

药品安全监管趋于规范化、严格化

国务院讨论通过《国家药品安全规划（2011-2015年）》的点评

报告关键点：

- 明确了药品安全规划的十二五目标与重点任务。重点任务仍然是原有政策和当前重点工作的延续和深化。
- 药品标准提高推动医药企业国际化，基药制度推进与药品降价风险并存，使得我们对未来医药行业增速保持谨慎乐观的态度。

报告摘要：

- 明确了药品安全规划的十二五目标与重点任务。2011年12月7日国务院常务会议，讨论通过《国家药品安全规划（2011-2015年）》，目标是到2015年，药品生产100%符合新修订的《药品生产质量管理规范》要求，药品安全水平大幅提高，人民群众用药安全满意度显著提升。围绕这一目标，提出了7项重点任务：（一）提高国家标准；（二）健全检验检测体系；（三）强化药品和医疗器械全过程质量管理；（四）强化安全监测预警；（五）提高国家基本药物生产供应能力，确保持续安全、公平可及；（六）建立药品安全监管长效机制；（七）深化改革，完善法制。
- 重点任务仍然是原有政策和目前重点工作的延续及深化。从新闻稿的字里行间我们可以看到，7项重点任务基本都是现有政策以及目前正在推进的工作内容的延续和深化，如生物制品规程升级为药典三部，疫苗监管体系通过WHO的认证；中检所升格为中检院，加强地方药检所的力量；电子监管码的推进；药品和器械从研发到生产、销售全过程的监管；新药及中药注射液上市后的安全性再评价；药品不良事件监测体系建设；基本药物供应能力、安全性、可及性等工作。
- 化药、生物制品标准与国际接轨将推动我国相关制药企业国际化进程。化学药品我国制药企业正在经历由原料药出口向成品制剂出口转型的过程中，生物制品规程在2005年升格为药典三部后，疫苗监管体系于今年通过了WHO的认证，国内企业正在跃跃欲试的积极准备相关生产线的WHO预认证，我们预期十二五期间将有相当多的医药企业着力开拓海外市场，并将取得一定成效。我们认为应当密切跟踪并长期关注海正药业、恒瑞医药、人福医药、华海药业、海翔药业、天坛生物、华兰生物、沃森生物等相关企业，在国际化方面的成功给企业带来业绩贡献。
- 再次提到基本药物供应能力、安全性、可及性，以及完善药品价格形成机制、集中采购政策。我们已经看到国家对推行基本药物的决心的同时，谨慎中又乐观期待基本药物统一定价、统一配送的政策为医药行业带来的一些投资机会。药品差价管理办法、药品出厂价格调查办法，药品价格形成机制、集中采购，费用控制升温等一系列政策预期，使我们依稀又看到药品降价的阴影。基于此我们也认为未来医药行业仍将保持较快增长，但不宜过于乐观。
- 药品（包括器械）安全监管趋于规范化、严格化。药品安全监管强调全过程监管，即从研发、审批、生产、上市流通销售的全过程实施全程监管，并将建立一套企业信用标准体系，并对发现安全问题后的处理程序做出全面规范。
- 风险提示：安全监管规范化、严格化增加企业经营成本，对行业发展带来影响；费用控制升温、药品价格下降抑制行业发展速度。

医疗保健 领先大市-A

上次评级

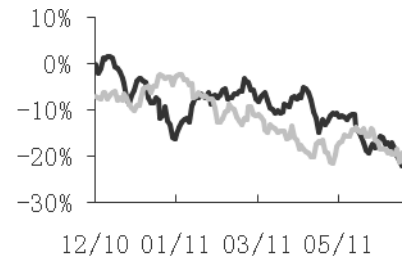
领先大市-A

报告日期

2011-12-08

首选股票	目标价	评级
000538 云南白药	73.0	买入-A
600535 天士力	50.0	增持-A
600267 海正药业	50.0	增持-A
600521 华海药业	17.4	增持-A
300171 东富龙	60.0	增持-A
600276 恒瑞医药	36.5	增持-A
600518 康美药业	24.0	增持-A
002038 双鹭药业	45.0	增持-A
600161 天坛生物	22.8	增持-A

12个月行业表现



— 医疗保健 — 沪深300

邹敏
021-68766073
执业证书编号

首席行业分析师
zoumin@essence.com.cn
S1450511080003

报告联系人

吴永强

010-66581629
wuyq@essence.com.cn

前期研究成果

医疗保健：《药品出厂价格调查办法（试行）》点评

2011-11-24

医疗保健：创新与国际化

2011-11-14

医疗保健：费用控制渐升温，看好县级医院医药消费

2011-11-14

附录:

