

## 内容目录

第一章 前言.....	3
二、器官移植行业发展分析及趋势预测.....	4
第一节 器官移植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.....	5
三、行业主要法律法规及政策.....	6
四、行业监管的影响.....	9
(1) 器官移植行业监管变化的影响.....	9
(2) 主要产品、技术进出口环节的行业监管.....	9
第二节 2022-2023 年我国器官移植行业发展分析.....	10
一、器官移植概况及发展趋势.....	10
(1) 器官移植行业概况.....	10
(2) 器官移植行业发展趋势.....	10
(3) 制约器官移植行业发展的痛点.....	11
二、器官保存修复医疗器械行业.....	12
(1) 器官保存修复的转运设备及耗材.....	12
(2) 移植器官保存液.....	14
(3) 移植器官保存及修复市场空间.....	15
三、移植领域体外诊断试剂市场.....	17
(1) 移植诊断市场概况和发展趋势.....	17
(2) 免疫抑制剂药物监测市场.....	18
(3) 移植诊断领域创新产品.....	18
第三节 2022-2023 年我国器官移植行业竞争格局分析.....	19
一、行业内的竞争格局及主要企业.....	19
(1) 器官机械灌注领域.....	19
(2) 移植领域体外诊断试剂.....	21
二、主要竞争对手的比较情况.....	22
三、同行业可比公司比较情况.....	23
第四节 企业案例分析：上海健耕医药科技股份有限公司.....	24
一、公司产品的市场地位.....	24
二、公司产品的技术水平及特点.....	26
三、公司的竞争优势.....	29
四、公司的竞争劣势.....	30
第五节 2023-2028 年我国器官移植行业面临的机遇与挑战.....	31
一、深化医保支付方式改革，医疗器械企业挑战与机遇并存.....	31
二、器官移植领域仍在不断进行新技术的探索.....	31
第三章 器官移植生产风险管理策略及建议大全.....	33
第一节 风险管理在药品生产管理中的重要性.....	33
一、可以有效的避免风险的再次发生.....	33
二、将风险进行规避.....	33

第二节 生产过程中存在的风险 .....	34
一、生产成本 .....	34
二、原材料风险 .....	34
三、质量风险 .....	35
第三节 可能造成风险的原因 .....	35
一、缺乏风险意识 .....	35
二、缺少培训 .....	35
三、风险管理不合理 .....	36
四、生产管理不严格 .....	36
五、缺少监督部门 .....	36
六、风险管理体系有待完善 .....	36
七、风险管理人员专业能力有待提升 .....	37
第四节 风险管理的策略 .....	37
一、提高风险意识 .....	37
二、加强员工培训 .....	37
三、建立合理的管理体系 .....	37
四、加强基础设施建设 .....	38
五、完善风险管控体系 .....	38
六、加强专业化风险管理队伍建设 .....	38
第五节 药品生产过程质量风险管理策略 .....	39
一、导致药品生产过程出现质量风险的原因 .....	39
(1) 执行工艺流程存在随意性 .....	39
(2) 过于注重经济效益 .....	39
二、药品生产过程质量风险管理流程 .....	40
(1) 风险识别 .....	40
(2) 风险评估 .....	40
(3) 风险管理 .....	40
(4) 风险审查 .....	40
三、药品生产过程质量风险管理措施 .....	40
(1) 落实企业责任 .....	40
(2) 硬件改造 .....	41
(3) 原材料跟踪检查 .....	41
(4) 控制交叉感染 .....	41
<b>第四章 器官移植企业《生产风险管理策略》制定手册 .....</b>	<b>41</b>
第一节 动员与组织 .....	42
一、动员 .....	42
二、组织 .....	42
第二节 学习与研究 .....	43
一、学习方案 .....	43
二、研究方案 .....	44
第三节 制定前准备 .....	44
一、制定原则 .....	44
二、注意事项 .....	46
三、有效战略的关键点 .....	46

