

医药制造业行业研究报告

作者：丁胤平

医药制造业是指对资源（物料、能源、设备、工具、资金、技术、信息和人力等）按照市场要求，通过加工制造过程，转化为可供人们使用的医疗工业品与消费品的行业。按照《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2002），医药制造业包括化学药品原药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药制造、兽用药品制造、生物、生化制品的制造和卫生材料及医药用品制造七个子行业。

一、行业基本情况

（一）行业概况

1、医药制造业发展概况

医药行业主要由化学原料药、化学药品制剂、中成药等子行业构成。国际权威医药咨询机构IMS在IMS Health Market Prognosis 2009-2013中指出，对比2011年4%-5%的增长速度，2012年全球药品市场增长5%-7%，达到8,800亿美元；2011年-2014年，新兴医药市场预计将以14%-17%的速度增长。目前中国是全球最大的新兴医药市场之一，市场份额将从3%上升到7.5%，2020年左右将成为全球仅次于美国的第二大医药市场。

作为我国国民经济的重要组成部分，医药行业自21世纪以来一直呈现蓬勃发展的良好态势，并已经成为国民经济中发展最快、最有活力的高技术产业之一。随着经济的发展、人民生活水平的进一步提高以及医疗保健意识的不断增强，我国医药产品市场需求飞速增长，市场需求的扩容将推动我国医药行业实现跨越式发展。

2、公司产品细分行业概况

公司的主要产品类型包括化学药、原料药以及药用辅料。据工信部消费品工业司发布的《2014年医药工业经济运行分析》、《2015年上半年医药工业主要经济指标完成情况》显示，2014年医药工业规模以上企业实现主营业务收入24,553.16

亿元，其中化学药品原料药制造实现收入4,240.35亿元，化学药品制剂制造实现收入6,303.71亿元；2015年上半年医药工业规模以上企业实现主营业务收入12,355.61亿元，其中化学药品原料药制造实现收入2,176.03亿元，化学药品制剂制造实现收入3,275.95亿元，具体情况如下：

表 1：2014 年医药工业主营业务收入完成情况

行业	主营业务收入 (亿元)	同比(%)	比重 (%)	2013 年增速 (%)
医药工业	24,553.16	13.05	100	17.9
化学药品原料药制造	4,240.35	11.35	17.27	13.7
化学药品制剂制造	6,303.71	12.03	25.67	15.8

注：数据来源：工信部消费品工业司，2014 年医药工业经济运行分析

表 2：2014 年医药工业利润总额和利润率完成情况

行业	利润总额 (亿元)	同比(%)	利润率 (%)	2013 年利润率 (%)
医药工业	2,460.69	12.26	10.02	10.09
化学药品原料药制造	311.82	12.32	7.35	7.29
化学药品制剂制造	733.92	16.07	11.64	11.24

注：数据来源：工信部消费品工业司，2014 年医药工业经济运行分析

表 3：2015 年 1—6 月医药工业主营业务收入完成情况

行业	主营业务收入(亿元)	同比(%)	2014 年同期增速 (%)
医药工业	12,355.61	8.91	13.67
化学药品原料药制造	2,176.03	8.71	11.88
化学药品制剂制造	3,275.95	10.23	12.71

注：数据来源：工信部消费品工业司，2015 年上半年医药工业主要经济指标完成情况

表 4：2015 年 1—6 月医药工业利润总额完成情况

行业	利润总额(亿元)	同比(%)	2014 年同期增速 (%)
医药工业	1,262.05	12.85	14.72
化学药品原料药制造	159.75	12.22	21.23
化学药品制剂制造	392.67	12.69	16.01

注：数据来源：工信部消费品工业司，2015 年上半年医药工业主要经济指标完成情况

我国非处方药中普药仿制品种占有一定比例，2000年以来世界范围内新上市专利药的增长率为6%，同期普药市场增长率达14%。受普药疗效确切、价格便宜、购买便利等因素影响，欧美发达国家的普药市场占有率已由七十年代的10%上升到现在的60%。目前我国医药生产企业的绝大多数产品也为普药，随着国民经济的不断增长、人民生活消费水平的不断提高和国家医药卫生体制改革的进一步推进，我国普药经济也步入了快速发展时期。

