

# 2025-2030年中国药械检验检测行业发展前景预测与投资战略规划分析报告

## 目 录

### CONTENTS

- 第1章：中国药械检验检测行业研究背景
  - 1.1 药械检验检测行业界定
    - 1.1.1 药械检验检测定义
    - 1.1.2 药械检验检测分类
    - 1.1.3 药械检验检测功能分析
  - 1.2 药械检验检测业务类型
    - 1.2.1 注册检验检测
    - 1.2.2 抽查性检验检测
    - 1.2.3 委托检验检测
    - 1.2.4 进口检验检测
    - 1.2.5 国家检验
    - 1.2.6 复核检验
  - 1.3 药械检验检测行业特性分析
    - 1.3.1 行业区域性特征
    - 1.3.2 行业季节性特征
- 第2章：中国药械检验检测行业PEST分析
  - 2.1 药械检验检测行业政策环境（P）
    - 2.1.1 行业主管部门分析
    - 2.1.2 行业法律法规分析
    - 2.1.3 行业主要产业政策
    - 2.1.4 行业主要标准分析
  - 2.2 药械检验检测行业经济环境（E）
    - 2.2.1 国内经济运行情况
      - （1）居民收入水平分析
      - （2）人口规模变动情况
      - （3）固定资产投资分析
    - 2.2.2 国内经济走势预测
  - 2.3 药械检验检测行业社会环境（S）
    - 2.3.1 药品质量安全问题
    - 2.3.2 居民安全健康意识
    - 2.3.3 公共卫生事件的影响
  - 2.4 药械检验检测行业技术环境（T）
    - 2.4.1 药械检验检测专利规模
    - 2.4.2 药械检验检测技术现状
- 第3章：中国药品检验检测需求及现状分析
  - 3.1 药品检验检测意义分析
    - 3.1.1 药品安全形势分析
    - 3.1.2 药品检验检测重要性
  - 3.2 药品检验检测需求因素分析
    - 3.2.1 药品注册审批的影响分析
      - （1）药品批准生产上市情况
      - （2）药物临床研究批准情况
      - （3）药品注册申请受理情况
      - （4）批准重要治疗领域药品
    - 3.2.2 医药生产经营的影响分析
      - （1）药品生产企业情况
      - （2）医药行业生产情况分析
      - （3）医药行业经营情况分析
      - （4）医药行业进出口情况

- 3.2.3 医药流通行业影响分析
  - (1) 药品经营企业数量
  - (2) 药品流通行业市场规模
  - (3) 药品流通行业发展规划

### 3.3 药品检验检测现状分析

- 3.3.1 药品检验检测发展历程
- 3.3.2 药品检验检测机构建设情况
  - (1) 药检机构设置情况分析
  - (2) 药检机构房屋设施建设状况
  - (3) 药检机构仪器设备配置状况
  - (4) 药检机构人力资源配置状况
- 3.3.3 药品检验检测规模分析
- 3.3.4 药品快速检测发展分析
  - (1) 药品快速检测需求分析
  - (2) 药品快速检测技术研发情况
  - (3) 药品快速检测技术应用情况
  - (4) 药品快速检测车运行效能
  - (5) 药品快速检测车主要问题
  - (6) 药品快速检测车运行建议
- 3.3.5 药品检验检测收费标准
- 3.3.6 药检机构财政拨款模式
  - (1) 机构财政拨款模式分析
  - (2) 机构财政拨款模式比较
- 3.3.7 药品检验检测主要问题
- 3.3.8 药品检验检测能力分析

### 3.4 药品检验检测行业发展趋势

## 第4章：中国医疗器械检验检测需求及现状分析

### 4.1 医疗器械行业发展现状分析

- 4.1.1 医疗器械行业发展阶段
- 4.1.2 医疗器械行业产品研发方向

### 4.2 医疗器械检验检测意义分析

- 4.2.1 医疗器械质量标准现状
- 4.2.2 医疗器械安全状况分析
- 4.2.3 医疗器械检验检测重要性

### 4.3 医疗器械检验检测需求因素

- 4.3.1 医疗器械注册情况影响分析
- 4.3.2 医疗器械行业运营影响分析
  - (1) 医疗器械生产企业情况
  - (2) 医疗器械经营企业情况
  - (3) 医疗器械行业生产情况
  - (4) 医疗器械行业经营情况
- 4.3.3 医疗器械行业出口影响分析
- 4.3.4 医疗器械行业技术升级影响分析