第四节 战略组成与制定流程 .....	49
一、战略结构组成 .....	49
二、战略制定流程 .....	49
第五节 具体方案制定 .....	51
一、具体方案制定 .....	51
二、配套方案制定 .....	53
<b>第五章 器官移植企业《生产风险管理策略》实施手册 .....</b>	<b>53</b>
第一节 培训与实施准备 .....	53
第二节 试运行与正式实施 .....	54
一、试运行与正式实施 .....	54
二、实施方案 .....	54
第三节 构建执行与推进体系 .....	55
第四节 增强实施保障能力 .....	56
第五节 动态管理与完善 .....	57
第六节 战略评估、考核与审计 .....	57
<b>第六章 总结：商业自是有胜算 .....</b>	<b>58</b>

## 第一章 前言

在医疗行业持续发展的背景下，由于药品是医疗活动顺利开展的重要基础，故而社会对药品质量的关注度正在不断提高。考虑到药品生产过程与药品质量具有密切联系，因此为提高药品生产过程的科学性，防止药品出现质量问题，保障患者健康安全，有必要了解导致药品生产过程出现质量风险的原因，并对该种风险采取有效的管理措施，以实现有效规避质量风险，对推动药品行业发展具有重要意义。

药品生产所面临的风险主要有两个方面，包括药品在市场上面临的风险，以及药品整个生产过程中所蕴含的风险。市场上存在的风险有同类商品的竞争、药品原材料的价格等情况，这就需要企业在生产过程中保持对市场的观察。药品生产过程中的风险有操作不当、产品本身的质量、以及储存过程中的影响等因素，因此药品生产过程中需要相关人员提高风险意识以及企业方加强企业的风险管理。

下面，我们先从器官移植行业市场进行分析，然后重点分析并研究了器官移植企业药品生产风险管理策略。

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、器官移植行业发展分析及趋势预测

### 第一节 器官移植行业监管情况及主要政策法规

按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），器官移植行业大类为“C35 专用设备制造业”，所处细分行业为医疗仪器设备及器械制造行业。

#### 一、行业主管部门

中国医疗器械行业的主管部门包括中华人民共和国国家卫生健康委员会（简称“国家卫健委”）、国家药品监督管理局（简称“国家药监局”）及国家医疗保障局（简称“国家医保局”），各自主要职能如下：

（1）国家卫健委主要负责组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；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；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等。

（2）国家药监局主要负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理；负责组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；制定医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；医疗器械注册并监督检查；建立医疗器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作；制定医疗器械监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；建立问题产品召回和处置制度并监督实施等。

（3）国家医保局主要负责拟订医疗保险、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，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度等。

除上述主管部门外，中国医疗器械行业还成立了中国医疗器械行业协会、中国医学装备协会等自律性组织。

此外，公司的经营活动还受到境外生产经营和产品销售涉及的医疗器械监管部门的监督管理，主要包括美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟委员会（EC）。此外，欧盟各成员国内部还有医疗器械的主管当局，如法国国家医疗及健康产品安全管理局（ANSM）等。

## 二、行业监管体制

医疗器械直接用于医疗诊断及治疗，产品质量直接关系到患者的生命安全。中国、美国、欧盟及其他主要国家（地区）均建立了严格的行业监管体系。

### （1）中国医疗器械行业监管体制

根据《医疗器械监督管理条例》规定，我国对医疗器械按照风险程度实施分类管理：第 I 类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第 II 类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第 III 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、有效的医疗器械。上海健耕医药科技股份有限公司的主要产品在我国监管体系属于第 III 类和第 II 类医疗器械。

1) 产品注册与备案：第 II 类、第 III 类医疗器械实行注册管理，受理部门分别为所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和国务院药品监督管理部门。

2) 生产：从事第 II 类、第 III 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，取得医疗器械生产许可证。进口医疗器械注册人应当指定我国境内企业法人作为代理人，代理人应当协助注册人履行《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》规定的义务。

经营：经营第 III 类医疗器械实行许可管理，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可；经营第 II 类医疗器械实行备案管理，需向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案。

