

# 药品批准文号评估

产品名称	药品批准文号评估
公司名称	北京中鹏衡资产评估有限公司
价格	6000.00/起
规格参数	药品文号评估:财政部评估资质
公司地址	北京市大兴经济开发区金辅路甲2号4幢2层C215室
联系电话	010-89240293 13522487240

## 产品详情

药品批准文号是药品生产企业的核心无形资产。一项药品，需要经历研发、临床试验、批准生产等漫长的过程才能面向市场，各个环节都有着极大的风险，任何一个环节的失败都会导致前功尽弃，投入的成本打水漂。但是，高风险同时也伴随着高收益，个别药品一旦成功面市，也会给投入方带来极大的经济利益。因此，作为核心资产的药品批准文号，其价值的合理判断，是现代药品生产经营企业所应当掌握的基本识别能力。

取得药品批准文号需要完成大量的研究工作，包括临床试验和/或非临床试验和/或药学研究试验等，投入费用动逾几百万人民币甚至十数亿美金。从某种角度讲，药物研究机构的所有工作，均是围绕着取得和保持药品批准文号而进行。

药品批准文号的数量和质量毫无疑问是影响药品上市持有人获利能力的重要因素，是影响企业价值的主要因素之一，具有准物权的性质。

药品批准文号格式如下：

- (1) 境内生产药品批准文号格式为：国药准字H（Z、S）+ 四位年号 + 四位顺序号。
- (2) 中国香港、澳门和台湾地区生产药品批准文号格式为：国药准字H（Z、S）C + 四位年号 + 四位顺序号。
- (3) 境外生产药品批准文号格式为：国药准字H（Z、S）J + 四位年号 + 四位顺序号。

其中，H代表化学药，Z代表中药，S代表生物制品。

药品批准文号评估是如何进行的？

药品生产批号具有非标准性和唯一性，在评估中很难找到与被评估对象形式相似、功能相似、载体相似及交易条件相似的可比对象，所以通常不宜采用市场法进行评估。

药品生产批号成本包括研制或取得、持有期间的全部物化劳动和活劳动的费用支出。因为该成本具有不完整性、弱对应性的特点，知识资产的创建经历基础研究、应用研究和工艺开发等漫长过程，成果的出现带有较大的随机性、偶然性的关联性，开发的费用对应估算是比较困难的。因此通常不采用成本法进行评估。

收益法是通过估算被评估资产经济寿命期内预期收益并以适当的折现率折算成现值，以此确定委估资产价值的一种评估方法。药品通常可以根据现行市场需求进行收益预测，故适合采用收益法进行评估。

## 药品批准文号评估资料搜集目录

### 一、企业基础资料

1. 法人营业执照及税务登记证、安全生产许可证等；
2. 法人单位简介；
3. 公司章程；
4. 企业营销网络分布情况；
5. 企业产品质量标准；
6. 新闻媒体、消费者对产品质量、服务的相关报道及评价等信息；
7. 其它。

### 二、药号资料

1. 药号申请相关资料、国家批准文件等；
2. 委托方药品研发情况简介、研制人简介；
3. 药号转让协议、许可使用的合同等法律文书及价款支付凭证；
4. 药品技术说明书。委托方提供的能说明药号本身状况，如先进性、垄断性、成熟程度，保密性与扩散度等方面有实质性内容的资料、文件、证书及鉴定意见等；
5. 药品项目建议书，合资合作意向书，可行性研究报告或改造方案。

### 三、财务资料

1. 委托方近三年（含评估基准日）资产负债表、损益表或与药号产品相关财务收益统计；
2. 药品开发研制资金投入及费用统计；

3. 委托方未来五年发展规划；
4. 委托方对药品未来3-5年的收益预测及编制说明（C表）。

#### 四、其它资料

1. 药品产品获奖证书、高新技术企业认定证书；
2. 委托方承诺书；
3. 委托方认为需要提供的其他相关资料。

#### 药品批准文号评估流程：

##### （一）接受委托

我公司与委托人就评估目的、评估对象和评估范围、评估基准日等评估业务基本事项，以及各方的权利、义务等达成一致，并与委托人协商拟定了相应的评估计划，资产评估报告提交时间及方式等评估业务基本事项。

##### （二）前期准备

根据评估基本事项拟定评估方案、组建评估团队、实施项目相关人员培训。

##### （三）现场调查

评估人员对评估对象涉及的资产进行了必要的清查核实，对委托人公司的经营管理状况等进行了必要的尽职调查。

#### 1、指导委托人单位填表和准备应向评估机构提供的资料

评估人员指导委托人单位的财务与资产管理人員在自行资产清查的基础上,按照评估机构提供的“资产评估明细表”及其填写要求、资料清单等,对纳入评估范围的资产进行细致准确地填报,同时收集准备资产的产权证明文件和反映性能、状态、经济技术指标等情况的文件资料等。

#### 2、初步审查和完善产权持有单位填报的资产评估明细表

评估人员通过查阅有关资料,了解纳入评估范围的具体资产的详细状况,然后仔细审查各类“资产评估明细表”,检查有无填项不全、错填、资产项目不明确等情况,并根据经验及掌握的有关资料,检查“资产评估明细表”有无漏项等,同时反馈给产权持有单位对“资产评估明细表”进行完善。

#### 3、现场实地勘查

根据纳入评估范围的资产类型、数量和分布状况,评估人员在委托人单位相关人员的配合下,按照资产评估准则的相关规定,对资产进行了核查,收集了完整的技术说明。

#### 4、补充、修改和完善资产评估明细表

评估人员根据现场实地勘查结果,并和委托人单位相关人员充分沟通,进一步完善“资产评估明细表”,以做到:账、表、实相符。

## 5、查验产权证明文件资料

评估人员对纳入评估范围的药品批准文号资产的产权证明文件资料进行查验。

### （四）资料收集

评估人员根据评估项目的具体情况进行了评估资料收集，包括直接从市场等渠道独立获取的资料，从委托人等相关当事方获取的资料，以及从相关部门、各类机构和其他相关部门获取的资料，并对收集的评估资料进行了必要分析、归纳和整理，形成评定估算的依据。

### （五）评定估算

评估人员针对资产的具体情况，根据选用的评估方法，选取相应的公式和参数进行分析、计算和判断，形成了初步评估结论。项目负责人对各类资产评估初步结论进行汇总，撰写并形成初步资产评估报告。

### （六）内部审核

根据我公司评估业务流程管理办法规定，项目负责人在完成初步资产评估报告后提交公司内部审核。项目负责人在内部审核完成后，与委托人或者委托人同意的其他相关当事人就资产评估报告有关内容进行沟通，根据反馈意见进行合理修改后出具并提交资产评估报告。

### （七）评估档案归档

按照资产评估准则的要求对工作底稿、资产评估报告及其他相关资料进行整理，形成药品批准文号评估档案。