

2021年中国医药制造行业分析报告- 行业现状调查与投资战略研究

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年中国医药制造行业分析报告-行业现状调查与投资战略研究》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/544553544553.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

医药制造业作为受国家鼓励支持的行业，得到了一系列国家政策的支持。这些政策的实施为医药制造业的健康发展提供了良好的制度和政策保障。

1、行业主管部门

国内外医药制造业主管部门及职能如下：

部门

医药行业监管职能

类别

国家卫生健康委员会

负责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；

制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。

国务院组成部门

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；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，参与制定国家基本药物目录；负责药品、医疗器械和化妆品注册管理，制定注册管理制度；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；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。

国务院直属机构国家局

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；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施。编制《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》

国务院直属机构

国家发展与改革委员会

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指导和管理。

国务院组成部

门

国家生态环境部

对重大经济和技术政策、发展规划以及重大经济开发计划进行环境影响评价。按国家规定审批或审查重大开发建设区域、规划、项目环境影响评价文件；制定《制药工业大气污染物排放标准》。

国务院

组成部门

FDA (Food and Drug Administration)

主要职责为负责对美国国内生产及进口的食品、膳食补充剂、药品、疫苗、生物医药制剂、血液制剂、医学设备、放射性设备、兽药和化妆品进行监督管理。任何进入美国市场的药品都需要获得FDA 的批准，并且所有药物相关的生产过程、包装均要符合FDA 的监管要求。

美国药品监管部门

EMA

(European Medicines Agency)

EMA 是欧洲药品管理局，主要职能是负责药品上市核准程序。

EMA 还向新药开发单位提供技术和方案指导，出版关于质量、安全和疗效检测的指南文件。

欧洲药品监管部门

EDQM

(European Directorate for the Quality of Medicines)

EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) 是欧洲药品质量管理局，签发关于原料药的 COS (Certificate

of Suitability) 即欧洲药典适用性认证证书，并组织欧盟成员国的GMP

检查官员到原料药或药品生产厂家进行现场检查等。

欧洲药品监管部门

印度卫生和家福利部 (Ministry of Health and Family Welfare)

印度卫生和家福利部 (Ministry of Health and Family Welfare) 是印度政府负责印度卫生政策的部门。该部门也负责印度政府计划生育政策。

韩国食品药品管理局 (MFDS)

韩国食品药品管理局 (Ministry of Food and Drug Safety , MFDS) 负责对食品、化妆品、药品和医疗器械的安全进行监管，责任包括 (1) 建立食品标准，确保食品安全； (2) 对生产或进口药物进行安全和效果审查，进行上市后监测，并对麻醉品进行管制； (3) 批准生产或进口医疗设备，进行上市后的监督，对放射性设备进行管制； (4) 指导有关药物和食

品的基础和应用研究，评价新产品，发展新的试验方法及其它对产品的监测方法，研究其可能的危险性。

韩国药品监管部门

墨西哥防御卫生风险联邦委员会

(COFEPRIS)

墨西哥防御卫生风险联邦委员会 (COFEPRIS) 是墨西哥控制和监管药品的权威机构，负责药品、食品、饮料、烟草制品、其他保健用品 (医疗器械、疫苗、血液和组织等)、医疗保健服务、化妆品和其他消费品、杀虫剂、植物营养物和有毒物质、国家卫生紧急情况，职业健康和环境风险。

墨西哥药品监管部门资料来源：观研天下整理

2、主要法律法规

国家相关部门在医药产品的药品标准、研发、注册、生产、质量管理、流通和定价等各个环节均制定了严格的法律法规进行行业监管。具体如下：

法律法规

发布单位

实施时间

《中华人民共和国药品管理法》(2015年修正)

全国人大常委会

2015.4.24

《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)

全国人大常委会

2019.12.1

《中华人民共和国环境保护法》(2014年修订)

全国人大常委会

2015.1.1

《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2019年修订)

国务院

2002.9.15

《药品生产质量管理规范(GMP)》(2010年修订)

国家卫生健康委员会

2011.3.1

《药品不良反应报告和监测管理办法》

国家卫生健康委员会

2011.7.1

《国家基本药物目录管理办法》(2015年修订)

