

## 内容目录

第一章 前言.....	3
二、第三方医学检验行业发展分析及趋势预测.....	3
第一节 第三方医学检验行业监管情况及主要政策法规.....	3
一、所属行业及确定所属行业的依据.....	3
二、行业主管部门.....	4
三、行业监管机制.....	4
四、行业主要法律法规.....	5
五、行业相关发展规划及政策.....	9
第二节 中国第三方医学检验行业发展概况分析.....	10
一、第三方医学检验概况.....	10
二、全球市场发展情况.....	11
三、中国市场发展情况.....	11
四、2023年第三方医学检验行业十大热点.....	12
第三节 第三方医学诊断行业发展现状.....	18
一、市场规模.....	18
二、行业特点.....	18
三、风险因素.....	18
第四节 第三方医学检验行业的发展趋势.....	19
一、分级诊疗建设为第三方医学检验平台提供了市场空间.....	19
二、实验室研发检测（LDT）成为技术创新主要模式.....	19
三、市场需求增长.....	19
四、行业竞争加剧.....	20
五、行业监管完善.....	20
第五节 2023-2028年我国第三方医学检验行业发展前景及趋势预测.....	20
一、国家政策支持独立医学检验实验室的发展.....	20
二、分级诊疗政策带动基层医疗机构市场需求.....	21
三、市场需求.....	21
四、技术创新.....	21
第六节 2023-2028年我国第三方医学检验行业面临的挑战.....	21
第三章 第三方医学检验企业成本控制策略及建议.....	22
第一节 成本概念.....	22
一、成本的含义.....	22
二、成本的分类.....	22
三、成本的特点.....	24
第二节 成本控制的意義和特点.....	24
一、成本控制的含义.....	24
二、成本控制的意義.....	25
三、成本控制的特点.....	25
第三节 成本控制的重要性.....	25
一、成本控制有利于提高竞争力.....	25

二、成本控制体系直接体现管理水平的高低 .....	26
第四节 成本控制内容 .....	26
一、原料的成本控制 .....	26
二、人工成本控制 .....	26
三、其他成本控制 .....	27
第五节 成本控制的程序 .....	27
一、制定标准成本 .....	27
二、实施成本控制 .....	27
三、确定成本差异 .....	27
四、消除成本差异 .....	28
第六节 企业成本控制策略 .....	28
一、合理制订毛利率 .....	28
二、定期进行科学而准确的成本分析 .....	28
三、制定切实可行的成本控制和成本核算制度 .....	28
四、建立完善企业成本管理体系 .....	29
五、加强对各个环节的具体成本控制 .....	29
六、强化企业的人员费用管控和管理费用管控 .....	29
第七节 医药企业成本控制策略 .....	30
一、优化生产流程 .....	30
二、降低原材料成本 .....	30
三、提高产品质量 .....	30
四、节约能源 .....	30
五、减少库存 .....	30
六、提高员工效率 .....	30
七、引入成本控制技术 .....	31
八、强化成本控制意识 .....	31
<b>第四章 第三方医学检验企业《成本控制策略》制定手册 .....</b>	<b>31</b>
第一节 动员与组织 .....	31
一、动员 .....	31
二、组织 .....	32
第二节 学习与研究 .....	33
一、学习方案 .....	33
二、研究方案 .....	33
第三节 制定前准备 .....	34
一、制定原则 .....	34
二、注意事项 .....	35
三、有效战略的关键点 .....	36
第四节 战略组成与制定流程 .....	38
一、战略结构组成 .....	39
二、战略制定流程 .....	39
第五节 具体方案制定 .....	40
一、具体方案制定 .....	40
二、配套方案制定 .....	42
<b>第五章 第三方医学检验企业《成本控制策略》实施手册 .....</b>	<b>43</b>

第一节 培训与实施准备 .....	43
第二节 试运行与正式实施 .....	43
一、试运行与正式实施 .....	43
二、实施方案 .....	44
第三节 构建执行与推进体系 .....	44
第四节 增强实施保障能力 .....	45
第五节 动态管理与完善 .....	46
第六节 战略评估、考核与审计 .....	47
第六章 总结：商业自是有胜算 .....	47

