

药械检验检测行业研发方向与运营前景展望报告2023

产品名称	药械检验检测行业研发方向与运营前景展望报告2023
公司名称	鸿晟信合（北京）信息技术研究院有限公司
价格	7000.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区日坛北路19号楼9层(08)(朝外孵化器0530)（注册地址）
联系电话	010-84825791 15910976912

产品详情

全球药械检验检测行业研发方向与运营前景展望报告2023-2030年

【内容部分有删减·详细可查询参考【鸿晟信合研究院】出版完整信息！】

【修订日期】：【2023年8月】

【服务形式】：【提供数据增值更新服务】

【提供格式】：【文本+电子版+光盘】

【对接人员】：【周文文】

【客服QQ】：【1106 7155 99】

【1:1固话】：【010-8482 5791】

【24小时专线】：【159 1097 6912】

【报告专属链接】：<https://www.hsiti.com/91494.html>

【报告价格】：【纸质版6500元 电子版6800元 纸质+电子版7000元(有折扣)】

目录

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验

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*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**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*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*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*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*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*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*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*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*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*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7：2019-2023年城镇居民可支配收入（单位：元）

图表8：2019-2023年农村居民人均纯收入（单位：元）

图表9：2019-2023年中国城镇化率（单位：%）

图表10：2023-2028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12：2019-2023年全社会固定资产投资及增长速度（单位：亿元，%）

图表13：2019-2023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16：2019-2023年药品检验行业相关专利申请数量变化图（单位：个）

图表17：2019-2023年药品检验行业相关专利公开数量变化图（单位：个）

图表18：2019-2023年我国药品检验行业相关专利申请人构成图（单位：个）

图表19：2019-2023年医疗器械检验行业相关专利数量变化情况（单位：个）

图表20：2019-2023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21：2019-2023年我国违法药品案件数量（单位：件）

图表22：2019-2023年我国违法药品广告数量（单位：件）

图表23：2019-2023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25：2019-2023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32：2019-2023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34：2019-2023年我国药品生产企业数量规模变化情况（单位：家）

图表35：2019-2023年我国医药行业投资额及其增速走势（单位：亿元，%）

图表36：2019-2023年医药行业投资额占比情况（单位：%）

图表37：2019-2023年医药行业增加值增长率走势（单位：%）

图表38：2019-2023年化学药品原药日平均产量及其增速走势（单位：吨，%）

图表39：2019-2023年化学原料药产量及增长率走势（单位：万吨，%）

图表40：2019-2023年中成药日平均产量及其增速走势（单位：吨，%）

图表41：2019-2023年中成药产量及增长率走势（单位：万吨，%）

图表42：2019-2023年医药行业收入和利润总额增速（单位：%）

图表43：2019-2023年医药行业毛利率、税前利润率和期间费用率

图表44：2019-2023年医药品进出口额及其增速走势（单位：亿美元，%）

图表45：2019-2023年医药行业单月出口交货值及其增速走势（单位：亿元，%）

图表46：2019-2023年医药行业累计出口交货值及其增速走势（单位：亿元，%）

图表47：2019-2023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2018年全国药检机构不同房屋类型的面积与机构比例（单位：m²，%）

图表54：与2018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2018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2018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2018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59：2019-2023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2018年相比药检机构人口年龄比例变化（单位：%）

图表65：与2018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2018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2018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**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78：2019-2023年我国医疗器械投诉数量（单位：件）

图表79：2019-2023年我国医疗器械案件数量（单位：件）

图表80：2019-2023年我国医疗器械注册规模变化情况（单位：件）

图表81：2019-2023年我国医疗器械首次注册分类情况（单位：件）

图表82：2019-2023年我国医疗器械生产企业数量规模变化情况（单位：家）

图表83：2019-2023年我国医疗器械经营企业数量规模变化情况（单位：家）

图表84：2019-2023年我国医疗器械行业工业总产值增长趋势（单位：亿元，%）

图表85：2019-2023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92：2019-2023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、镉、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99：2019-2023年北京市医药行业工业总产值及收入规模（单位：亿元，%）

图表100：2019-2023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105：2019-2023年广东省医药行业工业总产值及收入规模（单位：亿元，%）

图表106：2019-2023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114：2019-2023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116：2019-2023年上海市新药申报临床情况（单位：件）

图表117：2019-2023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：%）