国家卫生健康委员会

2015.4.14

《国家基本药品目录》（2018年版）

国家卫生健康委员会

2018.1.1

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019年版）

人力资源和社会保障部

2020.1.1

《药品注册管理办法》（2007年版）

国家市场监督管理总局

2007.10.1

《药品注册管理办法》（2020年修订）

国家市场监督管理总局

2020.7.1

《药品生产监督管理办法》（2017年修订）

国家市场监督管理总局

2017.11.21

《药品生产监督管理办法》（2020年修订）

国家市场监督管理总局

2020.7.1

《药品生产质量管理规范认证管理办法》

国家市场监督管理总局

2011.8.2

《药品经营许可证管理办法》

国家市场监督管理总局

2017.11.7

《药品经营质量管理规范》（GSP）（2016年修订）

国家市场监督管理总局

2016.6.30

《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）

国家市场监督管理总局

2017.7.27

《药物临床试验质量管理规范》（GCP）

国家市场监督管理总局

2003.9.1

《药品流通监督管理办法》

国家市场监督管理总局

2007.5.1

《药品说明书和标签管理规定》

国家市场监督管理总局

2006.3.15

《药品召回管理办法》

国家市场监督管理总局

2007.12.10

《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》

国家市场监督管理总局

2000.1.1

《新药注册特殊审批管理规定》

国家市场监督管理总局

2009.1.7

《中华人民共和国药典》（2015年版）

国家市场监督管理总局

2015.6.5

《中华人民共和国药典》（2020年版）

国家市场监督管理总局

2020.12.1资料来源：观研天下整理

3、行业监管体制

（1）药品的生产、经营许可制度

根据《药品管理法》的规定，国家对药品生产企业实行行业进入许可制度。在我国开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《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》的规定，国家对药品经营企业实行行业进入许可制度。在我国开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；在我国开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《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。

（2）药品生产、经营质量管理体系

根据《药品管理法》（2015年修订）第九条的规定，药品生产企业必须按照国务院药

品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，颁发药品 GMP 认证证书。国家食品药品监督管理总局（CFDA）公布实施的《药品生产质量管理规范》是药品生产和质量管理的基本准则，对药品生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等方面进行了规定。

根据《药品管理法》（2015 年修订）第十六条的规定，药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，办理药品 GSP 认证证书。国家食品药品监督管理总局（CFDA）公布实施的《药品经营质量管理规范》是药品经营管理和质量控制的基本准则，对药品经营企业的批发、零售质量管理要求进行了规定。

在 2019 年 8 月 26 日通过的新版《药品管理法》中，取消了药品监督管理部门直接进行的 GMP/GSP 认证。但取消 GMP/GSP 认证不等于取消了 GMP/GSP 规范本身，也不意味着监管放松。药品生产和经营企业仍需严格遵守 GMP 和 GSP 的相关规定，建立健全的药品生产及经营质量管理体系，保证药品生产及经营的全过程持续符合法定要求，接受常态化，更加严格的检查。

（3）药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》（2007 年）的规定，国家食品药品监督管理总局（CFDA）负责对在我国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口进行审批；药品只有经过注册后才能生产和销售；药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请五种。其中，新药申请是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册，按照新药申请的程序申报。仿制药申请，是指生产国家食药监局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请，但是生物制品按照新药申请的程序申报。

国家食品药品监督管理总局在同意企业提出的药品注册申请后，国家食品药品监督管理总局批准文件（即药品注册批件）上会规定该药品的专有编号，此编号称为药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

若药品获国家食药总局批准为新药，符合规定的，发给新药证书，申请人已持有《药品生产许可证》并具备生产条件的，同时发给药品批准文号，并对批准生产的新药品种设立长不超过五年的监测期。新药监测期内，国家食药总局会监管有关新药的安全，且不会受理其他医药公司所提交相同药物的新药注册申请，不会允许已注册药品改变成份而与新药成份相同，亦不会批准其他医药公司生产或进口相同药物。

2020 年 3 月 30 日，市场监管总局公布修订后的《药品注册管理办法》，一是全面落实药品上市许可持有人制度。明确申请人为能够承担相应责任的企业或者药品研制机构等，

要求建立药品质量保证体系，对药品的全生命周期进行管理，开展上市后研究，承担上市药品的安全有效和质量责任。二是优化审评审批工作流程。做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，将原来的审评、核查和检验由“串联”改成“并联”，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。三是落实全生命周期管理要求。强化药品研制、注册和上市后监管。增加对药物非临床研究机构、药物临床试验机构的监管以及药品安全信用档案的相关要求。积极推进社会共治，要求公开审评结论和依据，接受社会监督。四是强化责任追究。细化处罚情形，严厉打击数据造假等违法违规行为，营造鼓励创新的良好环境。

（4）国家药品标准制度

根据《药品管理法》规定，药品必须符合国家药品标准。国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准，以及药品注册标准和其他药品标准。药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。

（5）药品定价制度

2015年5月，国家发展改革委、国家卫生与计划生育委员会等多部门联合颁布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》。根据通知，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：（一）医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；（二）专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；（三）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；（四）其他药品，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。

