国中医药法

2016年12月

药品生产管理制度

药品生产监督管理办法

2020年3月

药品生产质量管理规范

2011年1月

药品注册管理制度

药品注册管理办法

2020年3月

新药注册特殊审批管理规定

2009年1月

药物非临床研究质量管理规范

2017年7月

药物临床试验质量管理规范

2020年4月

药品流通管理制度

药品经营许可证管理办法

2017年11月

药品经营质量管理规范

2016年7月

药品流通监督管理办法

2007年1月

处方药与非处方药分类管理办法（试行）

1999年6月

药品集中采购制度

医疗机构药品集中采购工作规范（试行）

2001年11月

医疗机构药品集中采购试点工作若干规定

2000年7月

进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见

2009年1月

国家组织药品集中采购和使用试点方案

2019年1月

其他制度

中药配方颗粒管理暂行规定

2001年7月

推进药品价格改革的意见

2015年5月

基本医疗保险用药管理暂行办法

2020年7月数据来源：观研天下整理

(2)主要产业政策

国家和地方政府颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业，主要如下：

名称

发布单位

最新颁布时间

主要内容

中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见

国务院

2009年3月

指出加快建设医疗保障体系，加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。建立健全药品供应保障体系，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。

国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定

国务院

2010年10月

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。

关于加快医药行业结构调整的指导意见

工信部等三部委

2010年10月

在化学药领域,研发满足我国疾病谱的重大、多发性疾病防治需求的创新药物,抓住全球仿制药市场快速增长及一批临床用量大、销售额居前列的专利药陆续专利到期的机遇,加快仿制研发和工艺创新。在中药领域,坚持继承和创新并重,借鉴国际天然药物发展经验,加快中成药的二次研究与开发,优先发展具有中医药治疗优势的治疗领域的药品。

中国制造2025

国务院

2015年5月

发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品,重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。

中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)

国务院

2016年2月

提出系统开展中医治未病标准、药膳制作标准和中医药保健品标准等研究制定。健全完善中药质量标准体系,加强中药质量管理,重点强化中药炮制、中药鉴定、中药制剂、中药配方颗粒以及道地药材的标准制定与质量管理。

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年3月

加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设,优化科技资源配置,打造布局合理、科学高效的科技创新基地。实施医疗、医保、医药联动改革,充分发挥市场机制作用,药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

“健康中国2030”规划纲要

国务院

2016年10月

实施中医临床优势培育工程,强化中医药防治优势病种研究,加强中西医结合。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设,推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。

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

全国人大

2016年3月

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。

医药工业发展规划指南

工信部等六部门

2016年10月

全面提升基本药物质量水平，落实仿制药质量和疗效一致性评价要求，完成国家基本药物口服固体制剂的一致性评价任务。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。

“十三五”国家战略性新兴产业发展规划

国务院

2016年12月

推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发。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。完善药品采购机制，全面推动医药价格和行业监管等领域体制机制改革。建立健全工作机制，保障公平竞争审查制度有序实施，打破药品招标等领域的地区封锁和行业垄断。

“十三五”深化医药卫生体制改革规划

国务院

2017年1月

鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用,严格按合同回款。继续落实对中医药服务的支持政策，逐步扩大纳入医保支付的医疗机构中药制剂和针灸、治疗性推拿等中医非药物诊疗技术范围，探索符合中医药服务特点的支付方式，鼓励提供和使用适宜的中医药服务。

“十三五”卫生与健康规划

国务院

2017年1月

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。实施国家药品标准提高行动计划，开展仿制药质量和疗效一致性评价。加强中医临床研究基地和科研机构建设，强化中医理论基础研究，推进中医药标准化、现代化。

国务院办公厅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2月

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。

总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见

国家药监局

2017年12月

为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，划定优先审评审批的范围，规定优先审评审批的程序和优先审评审批工作要求。

湖北省推进中药产业振兴发展五年行动方案(2018-2022年)

湖北省人民政府

2018年11月

进一步壮大全省中药产业规模，到2022年，全省中药工业主营业务收入达到1000亿元，产业规模在全国位次有明显提升。培育1个产值过50亿元、3个产值过30亿元的特色中医药园区和产业集群、一批产值过10亿元的龙头和重点骨干企业。