### 4.4 医疗器械检验检测现状分析

- 4.4.1 医疗器械检验检测发展历程
- 4.4.2 医疗器械检验检测机构现状
  - (1) 医疗器械检验检测机构规模
  - (2) 医疗器械检验检测机构布局
- 4.4.3 医疗器械检验检测人员情况
- 4.4.4 医疗器械检验检测能力分析
- 4.4.5 医疗器械检验检测细分领域
  - (1) 医疗器械注册检验检测
  - (2) 医疗器械质量监督抽检
- 4.4.6 医疗器械检验检测发展特点
- 4.4.7 医疗器械检测收费情况分析

### 4.5 医疗器械检验检测行业竞争特点

- 4.5.1 医疗器械检验检测机构格局
  - (1) 系统内设置的检测机构
  - (2) 系统外设置的检测机构

- 4.5.2 医疗器械检验检测行业议价能力
- 4.5.3 医疗器械检验检测行业潜在进入者
- 4.5.4 医疗器械检验检测行业替代品威胁
- 4.6 医疗器械检验检测行业发展趋势
- 第5章：中国药包材检验检测需求及现状分析**
- 5.1 药品包装行业发展现状分析
  - 5.1.1 药品包装及材料类型
  - 5.1.2 医药包装行业发展现状
  - 5.1.3 医药包装行业发展趋势
- 5.2 药包材检验检测需求分析
  - 5.2.1 药包材质量标准现状分析
  - 5.2.2 药包材质量检测的重要性
  - 5.2.3 药包材质量检测与控制要求
  - 5.2.4 药包材检验检测要求分析
  - 5.2.5 药包材检验检测项目分析
- 5.3 药包材检验检测现状分析
  - 5.3.1 药包材检验检测机构现状
  - 5.3.2 药包材检验检测能力分析
  - 5.3.3 药包材检验检测主要问题
- 5.4 药包材检验检测发展趋势
- 第6章：中国重点地区药械检验检测发展分析**
- 6.1 北京市药械检验检测发展分析
  - 6.1.1 北京市药械行业发展情况
    - (1) 药品生产与经营情况
    - (2) 医疗器械生产与经营情况
  - 6.1.2 北京市药械检验检测现状分析
    - (1) 北京市药械质量情况分析
    - (2) 北京市药械检验检测机构建设
    - (3) 北京市药械检验检测情况分析
    - (4) 北京市药械检验检测存在的问题
    - (5) 北京市药械检验检测最新技术进展
  - 6.1.3 北京市药械检验检测趋势展望
- 6.2 广东省药械检验检测发展分析
  - 6.2.1 广东省药械行业发展情况
    - (1) 药品生产与经营情况
    - (2) 医疗器械生产与经营情况
    - (3) 药包材行业发展情况分析
  - 6.2.2 广东省药械检验检测现状分析
    - (1) 广东省药械质量情况分析
    - (2) 广东省药械检验检测机构建设
    - (3) 广东省药械检验检测能力分析
    - (4) 广东省药械检验检测情况分析
  - 6.2.3 广东省药械检验检测趋势展望
- 6.3 上海市药械检验检测发展分析
  - 6.3.1 上海市药械行业发展情况
    - (1) 药品生产与经营情况
    - (2) 医疗器械生产与经营情况
    - (3) 药包材行业发展情况分析
  - 6.3.2 上海市药械检验检测现状分析
    - (1) 上海市药械质量情况分析
    - (2) 上海市药械标准化情况分析
    - (3) 上海市药械检验检测机构建设
    - (4) 上海市药械检验检测能力分析
    - (5) 上海市药械检验检测情况分析
  - 6.3.3 上海市药械检验检测趋势展望
- 6.4 天津市药械检验检测发展分析
  - 6.4.1 天津市药械行业发展情况
    - (1) 药品生产与经营情况
    - (2) 医疗器械生产与经营情况