（6）处方药和非处方药分类管理制度

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，一般为新药或临床使用要求较高的药品；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。

（7）药品集中招标采购制度

2000年7月，卫生部等五部委下发《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》

，随之又出台了《药品招标代理机构资格认定及监督管理办法》，2001年7月，国务院再次下发了《关于进一步做好医疗机构药品集中招标采购工作的通知》，以这三个文件为标志，我国药品集中招标制度正式确立。此后，由政府主导的药品集中招标开始在全国推开。

2009年1月，卫生部等部委联合颁布《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》，规定“药品集中采购由批发企业投标改为药品生产企业直接投标，由生产企业或委托具有现代物流能力的药品经营企业向医疗机构直接配送，原则上只允许委托一次”，医药商业行业的市场和经济效益集中度将会显著提高。

2015年2月，国务院办公厅颁布了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求，借鉴国际药品采购通行做法，充分吸收基本药物采购经验，坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。鼓励地方结合实际探索创新，进一步提高医院在药品采购中的参与度。

2015年6月，国家卫计委颁布了《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》，要求医院在确定药品采购范围时，要优先选择符合临床路径、纳入重大疾病保障、重大新药创制专项的药品，兼顾妇女、老年和儿童等特殊人群的用药需要，并与医保、新农合报销政策做好衔接。

2018年11月14日，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、国家药监局等国家有关部门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。11月15日，联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购文件》，公布了31个采购品种名录，均为通过一致性评价品种，同时约定了11个试点城市公立医疗机构的采购量。12月17日，联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购中选品种表》，中选价格与试点城市2017年同种药品最低采购价相比平均降幅52%。

2019年1月，国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，进一步明确了集中采购试点的规则。2019年9月1日，联合采购办公室发布了《联盟地区药品集中采购文件》，提出在4+7城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法依规开展跨区域联盟药品集中带量采购，采购品种为阿托伐他汀口服常释剂型等25个品种。联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团），联盟地区4+7城市除外。这意味着带量采购扩围至全国，相关规则与4+7试点城市方案有所变化，比如不再采用独家中标模式，而是按照中选企业的数量划分采购量市场等。2019年12月29日，上海阳光医药采购网发布了《全国药品集中采购文件》，涉及33个品种

，覆盖糖尿病、高血压、抗肿瘤和罕见病等治疗领域，标志着第二批国家组织药品集中采购和使用正式启动。

（8）国家基本药物制度

2009年8月，《国家基本药物制度实施意见》公布，标志着建立国家基本药物制度工作正式启动。与此同时《国家基本药物目录》（2009版）正式公布，要求实行基本药物制度的县（市、区），政府举办的基层医疗卫生机构配备使用的基本药物实行零差率销售；基本药物将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。到2011年，初步建立国家基本药物制度；到2020年，全面实施规范的、覆盖城乡的国家基本药物制度。

2010年11月，国务院办公厅印发了《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见》，其规定基本药物采购要遵循质量优先、价格合理的原则，鼓励各地采用“双信封”的招标制度。2015年2月，国家卫生计生委、发改委等九部门联合发布《国家基本药物目录管理办法》，规定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。

2018年3月，国家卫生健康委员会发布了《国家基本药物目录》（2018年版），国家基本药物品种增加至685种。2018年9月，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》，对基本药物目录定期评估、动态调整；提高医疗机构基本药物使用量；按程序将符合条件的基本药物目录品种优先纳入医保目录范围或调整甲乙分类；鼓励医疗机构优先采购和使用通过一致性评价、价格适宜的基本药物等要求。

（9）国家医疗社会保障管理

2009年11月，人力资源和社会保障部公布2009版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，2013年3月、2015年3月、2016年1月、2017年2月和2019年8月，国家医疗保障局和人力资源和社会保障部对《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中的部分药品品种和名称分别进行了变更。目前目录常规准入部分共2643个药品，包括西药1322个、中成药1321个（含民族药93个）；中药饮片采用准入法管理，共纳入892个。此外，目录还纳入了97个谈判成功药品。各省（区、市）社会保险主管部门对该目录中甲类药品不得进行调整，对乙类药品应严格按照现行法律法规和文件规定进行调整。

医保目录用以管理基本医疗保险用药范围，并按规定报销。鉴于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》决定药品的报销比例，直接影响患者的治疗费用，因此，能否进入该目录对于药品的市场需求有较为直接的影响。目前，公司的醋酸阿托西班注射液、卡贝缩宫素注射液、醋酸奥曲肽注射液等7个品种被纳入保险目录乙类。

