

# 2016-2022年中国中械检验 检测行业分析及发展战略咨询报告

## 报告目录及图表目录

# 一、报告报价

《2016-2022年中国中械检验检测行业分析及发展战略咨询报告》信息及时，资料详实，指导性强，具有独家，独到，独特的优势。旨在帮助客户掌握区域经济趋势，获得优质客户信息，准确、全面、迅速了解目前行业发展动向，从而提升工作效率和效果，是把握企业战略发展定位不可或缺的重要决策依据。

官方网站浏览地址：<http://www.chinairr.org/report/R13/R1304/201603/01-196916.html>

产品价格：纸介版9800元 电子版9800元 纸介+电子10000元

订购电话: 400-600-8596 010-80993936

传真: 010-60343813

网址: <http://www.chinairr.org>

Email: [sales@chyxx.com](mailto:sales@chyxx.com)

联系人：刘老师 陈老师 谭老师

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、说明、目录、图表目录

报告目录：

### 第一章 中械检验检测行业研究背景 15

#### 1.1 药械检验检测行业界定 15

##### 1.1.1 药械检验检测定义 15

##### 1.1.2 药械检验检测分类 15

##### 1.1.3 药械检验检测功能分析 16

#### 1.2 药械检验检测业务类型 17

##### 1.2.1 注册检验检测 17

##### 1.2.2 抽查性检验检测 17

##### 1.2.3 委托检验检测 18

##### 1.2.4 进口检验检测 18

##### 1.2.5 国家检验 18

##### 1.2.6 复核检验 18

#### 1.3 药械检验检测行业特性分析 19

##### 1.3.1 行业区域性特征 19

##### 1.3.2 行业季节性特征 19

### 第二章 中械检验检测行业PEST分析 20

#### 2.1 药械检验检测行业政策环境（P） 20

##### 2.1.1 行业主管部门分析 20

##### 2.1.2 行业法律法规分析 20

##### 2.1.3 行业主要产业政策 21

##### 2.1.4 行业主要标准分析 22

#### 2.2 药械检验检测行业经济环境（E） 23

##### 2.2.1 国内经济运行情况 23

###### （1）居民收入水平分析 23

###### （2）人口规模变动情况 24

###### （3）固定资产投资分析 27

##### 2.2.2 国内经济走势预测 28

## 2.3 药械检验检测行业社会环境（S） 29

### 2.3.1 质量安全问题 29

### 2.3.2 居民安全健康意识 30

### 2.3.3 公共卫生事件的影响 30

## 2.4 药械检验检测行业技术环境（T） 31

### 2.4.1 药械检验检测专利规模 31

### 2.4.2 药械检验检测技术现状 34

## 第三章 中品检验检测需求及现状分析 35

### 3.1 检验检测意义分析 35

#### 3.1.1 安全形势分析 35

#### 3.1.2 检验检测重要性 38

### 3.2 检验检测需求因素分析 38

#### 3.2.1 注册审批的影响分析 38

##### （1）批准生产上市情况 38

##### （2）临床研究批准情况 40

##### （3）注册申请受理情况 41

##### （4）批准重要治疗领域 42

#### 3.2.2 医药生产经营的影响分析 45

##### （1）生产企业情况 45

##### （2）医药行业生产情况分析 46

##### （3）医药行业经营情况分析 49

##### （4）医药行业进出口情况 50

#### 3.2.3 医药流通行业影响分析 53

##### （1）经营企业数量 53

##### （2）流通行业市场规模 53

##### （3）流通行业发展规划 54

### 3.3 检验检测现状分析 54

#### 3.3.1 检验检测发展历程 54

#### 3.3.2 检验检测机构建设情况 57

##### （1）药检机构设置情况分析 57

##### （2）药检机构房屋设施建设状况 58

(3) 药检机构仪器设备配置状况	62
(4) 药检机构人力资源配置状况	66
3.3.3 检验检测规模分析	70
3.3.4 快速检测发展分析	70
(1) 快速检测需求分析	70
(2) 快速检测技术研发情况	71
(3) 快速检测技术应用情况	71
(4) 快速检测车运行效能	71
(5) 快速检测车主要问题	72
(6) 快速检测车运行建议	73
3.3.5 检验检测收费标准	73
3.3.6 药检机构财政拨款模式	77
(1) 机构财政拨款模式分析	78
(2) 机构财政拨款模式比较	78
3.3.7 检验检测主要问题	79
3.3.8 检验检测能力分析	80
3.4 检验检测行业发展趋势	81

#### 第四章 中国医疗器械检验检测需求及现状分析 82

4.1 医疗器械行业发展现状分析	82
4.1.1 医疗器械行业发展阶段	82
4.1.2 医疗器械行业产品研发方向	82
4.2 医疗器械检验检测意义分析	84
4.2.1 医疗器械质量标准现状	84
4.2.2 医疗器械安全状况分析	84
4.2.3 医疗器械检验检测重要性	85
4.3 医疗器械检验检测需求因素	86
4.3.1 医疗器械注册情况影响分析	86
4.3.2 医疗器械行业运营影响分析	87
(1) 医疗器械生产企业情况	87
(2) 医疗器械经营企业情况	88
(3) 医疗器械行业生产情况	88