国家卫生健康委办公厅关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知

卫健委

2019年3月

通过加大学科建设力度，健全抗菌药物临床应用管理技术支撑体系。认真执行微生物标本采集、送检相关的卫生行业标准与专家共识，提高细菌真菌感染的病原学诊断水平。

国务院办公厅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

国务院办公厅

2019年5月

发布鼓励仿制的药品目录:加强医疗机构用药管理，按照能口服不肌注、能肌注不输液的要求，规范药品使用；完善短缺药品监测预警机制，对临床必需、易短缺、替代性差等药品，采取强化储备、统一采购、定点生产等方式保障供应。

促进健康产业高质量发展行动纲要(2019-2022年)

国家发改委、卫健委、医疗保障局、中医药局、药监局等多部委

2019年8月

到2022年，基本形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系，优质医疗健康资源覆盖范围进一步扩大，健康产业融合度和协同性进一步增强，健康产业科技竞争力进一步提升,人才数量和质量达到更高水平，形成若干有较强影响力的健康产业集群，为健康产业成为重要的国民经济支柱性产业奠定坚实基础。

中共中央国务院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

一、健全中医药服务体系；二、发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用；三、大力推动中药质量提升和产业高质量发展；四、加强中医药人才队伍建设；五、促进中医药传承与开放创新发展改革；六、完善中医药管理体制体系。

关于在新型冠状病毒肺炎等传染病防治工作中建立健全中西医协作机制的通知

卫健委、中医药局

2020年2月

各级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门推动收治患者的医疗机构建立健全中西医共同参与、全程协作的中西医联合会诊制度，使中医药深度介入传染病防控和临床救治。

关于将省内试点企业生产的中药配方颗粒纳入基本医保支付范围的通知

湖北省医疗保障局、湖北省卫健委等四部门

2020年5月

湖北省内试点企业生产的中药配方颗粒，经准入后，纳入湖北省基本医疗保险基金支付范围，在全省二级以上定点医疗机构使用。

湖北省推进中医药强省建设三年行动计划(2020-2022年)

湖北省人民政府

2020年12月

到2022年,每千人口公立中医医院床位数达到0.85张，中医药多个学科专科创新能力进入全国先进行列，中医药防病治病的独特优势进一步增强。中医药一二三产业协调发展，现代化水平明显提高，全省中药工业主营业务收入达到1000亿元。提升中药产业发展水平，支持省内中医药企业做大做强，支持劲牌集团、恒安药业等开展中药配方颗粒生产试点。

关于加快中医药特色发展的若干政策措施

国务院办公厅

2021年2月

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。开展试点示范，力争用5年时间形成100个左右中西医结合诊疗方案。大力支持将疗效和成本有优势的中医医疗服务项目纳入基本医疗保险支付范围，综合考虑有效性、经济性等因素，按规定合理确定目录甲乙分类。

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

国务院

2021年3月

推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革。完善医保目录动态调整机制。推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。将符合条件的互联网医疗服务纳入医保支付范围，落实异地就医结算。健全中医药服务体系，发挥中医药在疾病预防、治疗、康复中的独特优势。

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年5月

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

。完善符合中医药特点的医保支付政策，发布中医优势病种。

数据来源：观研天下整理（WYD）

观研报告网发布的《2021年中国化学药品制剂行业分析报告-产业现状与发展商机研究》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行业发展概述

第一节 化学药品制剂行业发展情况概述

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

五、化学药品制剂行业需求主体分析

第二节 中国化学药品制剂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 中国化学药品制剂行业生命周期分析

一、化学药品制剂行业生命周期理论概述

二、化学药品制剂行业所属的生命周期分析

第四节 化学药品制剂行业经济指标分析

一、化学药品制剂行业的赢利性分析

二、化学药品制剂行业的经济周期分析

三、化学药品制剂行业附加值的提升空间分析

第五节 中国化学药品制剂行业进入壁垒分析

一、化学药品制剂行业资金壁垒分析

二、化学药品制剂行业技术壁垒分析

三、化学药品制剂行业人才壁垒分析

四、化学药品制剂行业品牌壁垒分析

五、化学药品制剂行业其他壁垒分析

第二章 2017-2021年全球化学药品制剂行业市场发展现状分析

第一节 全球化学药品制剂行业发展历程回顾

第二节 全球化学药品制剂行业市场区域分布情况

第三节 亚洲化学药品制剂行业地区市场分析

一、亚洲化学药品制剂行业市场现状分析

二、亚洲化学药品制剂行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲化学药品制剂行业市场前景分析

第四节 北美化学药品制剂行业地区市场分析

一、北美化学药品制剂行业市场现状分析

二、北美化学药品制剂行业市场规模与市场需求分析

三、北美化学药品制剂行业市场前景分析

第五节 欧洲化学药品制剂行业地区市场分析

一、欧洲化学药品制剂行业市场现状分析

二、欧洲化学药品制剂行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲化学药品制剂行业市场前景分析

第六节 2021-2026年世界化学药品制剂行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球化学药品制剂行业市场规模预测