（10）仿制药一致性评价

2016年2月6日，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》。“意见”明确了评价对象和时限，化药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。《国家基本药物目录》（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册；“意见”要求落实企业仿制药一致性评价中的主体责任，在欧美日上市的仿制药，可以国外注册申报资料为基础，国内批准上市后视同通过一致性评价，在国内同一生产线上生产的欧美日上市药品，也视同通过评价；“意见”鼓励企业开展一致性评价工作。

2018年3月21日，国务院办公厅发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，对通过一致性评价的药品品种，在招投标、医保支付等方面给予政策倾斜，优先支持：一是按药品通用名编制采购目录，及时将符合条件的仿制药纳入采购目录范围，并及时启动采购程序，促进质量和疗效一致的仿制药与原研药平等竞争；二是将质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录；三是加快制定医保药品支付标准，建立完善基本医疗保险药品目录动态调整机制，及时更新医保信息系统，与原研药品质量和疗效一致的仿制药和原研药按相同标准支付，对进入基本医疗保险药品目录中的药品不得按商品名或生产厂家进行限定，确保符合条件的仿制药能及时进入目录，及时纳入医保支付范围。

2018年12月，国家药品监督管理局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，提出对通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种优先纳入《国家基本药物目录》，未通过一致性评价的品种将逐步被调出；充分考虑基本药物保障临床需求的重要性，对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置基本药物评价时限要求；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。

（11）药品采购“两票制”

2016年4月，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26号），要求“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（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），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，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，压缩中间环节，降低虚高价格。”目前，综合医改试点省市区共有11个，分别为安徽省、福建省、江苏省、青海省、陕西省、上海市、浙江省、四川省、重庆市、湖南省、宁夏回族自治区。

2016年11月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度。

2017年国务院办公厅发布《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》。要求综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到 2018 年在全国推开。同时要求药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。提出企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

（12）辅助用药制度

2015 年 10 月，国家卫生计生委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部和国家中医药管理局等 5 部门联合印发《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，提出建立对辅助用药的跟踪监控制度。2018 年 12 月，国家卫健委印发《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》指出，制订全国辅助用药目录，在全国辅助用药目录基础上，制订省级和各医疗机构辅助用药目录。对辅助用药管理目录中的全部药品进行重点监控。同时，各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构要建立完善辅助用药监测评价和超常预警制度，将辅助用药临床应用情况作为医疗机构绩效考核工作的重要内容。

（13）原料药出口有关规定

《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》（国食药监办[2008]595 号），国家食药监局决定对部分出口药品和医疗器械品种生产实施目录管理，并根据监督管理工作需要制定、发布、调整《出口药品和医疗器械监管品种目录》，生产《品种目录》内出口药品的企业，应当依照药品生产监督管理有关规定申请并取得《药品生产许可证》，依照药品注册管理有关规定申请并取得药品批准文号，依照药品生产质量管理规范认证管理有关规定申请并取得《药品 GMP 证书》，出口前应按规定申请《药品销售证明书》。目前发行人出口产品不在该通告管理范围内。

（14）药品上市许可持有人制度

2015 年 11 月 4 日，第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的规定》（以下简称“规定”）。2016 年 5 月 26 日，国务院办公厅发布《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（以下简称“通知”）。

根据《规定》和《通知》，试点期间，试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。在药品注册申请审评审批期间或批准后，申请人或持有人可以提交补充申请，变更申请人、持有人或者受托生产企业。

2019 年 8 月 26 日，十三届全国人大常委会第十二次会议审议通过新版《药品管理法》，明确规定了上市许可持有人制度，意味着在全国范围内针对所有药品品种全面推行。药品上市许可持有人制度试点方案充分体现了药品注册管理制度向上市许可持有人制度转变的

核心理念，鼓励新药创制，促进产业升级，优化资源配置，落实主体责任。

（15）原料药的关联审评审批制度

2017年12月，原国家食品药品监督管理总局发布《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》，自公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药注册申请（适用于药品注册申请人在我国境内提出的注册分类2.2、2.3、2.4、3、4、5类药品制剂申请所使用的原料药），CDE建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，原料药企业可通过登记平台按要求提交原料药登记资料，CDE对登记资料进行完整性审查，资料符合要求的，由CDE进行公示并给出原料药登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

2019年7月，国家药监局发布《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号），进一步明确了原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（简称原辅包）与药品制剂关联审评审批和监管的有关事宜。原辅包材料与药品制剂关联审评审批由原辅包登记人在登记平台上登记，药品制剂注册申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关联；因特殊原因无法在平台登记的原辅包材料，也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料。药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批。

原料药的关联审评审批制度也在《药品管理法》（2019年修订）中明确，其规定：国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