（二）行业所处的生命周期

根据行业生命周期理论，行业的生命周期指行业从出现到完全退出社会经济活动所经历的时间。行业的生命发展周期主要包括四个发展阶段：幼稚期，成长期，成熟期，衰退期。医药行业当下市场增长率较高，需求高速增长，系统化医药技术渐趋定型，产品品种日益丰富，行业竞争较为激烈，消费者需求比较明朗，企业进入壁垒提高，处于行业生命周期的成长期阶段。

（三）行业市场规模及增长

随着我国人均收入及医疗保障水平的持续提高，医药工业保持了较快的经济增长速度，在各工业大类中位居前列。根据工信部消费品工业司发布的2014年医药工业经济运行分析，2014年医药工业规模以上企业实现主营业务收入24,553.16亿元，同比增长13.05%，高于全国工业整体增速6.05个百分点；医药工业规模以上企业实现利润总额2,460.69亿元，同比增长12.26%，高于全国工业整体增速8.96个百分点；规模以上医药工业增加值同比增长12.5%，增速较上年下降0.2个百分点，高于工业整体增速4.2个百分点，在各工业大类中位居前列。医药工业增加值在整体工业所占比重达到2.8%，较上年增长0.18个百分点，显示医药工业对工业经济增长的贡献进一步加大。分季度看，2014年各季度末累计增速分别为12.8%、13.5%、12.8%、12.5%，下半年增速下降。2015年1—6月份医药工业规模以上企业实现主营业务收入12,355.61亿元，同比增长8.91%，高于全国工业整体增速7.51个百分点；医药工业规模以上企业实现利润总额1,262.05亿元，同比增长12.85%，高于全国工业整体增速13.55个百分点；规模以上医药工业增加值同比增长9.9%，增速较上年同期下降3.6个百分点，较一季度环比下降1.2个百分点，较全国规模以上工业增加值增速（6.3%）高3.6个百分点。总体来看，我国医药行业主营业务收入、利润总额增速显著高于工业整体水平，医药工业发展正在步入中高速增长的新常态。

据国家食品药品监督管理总局发布的《2014年度食品药品监管统计年报》显示，截至2014年底，全国共有《药品经营许可证》持证企业452,460家，其中法人批发企业11,632家、非法人批发企业1,642家；零售连锁企业4,266家，零售连锁企业门店171,431家；零售单体药店263,489家。据国家卫生和计划生育委员会

发布的《2015年1-9月全国医疗服务情况》显示，2015年1-9月，全国医疗卫生机构总诊疗人次达56.8亿人次，同比提高2.8%。其中：医院22.5亿人次，同比提高5.1%；基层医疗卫生机构32.4亿人次，同比提高1.5%；其他机构1.9亿人次。医院中：公立医院20.1亿人次，同比提高4.5%；民营医院2.5亿人次，同比提高10.0%。基层医疗卫生机构中：社区卫生服务中心（站）5.0亿人次，同比提高4.5%；乡镇卫生院7.4亿人次，同比提高1.9%；村卫生室诊疗人次15.0亿人次。另据国家卫生和计划生育委员会发布的《2015年1-9月全国二级以上公立医院病人费用情况》显示，2015年1-9月，全国三级公立医院次均门诊费用为277.6元，与去年同期比较，按当年价格上涨4.2%，按可比价格上涨2.8%；二级公立医院次均门诊费用为183.0元，按当年价格同比上涨4.4%，按可比价格同比上涨3.0%；全国三级公立医院人均住院费用为12,521.1元，与去年同期比较，按当年价格上涨3.8%，按可比价格上涨2.4%；二级公立医院人均住院费用为5,365.7元，按当年价格同比上涨4.2%，按可比价格同比上涨2.8%。

另外，到目前为止我国的普药已达一万多种，占据我国药品消费的绝大部分，普药已可满足治疗常见疾病的绝大部分需要。在经济的持续发展、人口老龄化、用药水平提高等因素的驱动下，必将刺激国内普药市场的不断增长，医药经济上升空间巨大。

