



《药品生产质量管理规范(2010年修订)》出台点评

医药行业研究员：宋文昭 执业证书编号：S0990511010004 报告日期：2011年 3月 18日

事件：

2月12日卫生部发出通知，《药品生产质量管理规范(2010年修订)》自2011年3月1日起施行。现有药品生产企业将给予不超过5年的过渡期，并依据产品风险程度，按类别分阶段达到新版药品GMP的要求。

点评：

新版GMP在软件和无菌净化要求上的标准大幅提高。一是加强药品生产质量管理体系建设，大幅提高对企业质量管理体系软件方面的要求。细化了对构建实用、有效质量管理体系的要求，强化药品生产关键环节的控制和管理。二是全面强化从业人员的素质要求。增加了对从事药品生产质量管理体系素质要求的条款和内容，进一步明确职责。三是细化操作规程、生产记录等文件管理规定，增加了指导性和可操作性。四是进一步完善药品安全保障措施。引入了质量风险管理概念，对各个环节可能出现的风险进行管理和控制，主动防范质量事故的发生。提高了无菌制剂生产环境标准，增加了生产环境在线监测要求。

新版GMP将优化产业结构，促进行业集中度的提升。新版GMP必然导致企业增加投资支出和运营成本，提高整体行业的经营门槛。按照药监局预估，此次新版GMP改造将淘汰500家，甚至是1000家生产企业。我们认为，考虑改造成本以及后期运营成本的增加，未来数年小药企破产及部分中小药企甚至大型药企转让是行业趋势，行业集中度将加速提升。

制药设备企业将明显受益。由于相当数量的企业尚不具备新版GMP标准，这部分企业需要在5年内投资购买生产设备进行改建或者新建生产设施，以达到新标准的要求，制药设备企业将面临较好的行业需求。建议重点关注国内最大的灭菌设备生产商—新华医疗和国内最大的冻干设备生产商之一的一东富龙。

免责声明

本报告中的信息均来源于公开可获得资料，英大证券研究所力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不做任何保证，据此投资，责任自负。

本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。

本报告为英大证券有限责任公司所有。未经英大证券有限责任公司同意，任何机构、个人不得以任何形式将本报告全部或部分复制、复印或拷贝；或向其它人分发。

行业评级

强于大市	行业基本面向好，预计未来6个月内，行业指数将跑赢沪深300指数
同步大市	行业基本面稳定，预计未来6个月内，行业指数将跟随沪深300指数
弱于大市	行业基本面向淡，预计未来6个月内，行业指数将跑输沪深300指数

公司评级

买入	预计未来6个月内，股价涨幅为15%以上
增持	预计未来6个月内，股价涨幅为5-15%之间
中性	预计未来6个月内，股价变动幅度介于±5%之间
回避	预计未来6个月内，股价跌幅为10%以上

评级说明：

1. 投资建议的比较标准

- ✧ 投资评级分为股票评级和行业评级。
- ✧ 以报告发布后的 6个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后的 6个月内的公司股价（或者行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深300指数的涨跌幅为基准；

2. 投资建议的评级标准

- ✧ 报告发布日后的 6个月内的公司股价（或者行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深300指数的涨跌幅为基准