### （2）美国医疗器械行业监管体制

美国 FDA 对医疗器械按照受控等级实施分类管理，其中 I 类属于一般控制类产品（具体包括豁免类及非豁免类），II 类属于一般及特定控制类产品（具体包括豁免类及非豁免类），III 类属于一般控制及上市前许可类产品。非豁免类的 I 类及 II 类医疗器械，产品上市前应当完成 510 (k) 备案；III 类医疗器械除特殊情况外，应当取得上市前许可（Premarket Approval Application，简称“PMA”）。

除上述产品注册程序外，医疗器械的生产企业（无论境内外）还应当遵守联邦法规 21 章（Code of Federal Regulations, Title 21，简称“21CFR”）中有关质量体系（21CFR Part 820）、产品标签（21CFR Part 801）、产品不良事件报告（21CFR Part 803）等一系列相关法律、法规的规定。

### （3）欧盟医疗器械行业监管体制

欧盟 EC 于 2017 年发布了欧盟医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）和欧

# 器官移植生产风险管理策略研究报告

盟体外诊断医疗器械法规（REGULATION（EU）2017/746，简称“IVDR”）。MDR已于2021年5月26日实施，取代了有源植入性器械指令（Directive90/385/EEC，简称“AIMDD”）和医疗器械指令（Directive93/42/EEC，简称“MDD”）。MDR将医疗器械产品分为I类、IIa类、IIb类和III类，实施分类管理。IVDR已于2022年5月26日实施，取代了体外诊断器械指令（Directive98/79/EC，简称“IVDD”）。

此外，医疗器械产品的生产企业应该向欧盟成员国的主管当局报备企业及产品的相关信息，非欧盟成员国内部的生产企业应当指定唯一一家授权代表报备相关信息。

## （4）其他主要国家地区

其他主要国家地区针对医疗器械产品的注册、生产及经营均制定了相关法律、法规予以约束。

## 三、行业主要法律法规及政策

我国器官移植捐献和医疗器械行业的主要法律、法规如下：

序号	名称	颁布部门	生效日期
1	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫健委	2022-5-1
2	《医疗器械生产监督管理办法》	国家药监局	2022-5-1
3	《医疗器械经营监督管理办法》	国家药监局	2022-5-1
4	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	2021-10-1
5	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	2021-10-1
6	《医疗保障法（征求意见稿）》	国家医保局	2021-6-15
7	《人体捐献器官获取收费和财务管理办法》	国家卫健委、国家发改委、财政部、 国家市场监管总局、国家医保局、 中国红十字会总会、中央军委后勤保障部卫生局	2021-6-8
8	《医疗器械监督管理条例》	国务院	2021-6-1
9	《人体器官捐献登记管理办法》	中国红十字会总会 国家卫健委	2021-1-7
10	《医疗器械临床使用管理办法》	国家卫健委	2021-3-1
11	《医疗器械质量抽查检验管理办法》	国家药监局	2020-3-10
12	《人体捐献器官获取与分配管理规定》	国家卫健委	2019-1-17
13	《医疗器械不良事件监测和再评价	国家市场监督管理总局、国家卫	2019-1-1

# 器官移植生产风险管理策略研究报告

序号	名称	颁布部门	生效日期
	《管理办法》	委	
14	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017-4-17
15	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017-1-25
16	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2016-2-1
17	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	2015-3-1
18	《医疗器械经营质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	2014-12-12
19	《体外诊断试剂注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2014-10-1
20	《人体器官移植条例》	国务院	2007-5-1

近年来，我国制定的有关规范和促进医疗器械行业发展的行业政策如下：

序号	颁发部门	颁布时间	法规名称	主要内容
1	中国红十字会总会、国家卫生部	2012年	《关于进一步推进人体器官捐献工作的意见》	遵循“因地制宜、分类开展、积极探索、稳步推进”的原则开展下一步的器官捐献工作；完善规章制度、建立信息平台、促进政策出台等；各省（自治区、直辖市）应结合当地实际，推进各项工作的开展，完善组织机构、工作机制、规章制度、队伍建设及监督保障等。
2	国务院	2013年	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用；继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持相关产品研发和产业化；加大政策支持力度，提高具有自主知识产权的医学设备、材料、保健用品的国内市场占有率和国际竞争力。
3	国家食药监局	2014年	《创新医疗器械特别审批程序（试行）》	系为促进医疗器械创新发展而推出的重要措施，将对鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展起到积极作用。
4	国务院	2016年	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	加快医疗器械转型升级，推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
5	工业和信息化部、国家发改委、科学技术部、商务部、国家卫计委、国家食药监局	2016年	《医药工业发展规划指南》	加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平，突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化；制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性。 加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，