第三章 中国化学药品制剂产业发展环境分析

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、全社会消费品零售总额

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 中国化学药品制剂行业运行情况

第一节 中国化学药品制剂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 中国化学药品制剂行业市场规模分析

第三节 中国化学药品制剂行业供应情况分析

第四节 中国化学药品制剂行业需求情况分析

第五节 我国化学药品制剂行业细分市场分析

1、细分市场一

2、细分市场二

3、其它细分市场

第六节 中国化学药品制剂行业供需平衡分析

第七节 中国化学药品制剂行业发展趋势分析

第五章 中国化学药品制剂所属行业运行数据监测

第一节 中国化学药品制剂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市场格局分析

第一节 中国化学药品制剂行业竞争现状分析

一、中国化学药品制剂行业竞争情况分析

二、中国化学药品制剂行业主要品牌分析

第二节 中国化学药品制剂行业集中度分析

一、中国化学药品制剂行业市场集中度影响因素分析

二、中国化学药品制剂行业市场集中度分析

第三节 中国化学药品制剂行业存在的问题

第四节 中国化学药品制剂行业解决问题的策略分析

第五节 中国化学药品制剂行业钻石模型分析

- 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行业需求特点与动态分析

第一节 中国化学药品制剂行业消费市场动态情况

第二节 中国化学药品制剂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 化学药品制剂行业成本结构分析

第四节 化学药品制剂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 中国化学药品制剂行业价格现状分析

第六节 中国化学药品制剂行业平均价格走势预测

- 一、中国化学药品制剂行业价格影响因素
- 二、中国化学药品制剂行业平均价格走势预测
- 三、中国化学药品制剂行业平均价格增速预测

第八章 2017-2021年中国化学药品制剂行业区域市场现状分析

第一节 中国化学药品制剂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市场规模分析
- 四、华东地区化学药品制剂市场规模预测

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市场规模分析
- 四、华中地区化学药品制剂市场规模预测
- 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市场规模分析
 - 四、华南地区化学药品制剂市场规模预测

第九章 2017-2021年中国化学药品制剂行业竞争情况

第一节 中国化学药品制剂行业竞争结构分析（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行业发展前景分析与预测

第一节 中国化学药品制剂行业未来发展前景分析

一、化学药品制剂行业国内投资环境分析

二、中国化学药品制剂行业市场机会分析

三、中国化学药品制剂行业投资增速预测

第二节 中国化学药品制剂行业未来发展趋势预测

第三节 中国化学药品制剂行业市场发展预测

一、中国化学药品制剂行业市场规模预测

二、中国化学药品制剂行业市场规模增速预测

三、中国化学药品制剂行业产值规模预测

四、中国化学药品制剂行业产值增速预测

五、中国化学药品制剂行业供需情况预测

第四节 中国化学药品制剂行业盈利走势预测

- 一、中国化学药品制剂行业毛利润同比增速预测
- 二、中国化学药品制剂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行业投资风险与营销分析

第一节 化学药品制剂行业投资风险分析

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

第二节 化学药品制剂行业应对策略

- 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行业发展战略及规划建议

第一节 中国化学药品制剂行业品牌战略分析

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

第二节 中国化学药品制剂行业市场的关键客户战略实施

- 一、实施关键客户战略的必要性
- 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、实施关键客户战略要重点解决的问题

第三节 中国化学药品制剂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行业发展策略及投资建议

第一节 中国化学药品制剂行业产品策略分析

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 中国化学药品制剂行业营销渠道策略

一、化学药品制剂行业渠道选择策略

二、化学药品制剂行业营销策略

第三节 中国化学药品制剂行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国化学药品制剂行业重点投资区域分析

二、中国化学药品制剂行业重点投资产品分析

图表详见报告正文

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/yaopinzhiji/556595556595.html>