

2021年中国医药合同服务外包行业分析报告- 行业深度研究与发展战略规划

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年中国医药合同服务外包行业分析报告-行业深度研究与发展战略规划》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/qitayiyao/552164552164.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

医药行业全产业链涉及研发、生产、流通三大主要环节，为降低成本，提高效率，制药企业将全产业链中的部分环节外包给外部专业供应商来完成，即制药企业集中做自己擅长的核心领域，将本来需要企业内部完成的非核心领域，以合约的方式交给专业、高效的外部供应商来完成，从而形成医药合同服务外包行业。

我国医药合同服务外包行业主要法律法规、政策

(1) 法律法规

目前，我国医药合同服务行业所需遵循或与之相关的主要法律、法规如下：

序号

名称

发布时间

发布单位

主要内容及影响

1

新版《药物临床试验质量管理规范（GCP）》

2020年4月

NMPA、卫健委

细化明确药物临床试验各方职责要求，并与ICH技术指导原则要求保持一致。要求研究者关注受试者的其他疾病及合并用药，并建立临床试验质量管理体系，优化安全性信息报告，规范新技术的应用，同时对生物等效性试验的临床用药品进行抽样、保存等，对中国临床试验监管提供更高的要求

2

《药品生产监督管理办法（2020年修订）》

2020年3月

NMPA

全面规范生产许可管理，加强生产管理，同时加强监督检查

3

《药品注册管理办法（2020年修订）》

2020年1月

NMPA

加强从药品研发上市、上市后管理到药品注册证书注销各环节全过程监督管理。增加GLP机构、GCP机构监督检查相关内容，强化省级药品监督管理部门的监管作用，要求GLP、GCP机构符合合规要求。加强药品上市许可持有人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力的建设和完善，并贯穿于药品全生命周期各个环节，要求持有人加强对药品全生命周期的管

理，并承担法律责任。同时新增药物临床试验默示许可、优先审评审批、原辅包和制剂关联审评审批、专家咨询等制度

4

《中华人民共和国药品管理法》

(2019年修订)

2019年8月

全国人大

药品上市许可人(MAH)制度首次以章节的形式在新版的《药品管理法》中展示，标志着药品上市许可持有人制度成为一项全国通行的正式制度。MAH制度使得医药行业各项组成要素灵活度提高，推动医药合同服务外包行业发展

5

《药物非临床研究质量管理规范

(GLP)》

2017年6月

原CFDA

药物进行临床前研究必须遵循的基本准则，其对药物非临床研究中药物安全性评价的实验设计、操作、记录、报告、监督等一系列行为和实验室的规范要求，从源头提高新药研究质量

6

《实验动物管理条例(2017年修订)》

2017年3月

科技部

对实验动物的饲养管理、试验动物的检疫和传染病控制、实验动物的应用、实验动物的进口与出口管理、从事实验动物工作的人员等作出相关规定

7

《药品检查管理办法(试行)》

2021年5月

国家药监局

适用于药品监督管理部门对中华人民共和国境内上市药品的生产、经营、使用环节实施的检查、调查、取证、处置等行为，原国家食品药品监督管理局2003年4月24日发布的《药品经营质量管理规范认证管理办法》和2011年8月2日发布的《药品生产质量管理规范认证管理办法》同时废止资料来源：观研天下整理

(2) 行业政策

2015年以来，国家国务院、卫健委、NMPA、发改委等多个国家级部门密集发布医药研发相关政策，鼓励创新药自主研发，引导医药行业从仿制为主向自主创新转变，为医药合

同服务外包行业发展创造条件。具体如下：

序号

名称

发布时间

发布单位

主要内容及影响

1

《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》

2020年5月

NMPA

自2020年5月12日启动开展药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作，要求化学药品注射剂仿制药按照与原研药品质量和疗效开展一致性评价，药品上市许可持有人按照要求开展注射剂一致性评价研究，推动仿制药一致性评价工作从固体制剂向注射剂领域不断完善，推动CRO行业发展

2

《关于实施健康中国行动的意见》

2019年7月

国务院

实施癌症防治行动，加快临床急需药物审评审批

3

《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》

2018年7月

NMPA

我国临床试验由“批准制”改为默认制。在“批准制”情况下，我国药临床试验平均启动时间约为14-20个月；“默认制”缩短临床试验启动时间，临床试验自申请受理并缴费之日起60天内，申请人未收到CDE否定或质疑的即可开展临床试验，大幅提升我国新药研发进程

4

《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通知》

2018年7月

NMPA

明确境外临床试验数据可用于在中国的药品注册申报，国外药品进入中国的进程加快

5

《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》

2018年6月

发改委、工信部、卫健委、NMPA

组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项，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