## 第一章 前言

企业要想摆脱困境，就必须开拓市场、合理经营、降低成本，建立有效的管理系统。

这里我们重点分析的是第三方医学检验企业成本控制策略。

那么成本控制都在哪些环节？

如何制定成本控制策略？

成本控制都有哪些有效的策略？

下面，我们先从第三方医学检验行业市场进行分析，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、第三方医学检验行业发展分析及趋势预测

### 第一节 第三方医学检验行业监管情况及主要政策法规

#### 一、所属行业及确定所属行业的依据

根据国家统计局 2017 年发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），体外诊断业务属于“专用设备制造业（分类代码：C35）”中的“医疗仪器设备及器械制造（分类代码：C358）”；第三方医学检验业务属于“卫生（分类代码 Q84）”中的“其他卫生活动（分类代码 Q849）”。根据中国证监会颁布并实施的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，体外诊断业务属于“制造业”中的

# 第三方医学检验企业成本控制策略研究报告

“医药制造业（分类代码：C27）”；第三方医学检验业务属于“卫生和社会工作”中的“卫生（分类代码：Q83）”。

## 二、行业主管部门

该行业隶属于医疗健康产业中的医疗服务子行业。该行业的主要行政管理部门为国家卫生健康委员会、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，上述机构在各自职责范围内对公司所从事的医学检验业务实施监督管理。另外，国家发展和改革委员会负责拟定包括检验诊断服务在内的医疗服务的产业政策及价格政策，由各省级价格主管部门会同同级卫生行政主管部门管理医疗服务价格体系。

## 三、行业监管机制

### 1) 中国境内

主管部门	主要监管职能
国家卫生健康委员会	(1) 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。(2) 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。(3) 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。(4) 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。
国家药品监督管理局	(1) 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，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。(2) 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。(3) 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等。
国家市场监督管理总局	为完善市场监管体制、推进市场监管综合执法、加强产品质量安全监管，国家市场监督管理总局整合了国家工商行政管理总局的职责、国家质量监督检验检疫总局的职责、国家食品药品监督管理总局的职责、国家发展和改革委员会的价格监督检查与反垄断执法职责、商务部的经营者集中反垄断执法以及国务院反垄断委员会办公室等职责。
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政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等。
国家发展和改革委员会	主要负责拟订医疗服务行业价格改革及相关政策，并监督检查产业政策、价格政策的执行，进而推进产业结构战略性调整和升级。

### 2) 美国境内

根据美国律师事务所 WassermanRoweLLC 出具的法律意见书，美国第三方医学检验服务的监管体制如下：

主管部门	主要监管职能
美国食品药品监督管理局 (FDA)	FDA 为美国卫生与公众服务部直轄的联邦政府机构,其主要职能负责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、医疗设备、放射性设备、兽药和化妆品进行监督管理,同时也负责执行公共健康法案 (the Public Health Service Act) 的第 361 号条款,包括公共卫生条件及州际旅行和运输的检查、对于诸多产品中可能存在的疾病的控制等。
医疗保险和医疗补助服务中心 (CMS, 为 Centers for Medicare and Medicaid Services 的缩写)	医疗保险和医疗补助服务中心 (CMS) 是美国卫生和公众服务部下负责管理国家主要医疗保健计划的机构。CMS 负责监督包括医疗保险、医疗补助和儿童健康保险计划,以及州和联邦医疗保险市场。
美国疾病控制与预防中心 (CDC, 为 Centers for Disease Control and Prevention 的缩写)	CDC 是美国卫生与公众服务部所属的一个机构,作为美国联邦政府行政机构, CDC 旨在为保护公众健康和安全提供可靠的资料,通过与国家卫生部门及其他组织的有力的伙伴关系,以增进健康的决策,促进公民健康。该中心的重点在于发展和应用疾病预防和控制、环境卫生、职业健康、促进健康、预防及教育活动。

