

## 内容目录

第一章 前言.....	3
二、生命科学实验与检测耗材行业发展分析及趋势预测.....	4
第一节 生命科学实验与检测耗材行业监管情况及主要政策法规.....	4
一、行业主管部门.....	4
二、行业监管体制和主要法律法规.....	5
三、行业涉及的主要产业政策.....	6
四、行业相关政策对公司经营发展的影响.....	9
第二节 生命科学行业发展概况.....	9
第三节 2022-2023 年中国生命科学实验与检测耗材行业发展情况分析.....	10
一、全球生命科学实验与检测耗材行业发展状况.....	10
二、我国生命科学实验与检测耗材行业发展状况.....	11
三、生命科学实验与检测耗材不同应用场景下市场需求.....	12
第四节 2022-2023 年我国生命科学实验与检测耗材行业竞争格局分析.....	14
一、行业市场化程度及竞争格局.....	15
二、行业内主要企业情况.....	15
三、行业主要壁垒.....	16
(1) 技术壁垒.....	16
(2) 品牌壁垒.....	17
(3) 销售渠道壁垒.....	17
(4) 行业经验壁垒.....	17
(5) 资金壁垒.....	18
第五节 企业案例分析：浙江硕华生命科学研究股份有限公司.....	18
一、公司的市场地位.....	18
二、公司的竞争优势.....	18
三、公司的竞争劣势.....	21
四、与同行业可比公司的对比情况.....	21
五、公司创新和新旧产业融合情况.....	23
第六节 2023-2028 年我国生命科学实验与检测耗材行业面临的机遇与挑战.....	25
一、面临的机遇.....	25
(1) 国家政策推动行业持续、快速发展.....	25
(2) 国内生命科学服务领域的需求快速发展.....	25
二、面临的挑战.....	26
(1) 自有品牌建设和整体竞争力提升仍需较大投入.....	26
(2) 国内市场面临国际品牌激烈竞争.....	26
第三章 生命科学实验与检测耗材质量管理改进策略及建议大全.....	27
第一节 药品生产企业质量管理现状与问题.....	27
一、药品生产企业质量管理现状.....	27
二、如今我国药品企业在进行生产工作所面临的管理问题.....	27
(1) 药品制造的管理制度有漏洞.....	27
(2) 风险管理意识不够完善.....	28

第二节 药品企业中影响药品质量的因素 .....	28
一、硬件建设 .....	28
二、员工因素 .....	28
三、设备影响 .....	28
第三节 药品企业中药品质量的控制要点 .....	29
一、湿度及水分控制 .....	29
二、光线的控制 .....	29
三、温度的控制 .....	29
四、时间的控制 .....	30
第四节 药品生产企业质量管理的改进策略 .....	30
一、优化药品的验证监管环节 .....	30
二、建立完善的风险管理体系 .....	30
三、建立起符合法规的质量管理体系 .....	30
四、提高药品制造企业内部的工作人员职业素养 .....	31
五、做好药品生产的流程管理工作 .....	31
六、研发新时代的药品生产技术 .....	32
七、推动药品质量管理工作向信息化方向发展 .....	32
八、加强药品生产质量管理的基础设施建设 .....	32
第五节 药品企业质量保证体系的构建及应用 .....	33
一、药品企业质量保证体系构建的现状 .....	33
(1) 制造环节质量问题突出 .....	33
(2) 质量保障体系亟待完善 .....	33
二、药品企业质量保证体系的构建及应用策略 .....	34
(1) 完善药品企业质量规范及生产方案 .....	34
(2) 逐步优化药品企业质量管理制度 .....	34
(3) 积极的运用药品市场反馈制度 .....	34
(4) 适时改进药品质量检验制度 .....	35
第六节 药品生产企业自检管理体系情况研究 .....	35
一、药品生产企业自检管理体系的构架 .....	35
二、药品生产企业自检管理体系中所存在的问题 .....	36
(1) 缺乏信息沟通交流 .....	36
(2) 自检工作人员缺乏专业性综合素养 .....	36
(3) 验证工作没有做到位 .....	36
(4) 供应商审核工作流于形式 .....	36
三、合理设置药品生产企业质量管理体系的有效措施 .....	37
(1) 质量管理 .....	37
(2) 加大构建相关规章制度 .....	37
(3) 提高药品生产自检工作人员的综合素质 .....	37
(4) 积极做好各项验证工作 .....	38
(5) 加大对供应商的管理力度 .....	38
<b>第四章 生命科学实验与检测耗材企业《质量管理改进策略》制定手册 .....</b>	<b>38</b>
第一节 动员与组织 .....	38
一、动员 .....	39
二、组织 .....	39