（四）公司所处行业与行业上下游关系

1、行业上下游情况

在医药行业中，原料药、化学制剂等医药生产企业属于上游医药制造业；医药批发类等医药流通企业属于中间医药商业；医疗机构等医药终端企业属于下游医药销售终端业。具体情况如下图所示：



医药制造业拥有生产批文、专利和品牌，处于相对主动地位。公司属于医药

制造企业，处在行业上游。

2、中间行业与本行业的关系

医药商业是本行业的中间行业。我国医药批发企业约 1.5 万家，处于充分竞争状态，且处于相对被动地位，故对上下游的依赖程度较高。其在产品流通过程中扮演了重要角色，起到调节供求矛盾和承担市场风险的作用。2004 年我国相继颁布施行《药品经营许可证管理办法》（国家药监局令第 6 号）、《药品流通监督管理办法》（国家药监局令第 26 号）等法律法规，药品经营企业“多、小、散、乱”的状况得到明显改善，集约化、规范化水平不断提高。同时，为解决群众“看病难、看病贵”问题，国家加快药品购销管理体制变革，减少药品的流通环节。中共中央、国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》亦明确提出要规范药品生产流通，发展药品现代物流和连锁经营，促进药品生产、流通企业的整合。未来随着连锁经营、现代物流和信息技术的应用，药品销售市场将继续保持较快的发展势头，有效促进药品生产与销售。

3、下游行业与本行业的关系

医药销售终端作为药品进入消费者群体的最后一道屏障，是资源拥有者，处于强势地位，但竞争相对激烈。医药销售终端最接近消费者群体，对于药品的市场接受度最为了解。对其提供的相关数据进行有效分析归纳，对于医药制造业的产品定位、市场需求等环节有着至关重要的作用。同时，第三终端销售模式的开展也与医药销售终端联系紧密，不可分割。

二、行业发展情况

（一）行业发展的有利因素

1、医药行业市场前景广阔

到目前为止，我国的普药有一万多种，占据我国药品消费的绝大部分，普药已可满足治疗常见疾病的绝大部分需要。随着经济的持续发展、人口老龄化、用药水平提高等因素的驱动，必将刺激国内普药市场的不断增长，医药经济上升空间巨大。

2、国家产业政策扶持

随着中共中央、国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》、国务院《卫生事业发展“十二五”规划》、工业和信息化部《医药工业“十二五”发展规划》、商务部《全国药品流通行业发展规划纲要》、上海市《关于促进上海生物医药产业发展的若干政策（2014 版）》等政策法规的相继出台，国家致力于完善医药产业政策，增强医药产业核心竞争力和可持续发展能力。

3、国家医疗保障体系的建立和完善

1998 年，国务院决定建立城镇职工基本医疗保险制度；2002 年开始建立新型农村合作医疗制度；2003 年又着手建立城乡医疗救助制度；2007 年实行城镇医疗保障制度和新型农村合作医疗制度，大幅度扩大了医保的覆盖人群；2009 年新医改启动，指出总体目标是建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务；2009 年 7 月 13 日，原卫生部、民政部、财政部、农业部、中医药局等五部委联合签署下发了卫农卫发[2009]68 号《关于巩固和发展新型农村合作医疗制度的意见》的文件，规定从 2009 年下半年开始，新型农村合作医疗报销最高限额达到当地农民人均纯收入的 6 倍以上。据人力资源和社会保障部统计，截至 2013 年 9 月底，全国参加城镇基本医疗保险人数为 56,360 万人。我国医疗保障体系的建立和完善，极大地促进了医疗需求的释放及行业的快速发展。伴随着国家医疗卫生体制改革的持续进行，“看病难、看病贵”的重大民生问题将进一步解决，经济内需将逐步扩大，这对于我国医药行业的发展十分有利。