(4) 医疗器械行业经营情况	89
4.3.3 医疗器械行业出口影响分析	90
4.3.4 医疗器械行业技术升级影响分析	93
4.4 医疗器械检验检测现状分析	94
4.4.1 医疗器械检验检测发展历程	94
4.4.2 医疗器械检验检测机构现状	95
(1) 医疗器械检验检测机构规模	95
(2) 医疗器械检验检测机构布局	95
4.4.3 医疗器械检验检测人员情况	96
4.4.4 医疗器械检验检测能力分析	96
4.4.5 医疗器械检验检测细分领域	96
(1) 医疗器械注册检验检测	96
(2) 医疗器械质量监督抽验	96
4.4.6 医疗器械检验检测发展特点	97
4.4.7 医疗器械检测收费情况分析	97
4.5 医疗器械检验检测行业竞争特点	98
4.5.1 医疗器械检验检测机构格局	98
(1) 系统内设置的检测机构	98
(2) 系统外设置的检测机构	98
4.5.2 医疗器械检验检测行业议价能力	98
4.5.3 医疗器械检验检测行业潜在进入者	98
4.5.4 医疗器械检验检测行业替代品威胁	99
4.6 医疗器械检验检测行业发展趋势	99

## 第五章 中包材检验检测需求及现状分析 101

5.1 包装行业发展现状分析	101
5.1.1 包装及材料类型	101
5.1.2 医药包装行业发展现状	102
5.1.3 医药包装行业发展趋势	104
5.2 药包材检验检测需求分析	106
5.2.1 药包材质量标准现状分析	106
5.2.2 药包材质量检测的重要性	112

- 5.2.3 药包材质量检测与控制要求 112
- 5.2.4 药包材检验检测要求分析 112
- 5.2.5 药包材检验检测项目分析 113
- 5.3 药包材检验检测现状分析 114
  - 5.3.1 药包材检验检测机构现状 114
  - 5.3.2 药包材检验检测能力分析 114
  - 5.3.3 药包材检验检测主要问题 114
- 5.4 药包材检验检测发展趋势 115

## 第六章 中国重点地区药械检验检测发展分析 117

- 6.1 北京市药械检验检测发展分析 117
  - 6.1.1 北京市药械行业发展情况 117
    - (1) 生产与经营情况 117
    - (2) 医疗器械生产与经营情况 117
  - 6.1.2 北京市药械检验检测现状分析 118
    - (1) 北京市药械质量情况分析 118
    - (2) 北京市药械检验检测机构建设 120
    - (3) 北京市药械检验检测情况分析 120
    - (4) 北京市药械检验检测存在的问题 123
    - (5) 北京市药械检验检测最新技术进展 123
  - 6.1.3 北京市药械检验检测趋势展望 124
- 6.2 广东省药械检验检测发展分析 125
  - 6.2.1 广东省药械行业发展情况 125
    - (1) 生产与经营情况 125
    - (2) 医疗器械生产与经营情况 126
    - (3) 药包材行业发展情况分析 126
  - 6.2.2 广东省药械检验检测现状分析 126
    - (1) 广东省药械质量情况分析 126
    - (2) 广东省药械检验检测机构建设 127
    - (3) 广东省药械检验检测能力分析 127
    - (4) 广东省药械检验检测情况分析 129
  - 6.2.3 广东省药械检验检测趋势展望 138

6.3 上海市药械检验检测发展分析	139
6.4 天津市药械检验检测发展分析	158
6.4.3 天津市药械检验检测趋势展望	169
6.5 江苏省药械检验检测发展分析	170
6.6 浙江省药械检验检测发展分析	179
6.7 湖南省药械检验检测发展分析	184

## 第七章 中械检验检测行业发展前景与建议 191

7.1 药械检验检测行业发展前景	191
7.1.1 药械检验检测行业发展机遇	191
7.1.2 药械检验检测行业发展挑战	192
7.1.3 药械检验检测行业发展前景	193
7.2 药械第三方检验检测发展探讨	195
7.2.1 独立第三方检验检测含义	195
7.2.2 独立第三方检验检测发展	195
7.2.3 药械第三方检验检测可行性	195
(1) 药械第三方检验检测有利因素	195
(2) 药械第三方检验检测不利因素	196
7.3 药械检验检测机构管理分析	197
7.3.1 美国实验室模式的启示	197
(1) 美国对实验室的政策	197
(2) 美国实验室基本设施与装备	197
(3) 美国实验室检品来源	197
(4) 美国实验室内部管理	198
(5) 美国实验室模式借鉴	198
7.3.2 美国实验室模式的启示	198
7.4 药械检验检测机构信息化建设分析	199
7.4.1 药检机构信息化建设的意义	199
7.4.2 药检机构信息化建设现状分析	199
7.4.3 药检机构信息化建设机遇与挑战	200
7.4.4 药检机构信息化建设发展与展望	201
7.4.5 药检机构信息化建设注意事项	201



