

2021全国药品保健品展在哪里办|南京药交会2021

产品名称	2021全国药品保健品展在哪里办 南京药交会2021
公司名称	中汇（广州）国际会展有限公司
价格	.00/个
规格参数	时间:11.17-19 地点:南京国际博览中心 主办方:国药励展展览有限责任公司
公司地址	广州市越秀区水荫路117号
联系电话	13026876846

产品详情

展会简介,组委会许多

全国药品交易会是中国医药制剂与大健康领域屈一指的商贸与交流平台，提供塑造品牌形象、寻求业代理、拓宽零售渠道、行业交流学习，会晤老朋友，寻找新合作伙伴的绝机会。

展会时间：2021年11月17-19日

展会地点：南京国际博览中心

六大参展理由：

1、强大的品牌号召力和卓越的行业口碑

主办方实力雄厚

主办方国药励展展览有限责任公司是中国大健康领域先的业展览和会议组织者，是中国先的医药健康产业集团—中国医药集团有限公司和界先的博览集团—励展博览集团的合资企业

行业参与度高:百余家医药工业强、上市公司参展

吸引来自全国12万各级经销商、代理商、终端采购商参观

品牌历史悠久:历经40余年沉淀，在医药行业口碑相传

有力的合作伙伴:来自政府和行业协会的大力支持

2、"专区专展"模式凝聚目标观众

- 3、与有决策层面对面高效交流
- 4、强大的整合营销平台与服务
- 5、彰显品牌实力、集中巩固客户关系
- 6、百余场专家报告，获悉新行业资讯

展示内容

药品：化学药、中成药、民族药、OTC药品、生物制品

医药研发供应链：研发服务、CRO、CMO、CDMO、MAH合作、注册咨询

中药材/中药饮片：大宗饮片、传统饮片、精致包装饮片、小包装饮片、直接口服固体饮片、破壁饮片、药食同源中药材及花草茶、中药配方颗粒、新型中药饮片、中药材、中药饮片生产设备、中药饮片包装等

中医药养生：中医养生馆、足浴足疗药浴产品、中医药美容、中式药油/药膏、药膳、养生酒等

中医诊疗设备：中医诊疗设备、中医器械、中药设备等

公共卫生防护：口罩、手套、防护服、护目镜、消杀类产品、诊断类产品、原辅材、设备、综合服务等

器械耗材：医用耗材、医疗器械、诊断试剂、成人用品

互联网+医药：B2B、B2C、O2O等电商平台、健康管理平台、智能药柜、医药/医疗智能服务、医药互联网信息技术服务等

医药物流技术与设备：仓储搬运、运输配送、冷链服务、智能设备等

智慧营销：医学服务、数字营销、专项技术、品牌提示、培训咨询、市场调研、品牌设计等。

药品上市许可人（Marketing Authorization Holder，MAH）制度是指将上市许可与生产许可分离的管理模式。这种机制下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，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。

2017年10月23日，国家食品药品监督管理总局（下称CFDA）公布了《中华人民共和国药品管理法修正案（草案征求意见稿）》，一点修正，便是在总则之后增加了第五条规定：“国家实行药品上市许可持有人制度，药品上市许可持有人对药品安全、有效和质量可控承担法律责任。”MAH制度的出台，势必引发中国医药生态环境下研发、生产、销售等各领域企业生产关系与市场结构的巨大变化。

图片来源于网络

国际上的MAH

MAH政策出台之前，我们国家实行的是上市许可和生产许可统一捆绑的管理模式，只有生产企业才可以来申请药品注册，取得终的药品批准文号。在这种“捆绑式”模式下，我国研发缺乏创新力，药品安全无法全面保障，与此同时，厂建设施过剩，大量僵尸文号，研发机构“卖青苗”等现象屡见不鲜，这大大影响了我国制药行业的创新发展。MAH在国际社会其实早已通行，主流的发达国家和地区普遍采取了药品上市许可持有人制度。

欧盟采取的上市管理分离制度，由MAH和PLH两个单独来作为申请，MAH也可以自行生产，也可以将产品委托给不同的生产商生产。生产企业只是申报其中的一个部分，而且在接到申报以后，主管部门单独对生产企业进行现场核查和GMP不同情况的审查和认证。

图片来源：摄图网

美国与欧盟相似，任何有条件的主体都可以向FDA进行申报，生产者的单独规定是并不限制MAH来同时担任药品生产商。药品上市许可的审批过程当中，FDA也是单独对生产商进行审查，并且确定产品设施抽样等等方面的要求。

2005年后，日本也采取了上市和生产分离的上市许可制度，但它的特点是自己创新性创立了上市许可人执照的制度，也就是说他有一个MAH的准入前提，只有拿到首先取得行政许可资格以后，之后才能进行药品的上市申请。同时它也有一些特殊的规定，首先MAH必须有一些主要管理职责的岗位的设置，包括销售管理主管、质证主管、上市安全控制主管，三个有一定质的全职管理职能人员。

MAH制度之后，一些优势显而易见

1. 调动药品研发机构和科研人员研究的积极性

MAH制度出台后，科学家研发药品的产权将用于归属于持有人，这也将吸引更多的科研人员投入到新药研发的队伍中，提高我国医药研发实力，改变以往仿制药“仿而不强”的尴尬局面。

2. 有利于产业结构的调整和资源配置，促进业分工，提高产业集中度，避免重复投资和建设

目前，我国国内药品生产企业多、小、散，这跟药品审批制度有很大关系。由于不舍得把自己的品种转手给别的厂家，同时又希望自己品种能够上市，很多药企往往会选择为了一个品种要建一个厂。MAH制度出台后，药企就可以委托具备生产条件的企业来生产，从而专注于各自擅长的业分工。