（16）国外对原料药进口监管的主要规定

全球主要发达国家政府对药品的市场准入都有非常严格的规定和管理，并由相应的机构来实施相关药品规范，特别是美国、欧洲等药政市场，相对于广大发展中国家的非药政市场而言，其药品监管法规更加严格。

1）美国对原料药进口的主要监管规定

美国FDA是美国的药政管理部门，其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。包括原料药在内，任何进入美国市场的药品都需要获得FDA的批准，并且所有有关药物的生产、包装均要求严格符合FDA的要求。

美国对于原料药实行药物主控文件（Drug Master File，DMF）制度。DMF是提交给FDA的包含一种或多种人用药物在生产、加工、包装或存储中所用设备、工艺或物质的详细保密信息的文件材料，原料药企业是否提交DMF完全取决于其意愿。无论是否已确定目标客户，原料药企业都可以向FDA提交DMF资料，FDA在签收DMF后对其进行行政审查，如果DMF符合FDA的行政审查要求，FDA会将一封通知信发送持有人，告知持有人D

MF 编号，同时将相关信息更新至 DMF 列表（DMF List，每季度更新一次），列为状态“A”（Active，活跃）。原料药厂家每年需向 FDA 递交一份年报，以保证 DMF 是最新的。DMF 持有人可以主动终止 DMF，如果 DMF 没有更新或者没有按时递交年报，FDA 也可以自行决定关闭 DMF（Closed），相应的 DMF 列表中的状态变为“I”（Inactive，非活跃）

按照 FDA 规定，原料药生产企业提交 DMF 文件并完成缴费和通过初步完整性评估后，将进入 FDA 网站上公开的 DMF 清单，供非专利药企业参考和进行 ANDA 申请时引用。FDA 对 ANDA 进行审查时将同时对原料药生产企业的 DMF 文件进行专业审查和生产现场检查，审查通过后制剂产品方可进入美国市场。FDA 现场检查完成后会发出现场检查确认函（EIRletter）将审核结果通知生产厂家，并输入美国海关的管理系统，该原料药产品即获准直接进入美国市场。生产厂家每年向 FDA 递交一份 DMF 修改材料，一般情况下，每 2-3 年要接受一次复查。

2) 欧盟对原料药进口监管的主要规定

欧洲的药政管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM，European Directorate for the Quality of Medicines）、欧盟药品管理局（EMA，European Medicines Agency）以及各国的药政管理部门。

对于中国的原料药企业而言，其生产的原料药进入欧盟市场有以下两种途径：一是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书（CEP，Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia）；另一种是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记欧洲药品主文件（EDMF，European Drug Master File）。

EDMF 与药品制剂的批准有关，应当与药品注册文件同时递交；申请 CEP 证书则是一个独立的过程，在任何时候按要求提交相关文档并通过审计就可以获得证书。一个原料药一旦取得 CEP 证书，即可以用于欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂生产厂家的制剂生产。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。欧盟法律规定，欧洲药品质量管理局或有关药政管理部门会依据风险大小选定现场检查的地点。

2011 年 6 月 8 日，欧盟颁布了第 2011/62/EU 号指令（以下简称 62 号令），自 2013 年 7 月 2 日起正式实施。其中关于原料药进口方面，要求自 62 号令正式实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。

3) 印度市场及其对原料药的主要监管制度

印度医药行业的监管主体主要为卫生和福利部（Ministry of Health and Family Welfare）。根据印度《药品和化妆品法规》，外国药品进入印度前，外国药品生产商的产品和进口的各种药品均要在印度注册。只有在国外生产商和其具体进口的药品注册文件审查通过后，印度官方才发给药品/原料药生产商药品注册证书，进口商凭国外原料药生产商药品注

册证书才能申请到药品进口许可证。印度卫生和福利部 2001 年 8 月 24 日发布的 GSR. No.60 (4 E) 通告规定：

外国生产商必须为向印度出口的药品的生产厂房以及向印度出口的药品申请注册证书，外国生产商可委托印度政府认可的印度代理公司办理注册申请；管理条款明确、详细规定了注册证书所需文件，注册证书从发放之日起 3 年内有效。

4) 韩国对原料药进口监管的主要规定

韩国《药事法》不强制要求进口的原料药进行注册，其第 42 条药品等的进口批准第 1 款规定，有意从事药品进口业务的，应遵照《首相条例》，向韩国食品药品安全部长提交报告，并遵照《首相条例》，就每一产品向其获取上市批准，或向其提交上市通知；第 2 款规定，在两种例外情形下可以不按照第 1 款规定获得批准或报告而进口药品：第一，韩国国防部长出于紧急军事目的，经与韩国食药监局专员协商相关产品及其数量，可以进口非韩国本土生产的药品；第二，进口商有意进口原料药以生产药品，或进口《卫生与福利部条例》规定的药品，例如用于临床试验的药品。同时，进口原料药的生产商还需要符合韩国《药品 GMP 条例》。