## 7.5药械检验检测机构发展建议 202

### 7.5.1 省级药械检验检测机构发展建议 202

### 7.5.2 市级药械检验检测机构发展建议 203

### 7.5.3 县级药械检验检测机构发展建议 203

## 第八章 中国领先药械检验检测机构运营情况分析 205

### 8.1 检验检测机构运营情况分析 205

#### 8.1.1 中国食品检定研究院 205

- (1) 机构发展简况 205
- (2) 机构组织架构分析 205
- (3) 机构检验检测范围 205
- (4) 机构仪器设备配置 206
- (5) 机构人力资源配置 206
- (6) 机构检验检测能力 206
- (7) 机构检验检测费用 206
- (8) 机构运营情况分析 207
- (9) 机构运营优劣势分析 207
- (10) 机构最新发展动向 208

#### 8.1.2 北京市检验所 208

- (1) 机构发展简况 208
- (2) 机构组织架构分析 208
- (3) 机构检验检测范围 209
- (4) 机构仪器设备配置 209
- (5) 机构人力资源配置 209
- (6) 机构检验检测能力 210
- (7) 机构检验检测费用 210
- (8) 机构运营情况分析 210
- (9) 机构运营优劣势分析 211
- (10) 机构最新发展动向 211

#### 8.1.3 上海食品检验所 211

- (1) 机构发展简况 211
- (2) 机构组织架构分析 212

(3) 机构检验检测范围	212
(4) 机构仪器设备配置	212
(5) 机构人力资源配置	212
(6) 机构检验检测能力	213
(7) 机构运营优劣势分析	214
8.1.4 江苏省食品检验所	214
8.1.5 广东省食品检验所	216
8.2 医疗器械检验检测机构运营情况分析	245
8.2.1 北京市医疗器械检验所	245
(1) 机构发展简况	245
(2) 机构组织架构分析	246
(3) 机构检验检测范围	246
(4) 机构仪器设备配置	247
(5) 机构检验检测能力	247
(6) 机构运营情况分析	247
(7) 机构运营优劣势分析	248
(8) 机构最新发展动向	248
8.2.2 上海市医疗器械检测所	248
8.2.3 江苏省医疗器械检验所	251
8.2.4 广东省医疗器械质量监督检验所	253
8.2.5 浙江省医疗器械检验所	255

## 图表目录：

图表1 药械检验检测定义分析	15
图表2 药械检验检测分类	16
图表3 检验检测业务类型	17
图表4 我国医疗器械检验检测行业主要法律法规汇总	20
图表5 我国医疗器械检验检测行业主要产业政策汇总	21
图表6 我国医疗器械检验检测行业主要标准汇总	22
图表7 2006-2015年城镇居民可支配收入（单位:元）	24
图表8 2006-2015年农村居民人均纯收入（单位:元）	24
图表9 2000-2015年中国城镇化率（单位:%）	25

图表10 1950-2021年中国城市化发展情况及预测（单位：%）	26
图表11 2015年中国人口年龄结构（单位：%）	27
图表12 2001-2015年全社会固定资产投资及增长速度（单位:亿元，%）	27
图表13 2006-2015年我国卫生业固定资产投资（单位:亿元）	28
图表14 2015年中国经济预测（单位：%）	29
图表15 近年来我国重大安全事故	29
图表16 2001-2015年检验行业相关专利申请数量变化图（单位:个）	31
图表17 2001-2015年检验行业相关专利公开数量变化图（单位:个）	32
图表18 2004-2015年我品检验行业相关专利申请人构成图（单位:个）	32
图表19 2001-2015年医疗器械检验行业相关专利数量变化情况（单位:个）	33
图表20 2004-2015年我国医疗器械检验行业相关专利申请人构成图（单位:个）	34
图表21 我国违法案件数量（单位:件）	36
图表22 我国违法广告数量（单位:件）	37
图表23 我品投诉案件数量（单位:件）	37
图表24 我国批准的情况（单位:件）	39
图表25 我国批准国产的对比（单位:件）	39
图表26 我国批准的化学新药分布（单位:件）	39
图表27 我国批准的中药新药分布（单位:件）	40
图表28 我国批准的1.1类药（单位:件）	40
图表29 临床研究批准情况（单位:件）	41
图表30 新注册受理情况表（单位:件）	41
图表31 补充申请受理情况表（单位:件）	41
图表32 我品注册申请数量变化趋势图（单位:件）	42
图表33 我品批准重要治疗领域汇总	42
图表34 我品生产企业数量规模变化情况（单位:家）	45
图表35 2011-2015年我国医药行业投资额及其增速走势（单位:亿元，%）	46
图表36 2011-2015年医药行业投资额占比情况（单位：%）	47
图表37 2011-2015年医药行业增加值增长率走势（单位：%）	47
图表38 2011-2015年化学原药日平均产量及其增速走势（单位:吨，%）	48

详细请访问：<http://www.chinairr.org/report/R13/R1304/201603/01-196916.html>