4、人口增长与老龄化加大对医药产品的需求

我国由于人口基数大，每年人口的自然增长数目较大，形成较大的药品新增需求。据国家人口和计划生育委员会预测，我国总人口在未来 30 年还将增加 2 亿。此外，人口增长的同时，我国人口老龄化的速度加快，老年人比例逐渐增长，预计到 2020 年，60 岁以上老年人口将达到 1.64 亿人，到 21 世纪 40 年代，60 岁以上老年人口将达到 4.3 亿人，占总人口比重将达到 30%，老龄人口对医疗的需求为普通人的 3-5 倍，医药产品需求会快速增加。人口增长与老龄化加大进一步推动医药行业的快速发展。

5、我国县城、乡镇在内的农村医药市场需求旺盛

根据中国医药商业协会的统计数据,我国城市人均药品消费与农村人均药品消费比约为 7:1,城乡医药销售额的较大落差反映了农村医药市场存在较大开发空间。该市场覆盖的人口基数较大,随着人民生活水平的不断提高以及全国农村新型合作医疗制度和医疗救助制度的逐步建立,农村医药市场药品需求总量呈增长态势。与此同时,政府投入的增加将有效改善目前尚属薄弱的基层医疗建设,这有利于县城、乡镇在内的农村医药市场发展,农村蕴藏巨大普药商机。

(二) 行业发展的主要风险及不利因素

1、一般行业风险

(1) 企业规模普遍偏小、产业集中度低、技术创新难

虽然通过全面实施 GMP 和 GSP 认证淘汰了一批落后企业,但医药生产企业多、小、散、乱的问题仍未根本解决,具有国际竞争能力的龙头企业仍然十分缺乏。国内厂家仍集中生产一些比较成熟、技术要求相对较低的仿制药品,同品种生产企业数量众多,产能过剩,缺乏品种创新与技术创新,专业化程度低,协作性差,市场同质化竞争加剧。

(2) 研发投入不足,产业持续发展能力较弱

受自身资金和技术实力不足局限,我国医药制造企业对研发的投入普遍不足。在短期利益驱使之下,不愿开展仿制药生产工艺的深入研究和新药的开发,产品技术含量低,影响了我国医药产业的创新能力发展和国际竞争力。

2、产业政策风险

医药产业是我国重点发展的行业之一,医药产品是关系人民生命健康 and 安全的特殊消费品。同时,医药产业又是一个受监管程度较高的行业,其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门,它们在各自的权限范围内,制订相关的政策法规,对整个行业实施监管。同时,我国医疗体制正处在变革阶段,相关的政策法规体系正在逐步制订和不断完善。相关政策法规的出台将进一步促进我国医药市场有序、健康地发展,但也有可能不同程度地增加医药制造企业的运营成本,并

将对医药制造企业的生产和销售产生影响。此外，为配合新医改，国家出台了“基本药物目录”，并将对列入基本药物目录的药品进行流通体制改革。新医改的推进和逐步实施，将对我国现有的医药制造和流通产生影响。

3、新药品研发风险

新产品开发的风险主要体现为研发失败、监管部门审批未通过等。如果医药公司投入大量资金进行研发，但是研发失败或者未通过审批，则会对公司未来的持续发展带来较大的影响。而且，研发出来的产品是否能给公司带来预期的经济利益存在一定的不确定性。

4、药材及药品原料的涨价的风险

医药公司生产所用原材料主要为化工产品、中药材等，其价格受宏观经济环境和自然灾害等不可抗力影响大，可能存在一定的原材料波动的风险。

三、行业竞争情况与行业壁垒

（一）行业竞争情况

医药行业整体竞争状况表现为：

1、行业集中度不高，缺乏规模效益。我国医药企业在国家医药政策的引导下，通过改革与重组，在一定程度上改变了“多、小、散、乱”的复杂局面，但医药业低水平重复建设现象依然存在，企业介入仿制药品生产领域比例仍然较大，平均规模效益不明显，抗风险能力不高，国际竞争力相对不足，竞争环境有待进一步改进。

2、新药品研发投入有待加大，产品创新能力有待提高，市场同质化有待解决。由于自主研发力度不够，我国仿制药品的比例较高，这导致医药产业结构有待进一步完善。同时，我国医药行业尚未摆脱粗放式经营格局，药品市场同质化现象较为普遍，药品核心竞争力不足。