4、主要产业政策

医药产业是国家大力支持发展的战略性行业，近年来国家出台了大量支持产业发展的政策，积极推动医药产业的发展，主要包括：

(1) 关于深化医药卫生体制改革的意见

2017 年 1 月，国务院印发《关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78 号），通知提出：“十三五”期间，将实施药品生产、流通、使用全流程改革，破除以药补医，建设符合国情的国家药物政策体系，理顺药品价格，促进医药产业结构调整 and 转型升级，保障药品安全有效、价格合理、供应充分。一是深化药品供应领域改革。推动企业提高创新和研发能力，推动中药生产现代化和标准化。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，鼓励以临床价值为导向的药物创新。二是深化药品流通体制改革。加快构建药品流通全国统一开放、竞争有序的市场格局，形成现代流通新体系。三是完善药品和高值医用耗材集中采购制度。落实公立医院药品分类采购，坚持集中带量采购原则，鼓励跨区域联合采购和专科医院联合采购。实施药品采购“两票制”改革（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）。完善药品价格谈判机制，逐步增加国家谈判药品品种数量，并做好医保等政策衔接。四是巩固完善基本药物制度。巩固政府办基层医疗卫生机构和村卫生室实施基本药物制度成果，推动基本药物在目录、标识、价格、配送、配备使用等方面实行统一政策。五是完善国家药物政策体系。采取综合措施切断医院和医务人员与药品、耗材间的利益链。探索医院门诊患者多渠道购药模式，患者可凭处方到零售药店购药。建立健全医保药品支付标准。

(2) 国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要

2016 年 3 月，《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》发布，对医药及医疗卫

生体制发展提出了新的五年规划，提出在全面深化医药卫生体制改革，健全全民医疗保障体系，加强重大疾病防治和基本公共卫生服务等方向工作目标。实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。全面推进公立医院综合改革，坚持公益属性，破除逐利机制，降低运行成本，逐步取消药品加成，推进医疗服务价格改革，完善公立医院补偿机制。健全医疗保险稳定可持续筹资和报销比例调整机制，完善医保缴费参保政策。全面实施城乡居民大病保险制度，健全重特大疾病救助和疾病应急救助制度。降低大病慢性病医疗费用。改革医保管理和支付方式，合理控制医疗费用，实现医保基金可持续平衡。改进个人账户，开展门诊费用统筹。城乡医保参保率稳定在95%以上。

（3）促进医药产业健康发展的指导意见

国务院办公厅2016年3月印发的《促进医药产业健康发展的指导意见》提出，推动重大药物产业化。继续推进新药创制，加快开发手性合成、酶催化、结晶控制等化学药制备技术，推动大规模细胞培养及纯化、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养等生物技术研发及工程化，提升长效、缓控释、靶向等新型制剂技术水平。以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品。加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化。

（4）中国制造2025

2015年05月19日，国务院印发《中国制造2025》，作为我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领。生物医药领域作为发展战略重点之一，文件提出：要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。提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物3D打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。

（5）医药工业发展规划指南

2016年11月7日，工信部、国家发改委、国家卫生和计划生育委员会、国家药监局等六部委联合发布了《医药工业发展规划指南》。该指南提出，“十三五”要全面落实建设制造强国和健康中国战略部署，在保障质量安全的前提下，增加医药工业的有效供给，增品种、提品质和创品牌，实现医药工业中高速发展和中高端迈进。该指南从增强产业创新能力、提高质量安全水平、提升供应保障能力、推动绿色改造升级、推进两化深度融合、优化产业组织结构、提高国际化发展水平、拓展新领域发展新业态等八个方面提出了具体任务部署，旨在使符合行业政策发展方向、拥有技术创新能力的企业继续扩大市场份额，成为行业的龙头企业，提升行业集中度，为一批优质企业提供更好的发展环境。

（6）关于加快医药行业结构调整的指导意见

工信部、卫计委、国家药监局 2010 年 10 月联合印发的《关于加快医药行业结构调整的指导意见》提出：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，培育

20 个以上具有国际竞争优势的专利到期药新品种；在生物技术药物领域，紧跟世界生物技术飞速发展的步伐，研发防治恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经系统疾病、消化系统疾病、艾滋病以及免疫缺陷等疾病的基因工程药物和抗体药物，加大传染病新型疫苗研发力度。