- 6.4.2 天津市药械检验检测现状分析
  - (1) 天津市药械质量情况分析
  - (2) 天津市药械检验检测机构建设
  - (3) 天津市药械检验检测能力分析
  - (4) 天津市药械检验检测情况分析
- 6.4.3 天津市药械检验检测趋势展望

## 6.5 江苏省药械检验检测发展分析

- 6.5.1 江苏省药械行业发展情况
  - (1) 药品生产与经营情况
  - (2) 医疗器械生产与经营情况
- 6.5.2 江苏省药械检验检测现状分析
  - (1) 江苏省药械质量情况分析
  - (2) 江苏省药械检验检测机构建设
  - (3) 江苏省药械检验检测能力分析
  - (4) 江苏省药械检验检测情况分析
- 6.5.3 江苏省药械检验检测趋势展望

## 第7章：中国药械检验检测行业发展前景与建议

### 7.1 药械检验检测行业发展前景

- 7.1.1 药械检验检测行业发展机遇
- 7.1.2 药械检验检测行业发展挑战
- 7.1.3 药械检验检测行业发展前景

### 7.2 药械第三方检验检测发展探讨

- 7.2.1 独立第三方检验检测含义
- 7.2.2 独立第三方检验检测发展
- 7.2.3 药械第三方检验检测可行性
  - (1) 药械第三方检验检测有利因素
  - (2) 药械第三方检验检测不利因素

### 7.3 药械检验检测机构管理分析

- 7.3.1 美国实验室模式的启示
  - (1) 美国对实验室的政策
  - (2) 美国实验室基本设施与装备
  - (3) 美国实验室检品来源
  - (4) 美国实验室内部管理
  - (5) 美国实验室模式借鉴
- 7.3.2 美国实验室模式的启示

### 7.4 药械检验检测机构信息化建设分析

- 7.4.1 药检机构信息化建设的意义
- 7.4.2 药检机构信息化建设现状分析
- 7.4.3 药检机构信息化建设机遇与挑战
- 7.4.4 药检机构信息化建设发展与展望
- 7.4.5 药检机构信息化建设注意事项

### 7.5 前瞻药械检验检测机构发展建议

- 7.5.1 省级药械检验检测机构发展建议
- 7.5.2 市级药械检验检测机构发展建议
- 7.5.3 县级药械检验检测机构发展建议

## 第8章：中国领先药械检验检测机构运营情况分析

### 8.1 药品检验检测机构运营情况分析

- 8.1.1 中国食品药品检定研究院
  - (1) 机构发展简况
  - (2) 机构组织架构分析
  - (3) 机构检验检测范围
  - (4) 机构仪器设备配置
  - (5) 机构人力资源配置
  - (6) 机构检验检测能力
  - (7) 机构检验检测费用
  - (8) 机构运营情况分析
  - (9) 机构运营优劣势分析
  - (10) 机构最新发展动向
- 8.1.2 北京市药品检验所

- (1) 机构发展简况
  - (2) 机构组织架构分析
  - (3) 机构检验检测范围
  - (4) 机构仪器设备配置
  - (5) 机构人力资源配置
  - (6) 机构检验检测能力
  - (7) 机构检验检测费用
  - (8) 机构运营情况分析
  - (9) 机构运营优劣势分析
  - (10) 机构最新发展动向
- 8.1.3 上海食品药品检验所
- (1) 机构发展简况
  - (2) 机构组织架构分析
  - (3) 机构检验检测范围
  - (4) 机构仪器设备配置
  - (5) 机构人力资源配置
  - (6) 机构检验检测能力
  - (7) 机构运营优劣势分析
- 8.1.4 江苏省食品药品检验所
- (1) 机构发展简况
  - (2) 机构组织架构分析
  - (3) 机构检验检测范围
  - (4) 机构仪器设备配置
  - (5) 机构检验检测能力
  - (6) 机构检验检测费用
  - (7) 机构运营优劣势分析
  - (8) 机构最新发展动向
- 8.1.5 广东省食品药品检验所
- (1) 机构发展简况
  - (2) 机构组织架构分析
  - (3) 机构检验检测范围
  - (4) 机构环境设施情况
  - (5) 机构仪器设备配置
  - (6) 机构人力资源配置
  - (7) 机构检验检测能力
  - (8) 机构检验检测费用
  - (9) 机构运营优劣势分析
  - (10) 机构最新发展动向
- 8.2 医疗器械检验检测机构运营情况分析**
- 8.2.1 北京市医疗器械检验所
- (1) 机构发展简况
  - (2) 机构组织架构分析
  - (3) 机构检验检测范围
  - (4) 机构仪器设备配置
  - (5) 机构检验检测能力
  - (6) 机构运营情况分析
  - (7) 机构运营优劣势分析
  - (8) 机构最新发展动向
- 8.2.2 上海市医疗器械检测所
- (1) 机构发展简况
  - (2) 机构组织架构分析
  - (3) 机构检验检测范围
  - (4) 机构仪器设备配置
  - (5) 机构检验检测能力
  - (6) 机构运营情况分析
  - (7) 机构运营优劣势分析
  - (8) 机构最新发展动向
- 8.2.3 江苏省医疗器械检验所
- (1) 机构发展简况