第二节 学习与研究 .....	40
一、学习方案 .....	40
二、研究方案 .....	40
第三节 制定前准备 .....	41
一、制定原则 .....	41
二、注意事项 .....	43
三、有效战略的关键点 .....	43
第四节 战略组成与制定流程 .....	46
一、战略结构组成 .....	46
二、战略制定流程 .....	46
第五节 具体方案制定 .....	47
一、具体方案制定 .....	47
二、配套方案制定 .....	50
<b>第五章 生命科学实验与检测耗材企业《质量管理改进策略》实施手册 .....</b>	<b>50</b>
第一节 培训与实施准备 .....	51
第二节 试运行与正式实施 .....	51
一、试运行与正式实施 .....	51
二、实施方案 .....	51
第三节 构建执行与推进体系 .....	52
第四节 增强实施保障能力 .....	53
第五节 动态管理与完善 .....	54
第六节 战略评估、考核与审计 .....	54
<b>第六章 总结：商业自是有胜算 .....</b>	<b>55</b>

## 第一章 前言

近些年来我国在药品质量这一问题上投入的精力较大，并且已经在工作上取得了一定的成效。然而不可否认的是，开展工作途中依然面临着各种严峻的考验以及各类问题，需要相关部门进行管理与监督工作，并积极投身改革工作中，为保证我国的民生问题而奋斗。

药品生产企业本身也应当提升自身的社会责任感，积极寻找提高本企业制药的基本质量，尽可能的打造出符合我国基本国情与发展路程的专业技术团队，优化好药品本身的质量效果，并且还要加速研制面对新型疾病的药物，推动制药行业的发展，解决民生问题。

下面，我们先从生命科学实验与检测耗材行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这也将为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

## 二、生命科学实验与检测耗材行业发展分析及趋势预测

### 第一节 生命科学实验与检测耗材行业监管情况及主要政策法规

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，生命科学实验与检测耗材所处行业为“C29 橡胶和塑料制品业”之“C2929 塑料零件及其他塑料制品制造”。

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》(2012年修订)，生命科学实验与检测耗材属于“C29 橡胶和塑料制品业”。

#### 一、行业主管部门

目前，本行业管理部门主要包括国家发展和改革委员会、工业和信息化部、国家市场监督管理总局及其直属单位国家药品监督管理局等。行业协会主要包括中国塑料加工工业协会、中国医药生物技术协会和中国医疗器械行业协会等。具体职能如下表所示：

部门/行业协会	主要职责
国家发展和改革委员会	拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划；负责监测宏观经济和社会发展趋势，承担预测预警和信息引导的责任，研究宏观经济运行、总量平衡、国家经济安全和总体产业安全等重要问题并提出宏观调控政策建议，推进经济结构战略性调整，组织拟订高技术产业发展、产业技术进步的规划、规划和重大政策，协调解决重大技术装备推广应用等方面的重大问题等。
工业和信息化部	研究拟定行业发展战略、方针政策和总体规划；根据产业政策与技术发展政策，引导与扶植行业的发展，指导产业结构、产品结构调整。
国家市场监督管理总局	主管全国质量、计量、出入境商品检验、出入境卫生检疫、出入境动植物检疫、进出口食品安全和认证认可、标准化等工作，并行使行政执法职能。
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。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

部门/行业协会	主要职责
	环节的违法行为等。
中国塑料加工工业协会	中国塑料加工工业协会（简称中国塑协、缩写为 CPPIA），成立于 1989 年，民政部注册登记的一级社团法人单位，业务上接受国务院国有资产监督管理委员会和中国轻工业联合会指导和监督管理。其主要职能：反映行业愿望，研究行业发展方向，编制行业发展规划，协调行业内外关系；代表会员权益，向政府反映行业的意见和要求；组织技术交流和培训，参与质量管理监督，承担技术咨询；实行行业指导，促进产业发展，维护产业安全。
中国医药生物技术协会	中国医药生物技术协会成立于 1993 年，是依法自愿组成的非营利性社会团体法人组织。协会立足“提供服务、反映诉求、规范行为”三大职能，打造技术与行业交流、转化医学、行业发展战略与政策研究三个核心工作平台，促进国内外先进的医药生物技术成果向产业转化，着眼行业热点和共性问题，主动开展有关行业发展战略和政策研究，反映会员诉求，为国家相关部门决策提供第一手资料。
中国医疗器械行业协会	中国医疗器械行业协会（CAMDI）成立于 1991 年，是由从事医疗器械研发、生产、经营、投资、产品检测、认证咨询及教育培训等医疗器械产业相关工作的单位或个人在自愿的基础上联合组成的全国范围的行业性非营利社会组织。协会的宗旨是代表并维护会员单位的共同利益及合法权益，促进中国医疗器械行业健康发展。

## 二、行业监管体制和主要法律法规

根据实验与检测耗材是否属于医疗器械，适用不同的监管政策，具体如下：

### （1）医疗器械行业监管体制和主要法律法规

#### ①产品分类管理及注册备案

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册与备案管理办法》规定，国家对医疗器械按照风险程度分类管理，具体如下：