温家宝主持召开国务院常务会议 讨论通过《国家药品安全规划（2011-2015 年）》

国务院总理温家宝 7 日主持召开国务院常务会议，讨论通过《国家药品安全规划（2011—2015 年）》。

会议指出，目前，我国已形成较为完备的药品生产供应体系，基本建立覆盖药品研制、生产、流通和使用全过程的安全监管体系，药品安全状况明显改善，药品安全保障能力明显提高。但是，医药企业诚信体系不健全、监管力量和技术支撑体系薄弱等问题还比较突出，药品安全仍处于风险高发期。必须坚持安全第一、科学监管的原则，落实药品安全责任，提高监管效能，确保药品质量，全面提高药品安全保障能力，降低药品安全风险。

会议讨论通过的《国家药品安全规划》明确了“十二五”时期药品安全工作的总体目标和重点任务。到 2015 年，药品生产 100% 符合新修订的《药品生产质量管理规范》要求，药品安全水平大幅提高，人民群众用药安全满意度显著提升。重点是：（一）提高国家标准。力争化学药品、生物制品标准与国际接轨，中药标准主导国际标准制订。（二）健全检验检测体系。加强国家级药品检验机构建设，改善省、地（市）级机构实验室条件，加强县级机构快速检验能力建设。（三）强化药品和医疗器械全过程质量管理。完善药品研制规范，促进与国际接轨。提高临床试验现场监督检查覆盖率。建立中药材流通追溯体系，促进常用中药材规范化生产。加快监管信息化建设，对已批准上市药品实行统一编码管理，电子监管覆盖所有药品品种。（四）强化安全监测预警。完善不良反应和药物滥用监测制度，健全药品上市后再评价制度，重点加强新药、中药注射剂、高风险药品的安全性监测和评价。完善应急预案，保障应急药品及时有效供应。（五）提高国家基本药物生产供应能力，确保质量安全、公平可及。加强基本药物抽验和招标、采购、使用质量管理，完善农村基本药物供应网和监督网。（六）建立药品安全监管长效机制。完善药品价格形成机制、集中采购政策和药品抽验工作机制，健全问题药品与退市药品召回处置制度。开展医药企业信用等级评价，建立企业诚信档案，对严重违规、失信者实行行业禁入。依法严厉打击制售假冒伪劣药品行为。（七）深化改革，完善法制。深化药品行政审批制度改革，严格标准，规范程序。创新药品执法体制机制，强化执法监督。规范药品流通秩序，减少流通环节。加快药品管理有关法律法规制修订工作。

会议要求按照地方政府负总责、监管部门各负其责、企业是第一责任人的要求，落实药品安全责任，加强部门协作和联合执法。加强宣传教育，提高公众安全用药、合理用药意识。加强人才、科技和投入支撑，促进医药产业结构调整，提高自主创新能力。

会议还研究了其他事项。

分析师简介

邹敏，首席行业分析师。毕业于南京大学生物工程系，上海交通大学 MBA。4 年医药行业工作经历和 6 年证券研究经历。2011 年 6 月加盟安信证券研究中心。

分析师声明

邹敏声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

安信证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

免责声明

本报告仅供安信证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“安信证券股份有限公司研究中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

安信证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

公司评级体系

收益评级:

- 买入 — 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 15%以上;
增持 — 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%至 15%;
中性 — 未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%至 5%;
减持 — 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%至 15%;
卖出 — 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 15%以上;

风险评级:

- A — 正常风险, 未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动;
B — 较高风险, 未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动;

销售联系人

黄方禅

021-68765913

凌洁

021-68765237

梁涛

021-68766067

潘冬亮

010-59113590

胡珍

0755-82558073

上海联系人

huangfc@essence.com.cn

上海联系人

lingjie@essence.com.cn

上海联系人

liangtao@essence.com.cn

北京联系人

pandl@essence.com.cn

深圳联系人

huzhen@essence.com.cn

朱贤

021-68765293

张勤

021-68763879

周蓉

010-59113563

马正南

010-59113593

李国瑞

0755-82558084

上海联系人

zhuxian@essence.com.cn

上海联系人

zhangqin@essence.com.cn

北京联系人

zhourong@essence.com.cn

北京联系人

mazn@essence.com.cn

深圳联系人

ligr@essence.com.cn

安信证券研究中心

深圳

深圳市福田区深南大道 2008 号中国凤凰大厦 1 栋 7 层

邮编: 518026

上海

上海市浦东新区世纪大道 1589 号长泰国际金融大厦 16 层

邮编: 200123

北京

北京市西城区金融大街 5 号新盛大厦 B 座 19 层

邮编: 100034