（7）“重大新药创制”科技重大专项“十二五”实施计划

卫计委、总后勤部卫生部联合印发的《“重大新药创制”科技重大专项“十二五”实施计划》将“新型抗体（抗体偶联药物、多功能抗体、复合抗体等）、新型疫苗、联合疫苗及疫苗佐剂、全新结构蛋白、多肽药物、凝血因子等基因工程药物、基因治疗与核酸药物、干细胞药物（Outoffshelf），生物类似药（SBP）等”列入重大课题申报指南给予支持。

（8）“十三五”国家战略性新兴产业发展规划

《规划》提出：加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。加快基因测序、细胞规模化培养、靶向和长效释药、绿色智能生产等技术研发应用，支撑产业高端发展。开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，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，实现重大疾病防治药物原始创新。支持生物类似药规模化发展，开展专利到期药物大品种研发和生产，加快制药装备升级换代，提升制药自动化、数字化和智能化水平，进一步推动中药产品标准化发展，促进产业体系与国际接轨，加速国际化步伐。发展海洋创新药物，开发具有民族特色的现代海洋中药产品，推动试剂原料和中间体产业化，形成一批海洋生物医药产业集群。

（9）《第一批鼓励仿制药品目录》

2019 年 10 月 9 日，国家卫健委印发第一批鼓励仿制药品目录，共涉及药品 33 项。国家卫健委要求各相关部门要按照有关规定，在临床试验、关键共性技术研究、优先审评审批等方面予以支持。该目录由国家卫健委联合科技部、工业和信息化部、国家药监局、知识产权局等部门组织专家论证产生，针对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺（竞争不充分）以及企业主动申报的药品。

（10）《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》

国家发展改革委、工信部、国家卫健委、国家药品监督管理局联合发布《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》（以下简称“通知”），拟于“十三五”期间，组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项（以下简称“建设专项”），重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力。将重点支持生物医药合同研发服务和生物医药合同生产服务。重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域，建设合同研发服务平台，优先支持能提供多环

节、国际化服务的综合性一体化合同研发服务平台；重点支持创新药生产工艺开发和产业化、已上市药物规模化委托加工等合同生产服务平台建设，优先支持掌握药物生产核心技术、质量体系及环境健康安全（EHS）体系与国际接轨、公共服务机制健全的规模化、专业化合同生产服务平台。（WW）

观研报告网发布的《2021年中国医药制造行业分析报告-行业现状调查与投资战略研究》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年中国医药制造行业发展概述

第一节 医药制造行业发展情况概述

- 一、医药制造行业相关定义
- 二、医药制造行业基本情况介绍
- 三、医药制造行业发展特点分析
- 四、医药制造行业经营模式
- 1、生产模式

2、采购模式

3、销售模式

五、医药制造行业需求主体分析

第二节 中国医药制造行业上下游产业链分析

一、产业链模型原理介绍

二、医药制造行业产业链条分析

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、中国医药制造行业产业链环节分析

1、上游产业

2、下游产业

第三节 中国医药制造行业生命周期分析

一、医药制造行业生命周期理论概述

二、医药制造行业所属的生命周期分析

第四节 医药制造行业经济指标分析

一、医药制造行业的赢利性分析

二、医药制造行业的经济周期分析

三、医药制造行业附加值的提升空间分析

第五节 中国医药制造行业进入壁垒分析

一、医药制造行业资金壁垒分析

二、医药制造行业技术壁垒分析

三、医药制造行业人才壁垒分析

四、医药制造行业品牌壁垒分析

五、医药制造行业其他壁垒分析

第二章 2017-2021年全球医药制造行业市场发展现状分析

第一节 全球医药制造行业发展历程回顾

第二节 全球医药制造行业市场区域分布情况

第三节 亚洲医药制造行业地区市场分析

一、亚洲医药制造行业市场现状分析

二、亚洲医药制造行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲医药制造行业市场前景分析

第四节 北美医药制造行业地区市场分析

- 一、北美医药制造行业市场现状分析
- 二、北美医药制造行业市场规模与市场需求分析
- 三、北美医药制造行业市场前景分析
- 第五节 欧洲医药制造行业地区市场分析
 - 一、欧洲医药制造行业市场现状分析
 - 二、欧洲医药制造行业市场规模与市场需求分析
 - 三、欧洲医药制造行业市场前景分析
- 第六节 2021-2026年世界医药制造行业分布走势预测
- 第七节 2021-2026年全球医药制造行业市场规模预测