## 四、行业主要法律法规

### 1) 中国境内

序号	名称	内容	实施日期
1	《中华人民共和国药品管理法 (2019 年修订)》	针对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等方面进行规定。	2019 年 12 月
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例 (2019 年修订)》	根据《中华人民共和国药品管理法》制定的具体的实施细则。	2019 年 3 月
3	《医疗技术临床应用管理办法》	明确医疗技术分为三类:第一类医疗技术是指安全性、有效性确切,医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。第二类医疗技术是指安全性、有效性确切,涉及一定伦理问题或者风险较高,卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。第三类医疗技术是指需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术。	2018 年 11 月
4	《病原微生物实验室生物安全管理条例 (2018 年修订)》	国家对病原微生物实行分类管理,对实验室实行分级管理。国家实行统一的实验室生物安全标准。根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平,并依照实验室生物安全国家标准的规定,将实验室分为一	2018 年 3 月

# 第三方医学检验企业成本控制策略研究报告

序号	名称	内容	实施日期
		级、二级、三级、四级。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。	
6	《医疗机构管理条例实施细则（2017年修正）》	根据《医疗机构管理条例》制定的具体的实施细则，包括医疗机构的设置审批、登记与校验、名称、执业监督管理和处罚等方面。	2017年4月
7	《医学检验实验室基本标准（试行）》	医学检验所由省级卫生行政部门批准设置，其执业登记机关由省级卫生行政部门规定。医学检验所只接收医疗机构提供的标本，并向医疗机构提供检验报告和医学检验结果咨询，不接诊患者。针对医学检验所的科室设置、人员、房屋、设施和布局、设备、规章制度和注册资金等方面进行了规定。	2016年7月
8	《医学检验实验室管理规范（试行）》	适用于独立设置的对人类血液、体液、组织标本开展临床检验的医疗机构，对医学实验室的机构管理、质量管理、安全与感染防控、人员培训与职业安全防护等方面进行了规范。	2016年7月
9	《医疗机构管理条例（2016年修订）》	对医疗机构的规划布局、设置审批、登记、执业和监督管理等方面进行了规定。单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关部门办理其他手续。	2016年2月

10	《医疗废物管理条例（2011年修订）》	医疗废物指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。该条例对医疗废物的收集、运送、贮存、处置以及监督管理等活动进行了规定。	2011年1月
11	《医疗机构临床实验室管理办法》	医疗机构应当按照卫生行政部门核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目设定临床检验项目，提供临床检验服务。医疗机构应当加强临床实验室质量控制和管理。医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质评机构组织的临床检验室间质评。医疗机构应当加强临床实验室生物安全管理。	2006年6月
12	《医疗卫生机构医疗废物管理办法》	医疗卫生机构应当根据《医疗废物分类目录》，对医疗废物实施分类管理。	2003年10月

## 2) 美国境内

根据美国律师事务所 WassermanRoweLLC 出具的法律意见书，瑞博奥(广州)生物科技股份有限公司在美国开展第三方医学检验服务业务相关的主要法律法规、行政令情况如下：

序号	名称	内容	实施日期
1	《1988年临床实验室改进修正案》 (The Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988)	该法案包括适用于所有美国设施或场所的联邦标准，这些设施或地点测试人体样本以进行健康评估或诊断、预防或治疗疾病。	1988年实施
2	《标准和认证：实验室要求》 (Standards and Certification: Laboratory Requirements)	该法规由医疗保险和医疗补助服务中心 (CMS) 发布，以执行国会通过的 CLIA 法律。一般而言，该法规为对人体样本（例如血液、体液和组织）进行的实验室检测制定了质量标准，目的是诊断、预防或治疗疾病，或评估健康状况。	2003年修订

(4) 主要销售国家关于产品的进出口、产品质量、关税的监管体制及主要法律法规

## 1) 中国境内

类别	主管部门	法律法规及主要内容
产品质量	国家市场监督管理总局	《产品质量法》规定了产品质量的监督、生产者、销售者的产品质量责任和义务等。
	国家药品监督管理局	《医疗器械注册质量管理体系核查指南》规定了医疗器械设计研发的厂房、设施、设备、采购、生产以及质量控制的相关要求。
产品的进出口、关税	国家商务部、国家海关总署	《出口管制法》对出口管制体制、管制措施以及国际合作等作出明确规定，统一确立出口管制政策、管制清单、临时管制、管控名单以及监督管理等方面的基本制度框架和规则。
		《海关法》规定了进出境货物、进出境物品、关税等方面的基本规则。
		《出口许可证管理货物目录（2022年）》对于进出口货物的分类管理作出了详细规定。
		《进出口关税条例》对于国家准许进出口的货物、进出境物品征收关税事项作出了原则性的规定。
		《中华人民共和国进出口税则》对进出口关税税目、税率作出了规定。