3、普药行业产能过剩。在 2003 年结束的 GMP 改造中，医药行业设备的质量和数量都有了一定程度的提高，医药企业相应扩大了生产能力，通过生产更多品种来增加设备使用率，但行业设备空置率仍然较高，加之部分医药企业营销

手段单一、营销方式类似，导致医药领域产能过剩，面临日趋激烈的价格竞争。

4、医药企业品牌形象有待进一步提高。近年来我国医药企业在营销管理方面逐步改善，但采用高成本的广告战、价格战、回扣战等低水平营销策略比例仍然较大，尚未树立起成熟的企业形象和品牌形象，与国际知名医药企业每年投入巨资用于企业形象宣传、品牌树立、售后服务和市场调研相比仍然存在进步空间。

（二）行业壁垒

1、资质门槛

（1）药品生产许可

开办药品生产企业，需经企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据《中华人民共和国药品管理法》的规定批准并颁发《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册，无《药品生产许可证》的企业不得生产药品。药品生产企业必须按照国家药品监督管理部门制定的《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 GMP 认证，对认证合格的，颁发认证证书。

（2）药品研制审批

研制新药，必须按照国家药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。完成临床试验并通过审批的新药，由国家药品监督管理部门批准，颁发新药证书。生产新药或已有国家标准的药品，企业需获得国家药品监督管理部门批准，并取得药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。一种新药从实验研究、临床试验、获得新药证书到正式生产需要经过多个环节的审批，前期的资金、技术投入较大，周期较长，行业进入门槛高。

2、资金门槛

在药品研制、开发、生产、销售等领域，资金需求规模较大，对进入医药行

业企业的资金实力要求较高。据统计，一个 OTC 药品车间通过 GMP 认证需要耗费资金较大；从事医药商业则需要大量的流动资金；药品的研制对资金的需求规模更大。随着医药行业竞争的加剧，企业在技术、设备、人才等方面的投入越来越大，因此对于拟进入医药行业的企业而言，没有雄厚的资金实力将在市场竞争中处于劣势。

3、品牌门槛

医药产业中产品的差异通常表现在药品适应症、药品质量、药品包装、药品外形、药品疗效及售后服务上，它使同一产业内不同企业的产品减少了可替代性，同样这种差异性使顾客对某一药品产生忠诚度，即形成品牌的基础。在顾客对现有产品已经产生强烈偏好的情况下，新进入者为了改变消费者的购买习惯，获取客户并建立其对自己药品的忠诚，必须付出巨额营销费用。买方“先入为主”的观念和现有厂商创立的“先发优势”往往使新进入企业支付高昂代价，这额外费用就构成了该领域的品牌壁垒。

4、政策门槛

医疗改革中，基本药物目录的出台对行业药品需求结构产生了巨大影响，能够生产基本药物目录中的药品或者生产的药品能够进入目录将对会为企业带来良好收益。基本药物目录成为一道无形的壁垒考验制药企业。

四、行业主管部门及相关法律法规

（一）行业主管部门

医药行业作为关乎国计民生大事的重要行业之一，其发展程度的好坏对于国民身体健康和国家经济发展至关重要，因此药品的生产、流通、使用等各项环节均受到政府相关部门的严格把控，公司所处细分行业由 5 个部门分别进行监督管理，具体情况如下：

监管部门	监管范围
国家卫生和计划生育委员会	推进医药卫生体制改革，拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草药品、医疗器械等相关法律法规及政策；负责建立国家基本药物制度并组织实施，组织制定药品法典和国家基本药物目录；拟订国家基本药物采购、配送、使用的政策措施；负责医疗机构医疗服

	务的全行业监督管理；制定医药行业发展战略和长远规划，对医药行业经济运行进行宏观调控
国家食品药品监督管理局	负责对药品及医疗器械的研究、生产、流通及使用进行行政监督及技术监督，包括市场监管，制药审批、GMP 及GSP 认证，推行OTC制度，药品安全检查及评价等
国家发展与改革委员会	制定药品价格政策，监督价格政策的实行，调控药品价格总水平
劳动和社会保障部	拟定医疗保险规则和政策，编制《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》
国家环保总局	将制药行业列入重污染行业，实施严格监管，出台了多项规定，督促制药行业排污达标，制药企业必须符合国家环保总局及各地方环保局规定，依法领取排污许可证。达到排污许可要求，方可生产
国家安全生产监督管理局	对医药行业的安全生产进行监督管理等
国家工业和信息化部	拟订实施行业规划、产业政策和标准；监测工业行业日常运行；推动重大技术装备发展和自主创新等