图片来源：摄图网

3. 有利于落实企业主体责任

在一些药害事件中，药品生产企业、经营企业、医疗机构甚至研发机构的责任都很难界定，从而出现互相牵扯、互相制约，受害者迟迟得不到公正的解决。MAH制度出台后，药品上市许可持有人就是该产品的责任主体，这个产品的任何问题，全部链条环节都由其负责。

4. 有利于规避研发过程中的风险

药品研发存在着很多风险，甚至很多新药都已经上了三期临床，才被证明没有确切的疗效，这对药企和投资人而言，都是很沉重。因为，在目前注册管理办法下，前期投入需要：在报生产之前，整个研发在申请生产的时候要具备相应的药品生产条件，整个车间、设备都要安装到位，同时，也需要硬件的投入，包括软件、人员、设备的匹配等等。一旦在品种上市之前出现任何风吹草动，投资就要打水漂，这些设备也会因为没有及时投入生产而被轮空，等到下一轮药品审查的时候，设备极有可能已经需要更新换代，重新购置了。

5. 有利于保障用药者的安全

在国务院下发的方案里明确规定，在药品使用过程中，患者只要出现不良反应或者不良事件，可以向生产企业或者持有人或者经营企业，向任何一方进行索赔、投诉，后由他们三方进行这个产品质量到底归属在哪一方，在持有人制度里面对用药者的合法权益是大化的保障。

MAH制度驱动CXO行业发展

随着MAH制度的实施，鼓励创新药研发大势所趋，催生未来大量研发外包服务需求，为CXO行业带来巨大的发展机遇。众多CDMO公司积极布局创新药MAH业务、I-IV期临床研究等业务，为国内药企提供从临床前研究至药品上市商业化生产、申报文件及现场核查等一站式服务，与国内各大医药企业开展广泛的长期稳定合作，进一步在临床及创新药领域的市场领域拓展，MAH制度的实施促进CXO公司获得新的利润增长点，CXO行业降低药企研发成本作用凸显。CXO行业存在的主要目的是解决药企研发困局，提高效率并降低成本。

随着医药市场竞争越发激烈，药品研发耗时越来越长、成功率越来越低、投入成本越来越高、专利悬崖越来越严重，越来越多大小药企选择分拆非核心的药品研发业务外包给CRO机构，从而达到提高研发效率、降低失败风险及控制成本投入的研发目的。

药企通过与CRO合作，可实现高达40%研发成本的降幅，并节约10-20%的临床试验时间。国内MAH制度落地，药企业务重点更加偏向研发流程，倾向把重要性相对较低的生产环节外包给CDMO企业进行，实现药物研发和生产的分离，减轻研发压力。

“ MAH制度试点推出之前，我们多数的业务与订单都来自海外，MAH制度的施行对我们发展国内业务起到了巨大的推动作用。” CDMO企业凯莱英医药集团首席运营官杨蕊在接受E药经理人采访时表示。

这绝是一块不容小觑的市场。从全球市场来看，医药定制研发生产外包已经是处于持续快速发展阶段的行业，据IMS预测，到2018年全球医药市场总容量将达到1.3万亿美元。而根据Informa预测，到2017年，中国和印度的CMO市场份额占比也将持续扩大，其中中国的市场份额占比将提升到7.91%，换言之这是一个近千亿美元的巨大市场。

MAH制度实施到终，带来的终将会是中国医药生态结构的变化。可以预见的是，对于研发型公司，真正有实力的，凭借MAH所带来的委托生产、委托销售等利好，自然会发展壮大，但一部分靠卖批件为生的研发企业，却将会逐渐失去市场；大型生产企业，要么寻求国内代工厂合作，减少建厂成本，要么便成为国外跨国公司的OEM，从而使生产管理与国际接轨；对大多数中小型本土药企而言，在MAH政策的引领下，通过整合产业链资源的方式来降低上游成本、抵御下游竞争。

84届药交会特色展区

医药研发供应链展区

MAH制度落地推进，改变了医药创新生态，也让产业不断探索多元化发展路径。84届全国药品交易会全新打造的医药研发供应链展区，覆盖CRO、CMO、CDMO、MAH合作、法律法规、注册咨询等领域，吸引了诺康达、阜康仁、百诺医药、阳光诺和、博志研新、康利华、罗欣药业、科信必成、凤阳科苑、佛慈科创、罗辅医药、沃邦医药、上药费城实验室、康洲大数据等深耕中国CXO市场的秀企业参与其中。

REC

展会同期举行的PHARMCHINA医药研发创新大会，以MAH形式让的化药技术和项目推荐也为医药行业提供更多合作共赢机会，制药企业、商业公司、新药研发公司、临床CRO公司可以多渠道对接药品生产文号、新药技术转让、股权合作和研发外包合作需求，融合协作，为新工业时代缔造创新引擎。其中大会特别设置“黄金60秒”即在短时间内制药企业高效展示自己的企业、产品、优势，发布自己的合作需求。每次1分钟发言环节均为大会精选黄金时间段，推广反响极好，引得现场嘉宾快速关注、立即交换名片。助力医药行业人士“一网打尽”全国药企新商业情报。

行业普遍认为，MAH制度优势不仅能够让研发企业节省重资产投入，还可为谋求转型的生产企业减轻负担，有利于产业链上下游布局推进促降本增利，壮大医药产业。第85届全国药品交易会将于2021年11月17-19日在南京国际博览中心召开，届时医药研发供应链展区将再次与大家见面，主题相关的会议活动也将同期举办，敬请期待。