## 2) 美国境内、其他国家及地区

根据美国律师事务所 WassermanRoweLLC 出具的法律意见书、德国律师事务所 Schlun&Elseven 出具的法律意见书、日本律师事务所北浜法律事务所出具的法律意见书、中国台湾地区律师事务所 億禮法律事务所出具的法律意见书以及美国执业律师 JessicaWasserman 出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的意见，瑞博奥(广州)生物科技股份有限公司中国境外主要销售国家和地区与产品的进出口、产品质量、关税的监管体制及主要法律法规如下：

# 第三方医学检验企业成本控制策略研究报告

国家及地区	类别	法律法规	主要内容
美国	产品质量	《良好生产规范》 (Good Manufacturing Practice)	FDA 监管产品（食品、药品、生物制品和设备）普遍使用的质量体系为良好生产规范（CGMP）标准。发行人医疗器械、设备（包括生物科研试剂）相关的质量规范要求由《联邦食品药品化妆品法》授权 FDA 监管、制定并发布相关要求。此外，FDA 认为，《良好生产规范》应该尽可能与适用的国际标准（中包含的质量体系要求保持一致，如 ISO 国际标准委员会相关的质量体系要求。
	进出口	出口管理条例 (Export Administration Regulations)	生物科研试剂产品未进入相关法规限定的管制范围。
	关税	-	美国海关和边境保护局根据国际 HTS 代码产品分类在联邦层面评估进口商品的关税。州或地方政府不征收额外关税。
欧盟	进出口	《欧盟 22017/745 号法规》 (Regulation (EU) 2017/745)	《欧盟 22017/745 号法规》规定了医疗器械产品进入欧盟市场的相关标准，生物科研试剂不在此法规的监管范围之内。
	关税	《条例 (EEC) 编号: 2658/87》 (Regulation (EEC) No. 2658/87)	该条例为欧盟的综合关税奠定了法律基础，并在欧盟地区采用一种通用的商品编码和分类系统，出口至欧盟地区的产品应按照该法规监管下的分类和程序处理关税事宜。

日本	进出口	-	由于发行人销往日本的生物科研试剂不适用《药机法》，发行人相关产品与一般的产品取得同等对待的地位，有关进口以及销售则不存在需要批准许可的特别限制。有关进口手续以及通关手续，也不存在限制目标产品的法律，即按照通常货物履行一般的手续即可。
中国台湾地区	进出口	《货品输入管理法》	进口商关于生物科研试剂的进口无须事前向台湾卫生福利部食品药物管理署申请同意文件，仅须申报其货名、用途、成分、规格。
	关税	《海关进口税则》	生物科研试剂产品属于台湾输入规定编号 526 项下之「研究用、实验用或非供人用之试剂」，税则编号为 38220090，自世界贸易组织成员即美国输入台湾适用海关进口税则第 1 栏税率，于输入时由台湾海关课征百分之五（5%）之关税。
加拿大	进出口	-	如果医疗器械在进口时标有“仅供研究使用”，则不得将其用于临床试验或临床诊断目的或用于人类的其他用途（包括筛查和监测活动）。
	关税	-	加拿大边境服务局（CBSA）在联邦层面评估进口关税。加拿大边境服务局根据国际 HTS 代码产品分类评估关税。州或地方政府不征收额外关税。