产品等级	定义	产品临床试验	企业注册方式	审批部门
第 I 类	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。	不需要	备案	市级食品药品监督管理局
第 II 类	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。	需要进行临床试验，符合相关规定的可以免除	审批	省级食品药品监督管理局
第 III 类	植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。	需要进行临床试验，符合相关规定的可以免除	审批	国家食品药品监督管理局

#### ②生产许可制度

《医疗器械生产监督管理办法》（自2022年5月1日起施行）规定，从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证；从事第一类医疗器械生产活动，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。

### ③经营许可制度

《医疗器械经营监督管理办法》（自2022年5月1日起施行）规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请。

## （2）生命科学耗材行业监管体制和主要法律法规

生命科学耗材行业宏观管理职能由国家发改委承担，负责制定产业政策，拟订并组织中长期规划和年度计划，按国务院规定权限审批、核准、审核重大建设项目；行业主管部门为国家工业和信息化部，发挥行业管理职能，研究战略，拟订规划和产业政策并组织实施等；质量监管部门为国家市场监督管理总局，负责管理产品质量监督工作，管理和指导质量监督检查。生命科学耗材行业相关的行业协会有中国塑料加工工业协会、中国医药生物技术协会和中国医疗器械行业协会等。行业协会的主要职能是反映行业愿望，研究行业发展方向，编制行业发展规划，协调行业内外关系；代表会员权益向政府反映行业的意见和要求；组织技术交流和培训，参与质量管理监督，承担技术咨询。生命科学耗材生产销售适用《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》《中华人民共和国安全生产法》等法律法规。

## 三、行业涉及的主要产业政策

行业涉及的主要产业政策如下所示：

序号	文件名称	发布时间	主要相关内容	发布单位
1	《“十四五”生物经济发展规划》	2021/12	大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和	国家发改委

序号	文件名称	发布时间	主要相关内容	发布单位
	划》		产品	
2	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》	2020/10	加快壮大新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等产业。推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革，发展高端医疗设备。	中国共产党中央委员会
3	《关于在常态化新冠肺炎疫情防控中进一步加强实验室生物安全监督管理的通知》	2020/05	请各地卫生健康委积极主动对接承担新冠病毒核酸检测的生物安全实验室，做好备案管理工作，加强技术指导和主动服务，为提升辖区内新冠病毒核酸检测能力提供有力保障。	卫健委
4	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	2019/10	鼓励发展重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术等，采用现代生物技术改造传统生产工艺。	国家发改委
5	《生物技术研究开发安全管理条例（征求意见稿）》	2019/03	国家支持生物技术研究开发，制定生物技术的发展战略，拟定促进生物技术发展的政策措施，建立生物技术创新体系，加大研究投入，加强人才队伍建设，加强基础设施和基地平台布局与建设，加快成果转化，鼓励国际合作，促进生物技术创新发展。	科技部
6	《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017/04	面向经济社会发展主战场，面向国家重大战略需求，面向世界科技前沿，到2020年，实现本领域整体“并跑”、部分“领跑”。基础研究取得重大原创性成果，突破一批核心关键技术，完善生物技术标准体系，培育一批具有重大创新能力的企业，基本形成较完整的生物技术创新体系，生物技术产业初具规模，国际竞争力大幅提升。	科技部
7	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016）	2017/01	生物资源（包括人类、动植物及微生物资源）及其他特殊样本库（化合物库、细胞库、抗体库和其他生物元件库）的收集、保存和发掘利用服务。生物信息系统（基因组信息、蛋白组信息、系统生物学信息等）和数据库的建立、维护和发掘利用服务，生物大数据、医疗健康大数据共享平台。基因测序、药物筛选、实验动物模型、规模化动植物转基因等方面的专业技术服务。实验室仪器设备、试剂的供应、维护、检测监测服务。	国家发改委
8	《“十三五”生物产业发展规划》	2016/12	把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化，立足基因技术和细胞工程	国家发改委