- (2) 机构组织架构分析
  - (3) 机构检验检测范围
  - (4) 机构仪器设备配置
  - (5) 机构人力资源配置
  - (6) 机构检验检测能力
  - (7) 机构运营情况分析
  - (8) 机构运营优劣势分析
  - (9) 机构最新发展动向
- 8.2.4 广东省医疗器械质量监督检验所
- (1) 机构发展简况
  - (2) 机构组织架构分析
  - (3) 机构检验检测范围
  - (4) 机构人力资源配置
  - (5) 机构检验检测能力
  - (6) 机构运营情况分析
  - (7) 机构运营优劣势分析
  - (8) 机构最新发展动向
- 8.2.5 浙江省医疗器械检验所
- (1) 机构发展简况
  - (2) 机构组织架构分析
  - (3) 机构检验检测范围
  - (4) 机构仪器设备配置
  - (5) 机构检验检测能力
  - (6) 机构检验检测费用
  - (7) 机构运营优劣势分析
  - (8) 机构最新发展动向

## 图表目录

- 图表1: 药械检验检测定义分析
- 图表2: 药械检验检测分类
- 图表3: 药品检验检测业务类型
- 图表4: 我国医疗器械检验检测行业主要法律法规汇总
- 图表5: 我国医疗器械检验检测行业主要产业政策汇总
- 图表6: 我国医疗器械检验检测行业主要标准汇总
- 图表7: 2019-2024年城镇居民可支配收入 (单位: 元)
- 图表8: 2019-2024年农村居民人均纯收入 (单位: 元)
- 图表9: 2019-2024年中国城镇化率 (单位: %)
- 图表10: 2025-2030年中国城市化发展情况及预测 (单位: %)
- 图表11: 中国人口年龄结构 (单位: %)
- 图表12: 2019-2024年全社会固定资产投资及增长速度 (单位: 亿元, %)
- 图表13: 2019-2024年我国卫生业固定资产投资 (单位: 亿元)
- 图表14: 中国经济预测 (单位: %)
- 图表15: 近年来我国重大药品安全事故
- 图表16: 2019-2024年药品检验行业相关专利申请数量变化图 (单位: 个)
- 图表17: 2019-2024年药品检验行业相关专利公开数量变化图 (单位: 个)
- 图表18: 2019-2024年我国药品检验行业相关专利申请人构成图 (单位: 个)
- 图表19: 2019-2024年医疗器械检验行业相关专利数量变化情况 (单位: 个)
- 图表20: 2019-2024年我国医疗器械检验行业相关专利申请人构成图 (单位: 个)
- 图表21: 2019-2024年我国违法药品案件数量 (单位: 件)
- 图表22: 2019-2024年我国违法药品广告数量 (单位: 件)
- 图表23: 2019-2024年我国药品投诉案件数量 (单位: 件)
- 图表24: 我国批准的药品情况 (单位: 件)
- 图表25: 2019-2024年我国批准国产药品的对比 (单位: 件)
- 图表26: 我国批准的化学药品新药分布 (单位: 件)
- 图表27: 我国批准的中药新药分布 (单位: 件)