（二）行业内主要法规及标准

1、医药行业

医药行业需按照《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》及相关医药法律法规的规定进行生产经营，主要包括：

（1）药品的生产许可制度

《中华人民共和国药品管理法》第七条规定：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》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。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。

（2）药品注册管理制度

研制新药必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。生产新药或者已有国家标准的药品，须经国务院药

品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

（3）药品的生产质量管理体系

《中华人民共和国药品管理法》第九条规定：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，发给认证证书。

（4）国家基本药物制度

2009年3月17日国务院发布的《关于深化医药卫生体制改革的意见》指出，我国将建立国家基本药物制度。中央政府统一制定和发布国家基本药物目录。国家制定基本药物零售指导价格，在指导价格内，由省级人民政府根据招标情况确定本地区的统一采购价格。2009年8月18日，国家发改委、卫生部等9部委发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，同时发布的还有《国家基本药物目录管理办法（暂行）》和《国家基本药物目录（基层医疗卫生机构配备使用部分）》（2009版），这标志着我国建立国家基本药物制度工作正式实施。《国家基本药物目录》每三年更新一次，最新版《国家基本药物目录（2012版）》于2013年3月颁布，2013年5月开始实施。

（5）药品定价

自2000年11月国家计委发布《关于印发药品政府定价办法的通知》（计价格[2000]2142号）后，国家逐步调整药品价格管理形式，药品价格实行政府定价和市场调节价。《国家医保目录》药品价格，甲类由国家发改委定价，乙类由省级价格主管部门定价，目录外药品价格由市场调节。《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》（卫规财发[2000]232号）、《关于集中招标采购药品有关价格政策问题的通知》（计价格[2001]88号）等文件规定，县及县以上医疗机构参照价格主管部门公布的最高零售价格和市场实际购销价格进行药品集中招标采购。

（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。根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药（OTC）进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。国家药监局负责处方药与非处方药分类管理制度的制定。各级药品监督管理部门负责辖区内处方药与非处方药分类管理的组织实施和监督管理。处方药和非处方药分类管理，是国际通行的药品管理模式。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。

（7）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技术要求，包括国家药监局颁布的《中华人民共和国药典》、《中华人民共和国卫生部药品标准》、《国家药品监督管理局国家药品标准》。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

2、医疗器械行业

医疗器械行业是国家重点管理的行业之一，目前我国颁布的医疗器械行业法律法规主要有《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家药监局令第 7 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家药监局令第 4 号）、《医疗器械生产质量管理规范》（国家药监局令第 64 号），具体情况如下：

（1）医疗器械产品分类管理制度

我国把医疗器械按照风险程度分为三类实行管理：第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全性、有效性的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全性、有效性的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全性、有效性的医疗器械。

（2）医疗器械产品生产注册制度

生产第一类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准；

生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准；生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准。生产第二类、第三类医疗器械，应当通过临床验证：省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责审批本行政区域内的第二类医疗器械的临床试用或者临床验证；国务院药品监督管理部门负责审批第三类医疗器械的临床试用或者临床验证。

（3）医疗器械企业市场准入制度

从事医疗器械生产、经营的企业必须向药品监督管理部门提出备案或申请并通过相应药品监督管理部门的审核，获得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证后方可从事医疗器械的生产、经营活动。

（4）精细化工行业

精细化工是化学工业中最具活力的新兴领域之一，精细化学品主要包括：医药原料药及中间体、农药原料药及中间体、特种聚合物、清洗剂、电子化学品、建筑化学品、表面活性剂等。目前国家尚无专门针对精细化工行业的法律法规。但是，作为医药、农药中间体研发生产企业，其日常生产活动受到《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国清洁生产促进法》、《中华人民共和国危险化学品安全管理条例》等法律法规的约束。