# 器官移植生产风险管理策略研究报告

序号	颁发部门	颁布时间	法规名称	主要内容
				加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
6	国务院	2016年	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。
7	国家卫生计生委	2016年	《关于建立人体捐献器官转运绿色通道工作的通知》	协调公安部、交通运输部、民航局、铁路总公司、中国红十字会总会等有关部门建立人体捐献器官转运绿色通道的协调机制，设立器官转运绿色通道24小时应急电话；实现人体捐献器官转运的快速通关与优先承运，提高转运效率，保障转运安全，减少因运输原因造成的器官浪费。
8	国务院	2017年	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	完善了药品医疗器械审批评审制度的体系和帮助创新型医疗器械企业精简了审批评审程序，鼓励了企业自主创新研发新型医疗器械。
9	国家科技部	2017年	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	主流高端产品全面实现国产化，自主原创产品取得重要突破，研发10-20项前沿创新产品，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等新型医疗产品与健康服务技术发展。在体外诊断领域，以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，重点加强不同层次生命活动中生物化学和生物物理学的基础研究和新型诊断靶标的发展与应用。
10	国家发展改革委	2017年	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品。
11	国家卫生健康委	2018年	《中国人体器官分配与共享基本原则和核心政策》	明确人体器官分配与共享的层级和移植医院职责；明确人体器官分配与共享的目的：降低等待者死亡率，提高移植受者的术后生存率，保证公平性；定期对人体器官分配与共享政策进行评估和适当修订；强调器官必须通过中国人体器官分配与共享计算机系统分配与共享。



## 四、行业监管的影响

具有重大影响的相关法律法规、行业政策及其变化情况对公司经营发展的影响如下：

### （1）器官移植行业监管变化的影响

我国的器官获取体系从诞生至目前初步发展阶段，已在各地建立了超 130 个 OPO，其发展模式可大致分为四种：省级独立 OPO、省级统一 OPO、院级 OPO，以及联合 OPO 模式。2019 年 1 月，国家卫健委发布《人体捐献器官获取与分配管理规定》，要求：省级卫生健康行政部门应当根据覆盖全省、满足需要、唯一、就近的原则做好辖区内 OPO 设置规划，合理划分 OPO 服务区域，不得重叠；在满足需要的前提下减少 OPO 设置数量，逐渐成立全省统一的 OPO。

我国的公民逝世后器官捐献人数在 2015 年至 2018 年的快速增长后，2019 年由于 OPO 架构的调整，捐献人数有所下降。但长远来看，该调整有助于提升器官获取和分配的效率和公平，最终使器官捐献和移植量保持长期增长。

2021 年 6 月，国家卫健委、发改委、财政局等七部委联合发布《人体捐献器官获取收费和财务管理办法（试行）》，进一步规范了 OPO 和移植中心在捐献器官获取中的收付费和财务管理，明确指出：器官医学支持成本包括器官质量评估、器官保存、器官灌注、病理评估、检查检验等，属于捐献器官获取的直接成本；移植医院应当及时向分配捐献器官的 OPO 支付代收的捐献器官获取费用。此外，器官损失成本也涵盖在捐献器官获取的直接成本内，如器官损失率高于全省三年平均水平，超出部分不纳入捐献器官获取成本内。因此，OPO 实施器官灌注和评估的相关费用能够及时获得支付，明确器官灌注能有效降低器官损失率，有助于降低成本。综上，我国 OPO 可能会更倾向于在器官获取过程中实施机械灌注，有助于提升器官机械灌注渗透率。