序号	文件名称	发布时间	主要相关内容	发布单位
	划》		等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。针对建设健康中国、美丽中国的重大需求，实施生物产业惠民工程，推广基因检测、细胞治疗、高性能影像设备、生物基材料、生物能源、中药标准化等新兴技术应用，促进产业发展成果更多惠及民生。	
9	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016/11	把握生命科学纵深发展、生物新技术广泛应用和融合创新的新趋势，以基因技术快速发展为契机，推动医疗向精准医疗和个性化医疗发展，加快农业育种向高效精准育种升级转化，拓展海洋生物资源新领域、促进生物工艺和产品在更广泛领域替代应用，以新的发展模式助力生物能源大规模应用，培育高品质专业化生物服务新业态，将生物经济加速打造成为继信息经济后的重要新经济形态。	国务院
10	《医药工业发展规划指南》	2016/10	支持建设和整合疾病临床信息数据库、生物样本库、化合物库、中药化学成分库、药物杂质标准品库、药品包材添加剂数据库，实现数据和资源开放共享，为全行业医药研发提供服务。	工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫计委、国家食品药品监督管理总局
11	《“健康中国2030”规划纲要》	2016/10	大力发展高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。	国务院
12	《轻工业发展规划（2016-2020年）》	2016/07	推动塑料制品工业向功能化、轻量化、生态化、微型化方向发展。重点发展应用于新能源、生物医药、信息等领域新产品，多功能、高性能塑料新材料及助剂。	工信部
13	《国家自然科学基金“十三五”发展规划》	2016/06	“十三五”期间，力争将部分优势方向，如蛋白质和核酸等生物大分子的修饰和调控、干细胞命运决定机制、农林生物基因组学与分子辅助育种等，发展成为引领国际前沿的重要阵地；大力促进弱势学科和研究方向的发展，如经典生物分类、动物模型建立和拟人化等；	国家自然科学基金委员会



序号	文件名称	发布时间	主要相关内容	发布单位
			围绕重要科学问题，积极推动生命科学与其他学科的交叉研究。	
14	《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	2016/03	战略性新兴产业发展行动专栏中要求实现“生物产业倍增”。加速推动基因组学等生物技术大规模应用，建设网络化应用示范体系，推动个性化医疗、新型药物、生物育种等新一代生物技术产品和服务的规模化发展。推进基因库、细胞库等基础平台建设。	第十二届全国人大四次会议
15	《中国制造2025》	2015/05	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。	国务院
16	《促进生物产业加快发展的若干政策》	2009/06	加强生物遗传资源保护。建立健全生物遗传资源保护法律法规体系，建立和完善生物遗传资源获取与惠益分享制度。建立生物遗传资源信息系统，开展生物遗传资源调查、评价。加强人类遗传资源库和物种种质资源库（圃）及保护场（区）、原生境保护点、试验基地、管理体系建设。	国务院

## 四、行业相关政策对公司经营发展的影响

生物产业是我国大力支持和鼓励发展的战略性新兴产业，国务院及有关政府部门先后颁布了一系列法规及产业政策，其中《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》再次强调加快壮大生物技术等产业，瞄准生命健康等前沿领域，推进科研院所、高校、企业科研力量优化配置和资源共享。生命科学实验与检测耗材作为生物技术与生命健康研究的重要工具之一，面临广阔的市场空间。

### 第二节 生命科学行业发展概况

《国家自然科学基金“十三五”发展规划》对生命科学的定义为：生命科学是研究生命现象、揭示生命活动规律和生命本质的科学。其研究对象包括动物、植物、微生物及人类本身，研究层次涉及分子、细胞、组织、器官、个体、群体及群落和生态系统。

实验与检测耗材和试剂、仪器设备作为生命科学发展必备工具，与技术服务等共同构成生命科学产业链的基础环节，为生命科学的发展提供了有力保障。

生命科学研究的快速发展带动了上游相关产业需求高速增长，作为生命科学重要工具的实验与检测耗材，市场需求巨大。玻璃材料凭借天然亲水性长期以来一直用于生产各类实验与检测器具，

但玻璃器具在使用过程中存在清洗过程繁琐、交叉污染、易碎易破、不安全隐患等弊病和缺陷。自二十世纪六十年代，欧美发达国家逐步使用一次性塑料耗材替代传统的玻璃器具，通过使用一次性塑料耗材提高试验速度。近年来，随着我国生命科学研究的快速发展，国内实验与检测使用的一次性塑料耗材占比显著上升。一次性塑料耗材产业链上游包括提供聚丙烯、聚乙烯、聚苯乙烯等原辅材料的供应商、模具供应商、注塑机等设备供应商和提供第三方服务（如灭菌）的供应商构成。下游主要为高等院校、科研院所、生物医药企业、第三方检测机构和生物样本存储服务机构等用户构成，集中度较低。



资料来源：公开信息整理

## 第三节 2022-2023 年中国生命科学实验与检测耗材行业发展情况分析

### 一、全球生命科学实验与检测耗材行业发展状况

欧美发达国家在生命科学领域系统性研究开展较早，从市场供应来看，目前全球生命科学耗材市场主要被 ThermoFisherScientific、CorningIncorporated、VWR、MerckKGaA 和 BrooksLifeSciences 等行业龙头占据。

根据《生命科学实验耗材市场及关键制造技术的现状、挑战与对策》，全球生命科学耗材主要市场以欧美为主。亚太地区，尤其以中国、印度和新加坡为代表的国家，随着不断增长的生物技术产业方面的新增投资，生命科学耗材市场增长迅速。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/558121033043006074>