- 图表28: 我国批准的1.1类药 (单位: 件)
- 图表29: 药物临床研究批准情况 (单位: 件)
- 图表30: 药品新注册受理情况表 (单位: 件)
- 图表31: 药品补充申请受理情况表 (单位: 件)
- 图表32: 2019-2024年我国药品注册申请数量变化趋势图 (单位: 件)
- 图表33: 我国药品批准重要治疗领域汇总
- 图表34: 2019-2024年我国药品生产企业数量规模变化情况 (单位: 家)
- 图表35: 2019-2024年我国医药行业投资额及其增速走势 (单位: 亿元, %)
- 图表36: 2019-2024年医药行业投资额占比情况 (单位: %)
- 图表37: 2019-2024年医药行业增加值增长率走势 (单位: %)
- 图表38: 2019-2024年化学药品原药日平均产量及其增速走势 (单位: 吨, %)
- 图表39: 2019-2024年化学原料药产量及增长率走势 (单位: 万吨, %)
- 图表40: 2019-2024年中成药日平均产量及其增速走势 (单位: 吨, %)
- 图表41: 2019-2024年中成药产量及增长率走势 (单位: 万吨, %)
- 图表42: 2019-2024年医药行业收入和利润总额增速 (单位: %)
- 图表43: 2019-2024年医药行业毛利率、税前利润率和期间费用率
- 图表44: 2019-2024年医药品进出口额及其增速走势 (单位: 亿美元, %)
- 图表45: 2019-2024年医药行业单月出口交货值及其增速走势 (单位: 亿元, %)
- 图表46: 2019-2024年医药行业累计出口交货值及其增速走势 (单位: 亿元, %)
- 图表47: 2019-2024年我国药品经营企业数量规模变化情况 (单位: 家)
- 图表48: 我国药品监督管理的发展阶段
- 图表49: 我国药品监督检验的发展阶段
- 图表50: 我国药品监管及各级药检机构设置图
- 图表51: 我国药检机构不同类型职能比较
- 图表52: 我国药检机构不同房屋类型的面积构成 (单位: %)
- 图表53: 与2006年全国药检机构不同房屋类型的面积与机构比例 (单位: m<sup>2</sup>, %)
- 图表54: 与2006年相比药检机构房屋类型的面积和机构比例差变化 (单位: %)
- 图表55: 与2006年相比东、中、西部地区药检机构不同房屋类型的面积与机构比例 (单位: %)
- 图表56: 与2006年相比东、中、西部药检机构房屋类型的面积比例差变化 (单位: %)
- 图表57: 与2006年相比东、中、西部药检机构房屋类型的机构比例差变化 (单位: %)
- 图表58: 省、市级药检机构基本仪器配置情况 (单位: 台, 万元)
- 图表59: 2019-2024年我国药检机构数量增加1倍及以上的基本仪器种类 (单位: 种)
- 图表60: 东、中、西部地区省、市级药检机构基本仪器拥有情况 (单位: 台, 万元)
- 图表61: 省、市级药检机构基本仪器达标情况 (单位: 项, %)
- 图表62: 东、中、西部地区药检机构达标基本仪器数 (单位: 台)
- 图表63: 与2013年省级与市级药检机构人员分布情况 (单位: 人, %)
- 图表64: 与2006年相比药检机构人口年龄比例变化 (单位: %)
- 图表65: 与2006年相比药检机构人员学历比例变化 (单位: %)
- 图表66: 省、市级药检机构人员的学历构成情况 (单位: %)
- 图表67: 东、中、西部地区药检机构人员学历构成情况 (单位: %)
- 图表68: 与2006年相比东、中、西部药检机构人员的学历比例差变化 (单位: %)
- 图表69: 与2006年相比药检机构人员的职称比例差变化 (单位: %)
- 图表70: 药检机构人员的专业构成 (单位: %)
- 图表71: 药检机构人员的岗位构成 (单位: %)
- 图表72: 我国目前部分药品检测收费标准 (单位: 元)
- 图表73: 我国药检所实行的财政拨款模式类型
- 图表74: 我国药检所财政拨款模式对比
- 图表75: 我国医疗器械行业发展历程
- 图表76: 国际领先医疗器械企业研发方向
- 图表77: 我国医疗器械企业研发方向
- 图表78: 2019-2024年我国医疗器械投诉数量 (单位: 件)
- 图表79: 2019-2024年我国医疗器械案件数量 (单位: 件)
- 图表80: 2019-2024年我国医疗器械注册规模变化情况 (单位: 件)
- 图表81: 2019-2024年我国医疗器械首次注册分类情况 (单位: 件)
- 图表82: 2019-2024年我国医疗器械生产企业数量规模变化情况 (单位: 家)
- 图表83: 2019-2024年我国医疗器械经营企业数量规模变化情况 (单位: 家)
- 图表84: 2019-2024年我国医疗器械行业工业总产值增长趋势 (单位: 亿元, %)
- 图表85: 2019-2024年我国医疗器械行业销售收入增长趋势 (单位: 亿元, %)
- 图表86: 我国医疗器械出口市场占比 (单位: %)