### （2）主要产品、技术进出口环节的行业监管

目前上海健耕医药科技股份有限公司境外子公司的医疗器械产品不属于受到美国出口管控的产品，因此，在不对受限的国家或个人进行转出口、不用于受限的最终用途的前提下，上海健耕医药科技股份有限公司在中国生产该等产品、使用相关技术不会受到出口管制。

上海健耕医药科技股份有限公司境外子公司的主要产品已取得中国境内进口医疗器械注册证，同时，根据《中国禁止进口限制进口技术目录》（商务部公告 2021 年第 37 号），公司的产品及核心技术不属于禁止进口、限制进口技术。

因此，上海健耕医药科技股份有限公司在境内销售器官保存及修复产品，以及将上述核心技术吸收创新、未来应用于中国市场，目前不存在相关法律限制及法律风险。

## 第二节 2022-2023 年我国器官移植行业发展分析

### 一、器官移植概况及发展趋势

#### (1) 器官移植行业概况

器官移植是指将有活力的供体器官通过手术转移至患者体内，以替代已经丧失功能的器官。对于终末期肾病患者，肾脏移植是可行情况下的首选治疗方案；相比腹膜或血液透析，肾移植在长期存活率、生存质量和治疗成本等方面均有明显优势。对于肝脏、心脏、肺脏等的终末期疾病患者，器官移植常常是唯一有效的治疗方法，若不能及时移植，大部分患者将在短期内死亡。

器官移植手术需经历：①术前免疫风险评估，包括 ABO 血型配对，HLA 配型，供者特异性抗体（DSA）检测，群体反应性抗体（PRA）等；②围手术期，器官从供体获取并转运至受体所在医院，经过供体器官的质量评估、修复后实施手术；③术后长期管理，为了延长移植器官的存活时间，防止排异反应对移植器官的损伤，移植患者术后需终身服用免疫抑制剂，并进行严谨的术后随访跟踪、定期检测药物浓度、定期监测免疫状态及器官功能状态。根据所处的环节划分，器官移植的医疗器械主要包括器官保存修复所需的医疗器械产品，以及术前术后评估管理所需的体外诊断试剂产品。

#### (2) 器官移植行业发展趋势

随着器官移植手术技巧和免疫抑制用药方案的发展，加之公民器官捐献意识提高、OPO 体系和器官分配网络规范推行，器官移植手术量总体上呈快速增长趋势。在全球新冠疫情蔓延前，全球器官移植手术量由 2015 年的 12.74 万例增长至 2019 年的 16.64 万例。

我国自 2007 年国务院颁布实施《人体器官移植条例》，并于 2010 年启动公民逝世后器官捐献试点工作，公民逝世后捐献量逐步增加。我国的 OPO 体系逐渐整合并规范，保障器官获取与分配高效且公平；器官转运绿色通道建立，有资质开展器官移植手术的医生和医院数量增加，移植临床服务水平不断提升。根据《中国器官移植发展报告（2019）》数据，2019 年我国器官捐献量和移植手术量分别为 5,818 例和 26,121 例，位居全球第二位；2015-2019 年器官捐献量和移植手术量复合年均增长率分别为 20.43% 和 19.53%，远超全球增长水平。

2020 年新冠疫情对全球医疗系统造成较大影响。新冠防疫和救治对医疗资源的使用，以及地区间流动限制等政策给各国的器官捐献和移植体系的运作效率带来重大考验。在美国，由于公民捐献意识高，OPO 的运作成熟高效，2020 年逝世后器官捐献数量继续创历史新高达到 12,588 例，同比增加 6.05%，同期逝世后器官捐献手术量同比增长 5.77%；而活体器官捐献数量受疫情影响达到十年最低水平，同比下降 22.47%；因此，全年移植手术总量仅下降 1.72%。在我国，2020 年一季度后医疗系统即基本恢复正常运转，全年移植手术总量下降 7.77%。以南美国家为代表的国家/地

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/957122015050006114>