6

《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》

2018年4月

国务院办公厅

制定鼓励仿制的药品目录，加强仿制药技术攻关，鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重，提升仿制药质量疗效

7

《关于组织开展小品种药（短缺药）集中生产基地建设的通知》

2018年1月

工信部、原卫计委、发改委、原CFDA

对集中生产基地临床急需、市场短缺的小品种药和原料药的注册申请，以及集中生产、实现规模效应的小品种药和原料药的生产技术转移、委托生产加工等申请事项，药品监督管理部门予以优先审评审批

8

《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作相关事项的公告》

2017年8月

原CFDA

对一致性评价受理、审评、核查、检验等工作进行优化，并公布2018年底需完成一致性评价的289个品种原研企业药品清单，供企业选择参比试剂参考

9

《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（已失效）

2016年6月

国务院

药品上市许可持有人制度试点自方案印发之日正式启动

10

《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》

2016年3月

国务院

确定仿制药一致性评价的对象为化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，明确评价时限为2018年底前完成，特殊品种在2021年底前完成。明确参比试剂首选原研药品，也可选用国际公认的同种药品。确定选用评价方法为体内生物等效性试验，同时明确药品生产企业是一致性评价工作的主体，标志着我国已上市仿制药质量和疗效一致性评价工作的全面展开，也推动CRO企业仿制药生物等效性试验业务增加

11

《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》

2015年8月

国务院

要求加快创新药审评审批，简化药品审批程序，完善药品在注册制度，同时提出开展药品上市许可人制度试点工作资料来源：观研天下整理 (CT)

观研报告网发布的《2021年中国医药合同服务外包行业分析报告-行业深度研究与发展战略规划》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局数据，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年中国医药合同服务外包行业发展概述

第一节 医药合同服务外包行业发展情况概述

一、医药合同服务外包行业相关定义

二、医药合同服务外包行业基本情况介绍

三、医药合同服务外包行业发展特点分析

四、医药合同服务外包行业经营模式

1、生产模式

2、采购模式

3、销售模式

五、医药合同服务外包行业需求主体分析

第二节 中国医药合同服务外包行业上下游产业链分析

一、产业链模型原理介绍

二、医药合同服务外包行业产业链条分析

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、中国医药合同服务外包行业产业链环节分析

1、上游产业

2、下游产业

第三节 中国医药合同服务外包行业生命周期分析

一、医药合同服务外包行业生命周期理论概述

二、医药合同服务外包行业所属的生命周期分析

第四节 医药合同服务外包行业经济指标分析

一、医药合同服务外包行业的赢利性分析

二、医药合同服务外包行业的经济周期分析

三、医药合同服务外包行业附加值的提升空间分析

第五节 中国医药合同服务外包行业进入壁垒分析

一、医药合同服务外包行业资金壁垒分析

二、医药合同服务外包行业技术壁垒分析

三、医药合同服务外包行业人才壁垒分析

四、医药合同服务外包行业品牌壁垒分析

五、医药合同服务外包行业其他壁垒分析

第二章 2017-2021年全球医药合同服务外包行业市场发展现状分析

第一节 全球医药合同服务外包行业发展历程回顾

第二节 全球医药合同服务外包行业市场区域分布情况

第三节 亚洲医药合同服务外包行业地区市场分析

一、亚洲医药合同服务外包行业市场现状分析

二、亚洲医药合同服务外包行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲医药合同服务外包行业市场前景分析

第四节 北美医药合同服务外包行业地区市场分析

一、北美医药合同服务外包行业市场现状分析

二、北美医药合同服务外包行业市场规模与市场需求分析

三、北美医药合同服务外包行业市场前景分析

第五节 欧洲医药合同服务外包行业地区市场分析

一、欧洲医药合同服务外包行业市场现状分析

二、欧洲医药合同服务外包行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲医药合同服务外包行业市场前景分析

第六节 2021-2026年世界医药合同服务外包行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球医药合同服务外包行业市场规模预测

第三章 中国医药合同服务外包产业发展环境分析

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、全社会消费品零售总额

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 中国医药合同服务外包行业政策环境分析

一、行业监管体制现状

二、行业主要政策法规

第三节 中国医药合同服务外包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 中国医药合同服务外包行业运行情况

第一节 中国医药合同服务外包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 中国医药合同服务外包行业市场规模分析