第三章 中国医药制造产业发展环境分析

- 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、全社会消费品医药制造总额
 - 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 中国医药制造行业政策环境分析
 - 一、行业监管体制现状
 - 二、行业主要政策法规
- 第三节 中国医药制造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 中国医药制造行业运行情况

- 第一节 中国医药制造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 中国医药制造行业市场规模分析

第三节 中国医药制造行业供应情况分析

第四节 中国医药制造行业需求情况分析

第五节 我国医药制造行业进出口形势分析

1、进口形势分析

2、出口形势分析

3、进出口价格对比分析

第六节、我国医药制造行业细分市场分析

1、细分市场一

2、细分市场二

3、其它细分市场

第七节 中国医药制造行业供需平衡分析

第八节 中国医药制造行业发展趋势分析

第五章 中国医药制造所属行业运行数据监测

第一节 中国医药制造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 中国医药制造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 中国医药制造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年中国医药制造市场格局分析

第一节 中国医药制造行业竞争现状分析

一、中国医药制造行业竞争情况分析

二、中国医药制造行业主要品牌分析

第二节 中国医药制造行业集中度分析

一、中国医药制造行业市场集中度影响因素分析

二、中国医药制造行业市场集中度分析

第三节 中国医药制造行业存在的问题

第四节 中国医药制造行业解决问题的策略分析

第五节 中国医药制造行业钻石模型分析

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年中国医药制造行业需求特点与动态分析

第一节 中国医药制造行业消费市场动态情况

第二节 中国医药制造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 医药制造行业成本结构分析

第四节 医药制造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 中国医药制造行业价格现状分析

第六节 中国医药制造行业平均价格走势预测

一、中国医药制造行业价格影响因素

二、中国医药制造行业平均价格走势预测

三、中国医药制造行业平均价格增速预测

第八章 2017-2021年中国医药制造行业区域市场现状分析

第一节 中国医药制造行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区医药制造市场分析

- 一、华东地区概述
- 二、华东地区经济环境分析
- 三、华东地区医药制造市场规模分析
- 四、华东地区医药制造市场规模预测
- 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、华中地区医药制造市场规模分析
 - 四、华中地区医药制造市场规模预测
- 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、华南地区医药制造市场规模分析
 - 四、华南地区医药制造市场规模预测

第九章 2017-2021年中国医药制造行业竞争情况

第一节 中国医药制造行业竞争结构分析（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 中国医药制造行业SCP分析

- 一、理论介绍
- 二、SCP范式
- 三、SCP分析框架

第三节 中国医药制造行业竞争环境分析（PEST）

- 一、政策环境
- 二、经济环境
- 三、社会环境
- 四、技术环境

第十章 医药制造行业企业分析（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年中国医药制造行业发展前景分析与预测

第一节 中国医药制造行业未来发展前景分析

一、医药制造行业国内投资环境分析

二、中国医药制造行业市场机会分析

三、中国医药制造行业投资增速预测

第二节 中国医药制造行业未来发展趋势预测

第三节 中国医药制造行业市场发展预测

- 一、中国医药制造行业市场规模预测
- 二、中国医药制造行业市场规模增速预测
- 三、中国医药制造行业产值规模预测
- 四、中国医药制造行业产值增速预测
- 五、中国医药制造行业供需情况预测

第四节 中国医药制造行业盈利走势预测

- 一、中国医药制造行业毛利润同比增速预测
- 二、中国医药制造行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国医药制造行业投资风险与营销分析

第一节 医药制造行业投资风险分析

- 一、医药制造行业政策风险分析
- 二、医药制造行业技术风险分析
- 三、医药制造行业竞争风险分析
- 四、医药制造行业其他风险分析

第二节 医药制造行业应对策略

- 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年中国医药制造行业发展战略及规划建议

第一节 中国医药制造行业品牌战略分析

- 一、医药制造企业品牌的重要性
- 二、医药制造企业实施品牌战略的意义
- 三、医药制造企业品牌的现状分析
- 四、医药制造企业的品牌战略
- 五、医药制造品牌战略管理的策略

第二节 中国医药制造行业市场重点客户战略实施

- 一、实施重点客户战略的必要性
- 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、实施重点客户战略要重点解决的问题

第三节 中国医药制造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年中国医药制造行业发展策略及投资建议

第一节 中国医药制造行业产品策略分析

- 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 中国医药制造行业营销渠道策略

- 一、医药制造行业渠道选择策略
- 二、医药制造行业营销策略

第三节 中国医药制造行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

- 一、中国医药制造行业重点投资区域分析
- 二、中国医药制造行业重点投资产品分析

图表详见报告正文

更多好文每日分享，欢迎关注公众号

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/yaopinzhiji/544553544553.html>