- 图表87: 我国医疗器械出口企业出口额占比 (单位: %)
- 图表88: 我国医疗器械出口企业数量占比 (单位: %)
- 图表89: 我国医疗器械检验检测行业发展历程
- 图表90: 中国医药包装行业发展阶段
- 图表91: 中国医药包装行业发展阶段
- 图表92: 2019-2024年我国医药包装行业市场规模 (单位: 亿元)
- 图表93: 中国医药包装行业发展特征
- 图表94: 中国医药包装行业发展趋势
- 图表95: 直接接触药品的包装材料和容器标准
- 图表96: 药用低密度聚乙烯膜、袋 (试行) 等药包材标准
- 图表97: 药用玻璃铅、镭、砷、锑浸出量限度 (试行) 等药包材检验方法标准
- 图表98: 药包材注册检验要求
- 图表99: 2019-2024年北京市医药行业工业总产值及收入规模 (单位: 亿元, %)
- 图表100: 2019-2024年北京市医疗器械行业工业总产值与收入规模 (单位: 亿元, %)
- 图表101: 北京市药品监督管理局2013年查处违法药品、医疗器械情况 (单位: 件, 万元, 人次, 人, 套)
- 图表102: 北京市药包材监督抽验不合格品种情况
- 图表103: 北京市药品监督抽验不合格品种情况
- 图表104: 北京市药检所存在的问题汇总
- 图表105: 2019-2024年广东省医药行业工业总产值及收入规模 (单位: 亿元, %)
- 图表106: 2019-2024年广东省医疗器械行业工业总产值与收入规模 (单位: 亿元, %)
- 图表107: 广东省药品检验检测发展特征
- 图表108: 广东省“十四五”时期药品检验检测能力提升目标
- 图表109: 广东省医疗器械行业抽验不合格项目
- 图表110: 上海市药品生产企业分类情况 (单位: 家)
- 图表111: 上海市各区县药品生产企业分布情况 (单位: %)
- 图表112: 上海市药品经营企业分类情况 (单位: 家)
- 图表113: 上海市各区县药品零售企业分布情况 (不包括乙类OTC药柜) (单位: %)
- 图表114: 2019-2024年上海市医药行业工业总产值及收入规模 (单位: 亿元, %)
- 图表115: 上海市药品注册受理情况 (单位: 件)
- 图表116: 2019-2024年上海市新药申报临床情况 (单位: 件)
- 图表117: 2019-2024年上海市新药申报生产情况 (单位: 件)
- 图表118: 上海市医疗器械生产企业分布情况 (单位: 家)
- 图表119: 上海市医疗器械生产企业按产品分类分布情况 (单位: 家, %)
- 图表120: 上海市各区县医疗器械生产企业分布情况 (跨区县企业分别统计) (单位: %)

……略

如需了解报告详细内容, 请直接致电前瞻客服中心。

全国免费服务热线: 400-068-7188 0755-82925195 82925295 83586158

或发电子邮件: [service@qianzhan.com](mailto:service@qianzhan.com)

或登录网站: <https://bg.qianzhan.com/>

我们会竭诚为您服务!