## 五、行业相关发展规划及政策

名称	发布日期	内容	发布单位
《公共卫生防控救治能力建设方案》	2020年	全面改善疾控机构设施设备条件,实现每省至少有一个达到生物安全三级(P3)水平的实验室,每个地级市至少有一个达到生物安全二级(P2)水平的实验室,具备传染病病原体、健康危害因素和国家卫生标准实施所需的检验检测能力。	国家发改委、国家卫健委、国家中医药管理局
中央应对新型冠状病毒感染肺炎疫情工作领导小组会议	2020年	中共中央政治局常委、国务院总理李克强在会议上指出,要提高检测确诊能力,缩短检测时间,允许符合条件的第三方医学检验机构开展核酸检测。	-
《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》	2019年	规范和引导社会力量举办连锁化、集团化经营的医学检验实验室等独立设置医疗机构,加强规范化管理和质量控制,提高同质化水平;支持三级公立医院与社会办医共享医学影像、医学检验、病理诊断等服务。	国家发改委、国家卫健委等
《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》	2019年	到2020年底,在500个县(含县级市、市辖区,下同)初步建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系;鼓励以县为单位,建立开放共享的影像、心电、病理诊断和医学检验等中心。	国家卫健委、国家中医药管理局
《关于开展促进诊所发展试点的指导意见》	2019年	鼓励医联体内二级以上医院、基层医疗卫生机构和独立设置的医学检验中心、医学影像中心、消毒供应中心、病理中心等机构,与诊所建立协作关系,实现医疗资源共享。	国家卫健委
《国家卫生健康委办公厅关于开展社区医院建设试点工作的通知》	2019年	作为试点的社区卫生服务中心和乡镇卫生院,影像诊断、临床检验等科室可由第三方机构或者医联体上级医疗机构提供服务。	国家卫健委
《关于明确养老机构免征增值税等政策的通知》	2019年	对第三方医检机构等社会医疗机构提供的医疗服务免征营业税和增值税。	财政部、税务总局
《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》	2018年	在保障医疗质量安全的前提下,医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、医疗消毒供应中心或者有条件的其他医疗机构提供医学检验、病理诊断、医学影像、医疗消毒供应等服务。	国家卫健委、国家中医药管理局

名称	发布日期	内容	发布单位
《关于支持社会力量提供多层次多样化服务的意见》	2017年	积极支持社会力量深入专科医疗等细分服务领域，扩大服务有效供给，培育专业化优势；支持社会力量举办独立设置的医学检验、病理诊断、医学影像等专业机构，面向区域提供相关服务。	国务院
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017年	第三方体外诊断中心、健康查体中心、健康档案和信息采集中心、分子诊断信息中心等服务相关的配套设备和技术被纳入战略性新兴产业重点产品和服务目录。	国家发改委
《“十三五”卫生与健康规划》	2017年	鼓励社会力量兴办健康服务业，大力发展第三方服务，引导发展专业的医学检验中心和影像中心等。	国务院
《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	2017年	鼓励社会力量举办医学检验机构、病理诊断机构、医学影像检查机构、消毒供应机构和血液净化机构，鼓励公立医院面向区域提供相关服务，实现区域资源共享。加强医疗质量控制，推进同级医疗机构间以及医疗机构与独立检查检验机构间检查检验结果互认。	国务院
《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	2015年	探索设置独立的区域医学检验机构、病理诊断机构、医学影像检查机构、消毒供应机构和血液净化机构，实现区域资源共享。加强医疗质量控制，推进同级医疗机构间以及医疗机构与独立检查检验机构间检查检验结果互认。	国务院

## 第二节 中国第三方医学检验行业发展概况分析

### 一、第三方医学检验概况

第三方医学检验业务，主要由独立医学实验室提供。独立医学实验室（Independent Clinical Laboratory, ICL）是指在卫生行政部门许可下，具有独立法人资格，独立于医疗机构之外、从事医学检验或病理诊断服务，能独立承担相应医疗责任的医疗机构。独立医学实验室利用其成本控制、专业化等优势为各类医疗机构提供医学检验及病理诊断服务。

第三方医学检验机构实现了医学检验领域的专业化分工。为保证检验结果的准确性与权威性，该类机构常配备专业的医学检验人员、病理诊断医生以及各类先进的实验室技术平台，可应对常规性以及高端复杂性检验，可检验项目种类远超各类医疗机构检验科。

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/097156132152006113>