第三节 中国医药合同服务外包行业供应情况分析

第四节 中国医药合同服务外包行业需求情况分析

第五节 我国医药合同服务外包行业细分市场分析

1、细分市场一

2、细分市场二

3、其它细分市场

第六节 中国医药合同服务外包行业供需平衡分析

第七节 中国医药合同服务外包行业发展趋势分析

第五章 中国医药合同服务外包所属行业运行数据监测

第一节 中国医药合同服务外包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 中国医药合同服务外包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 中国医药合同服务外包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年中国医药合同服务外包市场格局分析

第一节 中国医药合同服务外包行业竞争现状分析

一、中国医药合同服务外包行业竞争情况分析

二、中国医药合同服务外包行业主要品牌分析

第二节 中国医药合同服务外包行业集中度分析

一、中国医药合同服务外包行业市场集中度影响因素分析

二、中国医药合同服务外包行业市场集中度分析

第三节 中国医药合同服务外包行业存在的问题

第四节 中国医药合同服务外包行业解决问题的策略分析

第五节 中国医药合同服务外包行业钻石模型分析

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年中国医药合同服务外包行业需求特点与动态分析

第一节 中国医药合同服务外包行业消费市场动态情况

第二节 中国医药合同服务外包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 医药合同服务外包行业成本结构分析

第四节 医药合同服务外包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 中国医药合同服务外包行业价格现状分析

第六节 中国医药合同服务外包行业平均价格走势预测

一、中国医药合同服务外包行业价格影响因素

二、中国医药合同服务外包行业平均价格走势预测

三、中国医药合同服务外包行业平均价格增速预测

第八章 2017-2021年中国医药合同服务外包行业区域市场现状分析

第一节 中国医药合同服务外包行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区医药合同服务外包市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区医药合同服务外包市场规模分析

四、华东地区医药合同服务外包市场规模预测

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、华中地区医药合同服务外包市场规模分析

四、华中地区医药合同服务外包市场规模预测

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、华南地区医药合同服务外包市场规模分析

四、华南地区医药合同服务外包市场规模预测

第九章 2017-2021年中国医药合同服务外包行业竞争情况

第一节 中国医药合同服务外包行业竞争结构分析（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 中国医药合同服务外包行业SCP分析

一、理论介绍

二、SCP范式

三、SCP分析框架

第三节 中国医药合同服务外包行业竞争环境分析（PEST）

一、政策环境

二、经济环境

三、社会环境

四、技术环境

第十章 医药合同服务外包行业企业分析（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年中国医药合同服务外包行业发展前景分析与预测

第一节 中国医药合同服务外包行业未来发展前景分析

一、医药合同服务外包行业国内投资环境分析

二、中国医药合同服务外包行业市场机会分析

三、中国医药合同服务外包行业投资增速预测

第二节 中国医药合同服务外包行业未来发展趋势预测

第三节 中国医药合同服务外包行业市场发展预测

一、中国医药合同服务外包行业市场规模预测

二、中国医药合同服务外包行业市场规模增速预测

三、中国医药合同服务外包行业产值规模预测

四、中国医药合同服务外包行业产值增速预测

五、中国医药合同服务外包行业供需情况预测

第四节 中国医药合同服务外包行业盈利走势预测

一、中国医药合同服务外包行业毛利润同比增速预测

二、中国医药合同服务外包行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国医药合同服务外包行业投资风险与营销分析

第一节 医药合同服务外包行业投资风险分析

一、医药合同服务外包行业政策风险分析

二、医药合同服务外包行业技术风险分析

三、医药合同服务外包行业竞争风险分析

四、医药合同服务外包行业其他风险分析

第二节 医药合同服务外包行业应对策略

- 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年中国医药合同服务外包行业发展战略及规划建议

第一节 中国医药合同服务外包行业品牌战略分析

- 一、医药合同服务外包企业品牌的重要性
- 二、医药合同服务外包企业实施品牌战略的意义
- 三、医药合同服务外包企业品牌的现状分析
- 四、医药合同服务外包企业的品牌战略
- 五、医药合同服务外包品牌战略管理的策略

第二节 中国医药合同服务外包行业市场的关键客户战略实施

- 一、实施关键客户战略的必要性
- 二、合理确立关键客户
- 三、对关键客户的营销策略
- 四、强化关键客户的管理
- 五、实施关键客户战略要重点解决的问题

第三节 中国医药合同服务外包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年中国医药合同服务外包行业发展策略及投资建议

第一节 中国医药合同服务外包行业产品策略分析

- 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 中国医药合同服务外包行业营销渠道策略

- 一、医药合同服务外包行业渠道选择策略
- 二、医药合同服务外包行业营销策略

第三节 中国医药合同服务外包行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国医药合同服务外包行业重点投资区域分析

二、中国医药合同服务外包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/qitayiyao/552164552164.html>