



艾凯咨询
ICAN Consulting

2016-2022年中国药械检验检测 产业发展现状及市场监测报告

一、调研说明

《2016-2022年中国药械检验检测产业发展现状及市场监测报告》是艾凯咨询集团经过数月的周密调研，结合国家统计局，行业协会，工商，税务海关等相关数据，由行业内知名专家撰写而成。报告意于成为从事本行业人士经营及投资提供参考的重要依据。

报告主要可分为四大部分，首先，报告对本行业的特征及国内外市场环境进行描述；其次，是本行业的上下游产业链，市场供需状况及竞争格局从宏观到细致的详尽剖析，接着报告中列出数家该行业的重点企业，分析相关经营数据；最后，对该行业未来的发展前景，投资风险给出指导建议。相信该份报告对您把握市场脉搏，知悉竞争对手，进行战略投资具有重要帮助。

官方网址：<https://www.icandata.com/view/280237.html>

报告价格：纸介版9000元 电子版9000元 纸介版+电子版9200元

订购电话：400-700-0142 010-80392465

电子邮箱：sales@icandata.com

联系人：刘老师

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、摘要、目录、图表

药械检验检测是指药械检验检测机构接受产品生产商或产品用户的委托，综合运用科学方法及专业技术对药品、医疗器械、药包材等产品的质量、安全、性能等方面进行质量检验检测，出具质量检验检测报告，从而评定该产品是否达到政府、行业和用户要求的质量、安全、性能及法规等方面的标准。检验检测机构根据质量检验检测工作量向委托者收取质量检验检测费用。

截至2012年11月底，通过对省级、副省级检验机构进行统计，我国药检全系统共完成各类检品47万批，同比增长9.8%。其中，国家药品评价抽验6.6万批、监督抽验16.7万批、进口检验近6万批、生物制品批签发检验8452批、医疗器械检测4.5万批。

此外，在2012年，各级药检系统还较好地完成了各项应急检验任务。先后完成了"十八大"食品药品安全技术保障等重大专项任务以及中药材、钙片、蛋白粉、再生油、螺旋藻等应急检验任务。尤其是铬超标药用胶囊事件发生后，我国药检系统共检验、复验明胶、药用空心胶囊、胶囊剂药品28000余批。

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。

报告目录：

第1章：中国药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2章：中国药械检验检测行业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 我国医疗器械检验检测行业主要产业政策汇总 发布时间 政策名称 主要内容 2011年12月 《国家药品安全规划（2011-2015年）》 提出健全药品检验检测体系，要求提高药品检验能力，并提出加强基础设施建设，改善国家、省级（含口岸）、市级药品检验机构实验室条件，配备检验设备，提升基层快速检验能力。 2012年8月 《关于印发加快推进药品快速检验技术研究与应用工作指导意见的通知》 提出了未来我国快速检验技术研究的主要任务：（1）建立药品快速检验技术方法管理体系。（2）健全药品快速检验方法研发体系。（3）完善药品快速检验方法培训体系。（4）构建快速检验方法的基层应用体系。

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 药品质量安全问题 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3章：中国药品检验检测需求及现状分析 35

3.1 药品检验检测意义分析 35

3.1.1 药品安全形势分析 35

3.1.2 药品检验检测重要性 38

3.2 药品检验检测需求因素分析 38

3.2.1 药品注册审批的影响分析 38

(1) 药品批准生产上市情况 38

(2) 药物临床研究批准情况 40

(3) 药品注册申请受理情况 41

(4) 批准重要治疗领域药品 42

3.2.2 医药生产经营的影响分析 45

(1) 药品生产企业情况 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) 药品经营企业数量 53

(2) 药品流通行业市场规模 53

(3) 药品流通行业发展规划 54

3.3 药品检验检测现状分析 54

3.3.1 药品检验检测发展历程 54

3.3.2 药品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 药品检验检测规模分析 70

3.3.4 药品快速检测发展分析 70

(1) 药品快速检测需求分析 70

(2) 药品快速检测技术研发情况 71

(3) 药品快速检测技术应用情况 71

- (4) 药品快速检测车运行效能 71
- (5) 药品快速检测车主要问题 72
- (6) 药品快速检测车运行建议 73
- 3.3.5 药品检验检测收费标准 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 药品检验检测主要问题 79
- 3.3.8 药品检验检测能力分析 80
- 3.4 药品检验检测行业发展趋势 81

第4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5章：中国药包材检验检测需求及现状分析 101

- 5.1 药品包装行业发展现状分析 101
 - 5.1.1 药品包装及材料类型 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6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) 药品生产与经营情况 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) 药品生产与经营情况 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

6.3.1 上海市药械行业发展情况 139

(1) 药品生产与经营情况 139

(2) 医疗器械生产与经营情况 143

(3) 药包材行业发展情况分析 146

6.3.2 上海市药械检验检测现状分析 147

(1) 上海市药械质量情况分析 147

- (2) 上海市药械标准化情况分析 151
- (3) 上海市药械检验检测机构建设 152
- (4) 上海市药械检验检测能力分析 155
- (5) 上海市药械检验检测情况分析 156
- 6.3.3 上海市药械检验检测趋势展望 158
- 6.4 天津市药械检验检测发展分析 158
- 6.4.1 天津市药械行业发展情况 158
 - (1) 药品生产与经营情况 158
 - (2) 医疗器械生产与经营情况 159
- 6.4.2 天津市药械检验检测现状分析 160
 - (1) 天津市药械质量情况分析 160
 - (2) 天津市药械检验检测机构建设 160
 - (3) 天津市药械检验检测能力分析 161
 - (4) 天津市药械检验检测情况分析 162
- 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
- 6.5.1 江苏省药械行业发展情况 170
 - (1) 药品生产与经营情况 170
 - (2) 医疗器械生产与经营情况 171
- 6.5.2 江苏省药械检验检测现状分析 171
 - (1) 江苏省药械质量情况分析 171
 - (2) 江苏省药械检验检测机构建设 171
 - (3) 江苏省药械检验检测能力分析 172
 - (4) 江苏省药械检验检测情况分析 173
- 6.5.3 江苏省药械检验检测趋势展望 178
- 6.6 浙江省药械检验检测发展分析 179
- 6.6.1 浙江省药械行业发展情况 179
 - (1) 药品生产与经营情况 179
 - (2) 医疗器械生产与经营情况 180
- 6.6.2 浙江省药械检验检测现状分析 180
 - (1) 浙江省药械质量情况分析 180
 - (2) 浙江省药械检验检测机构建设 180

- (3) 浙江省药械检验检测能力分析 181
- (4) 浙江省药械检验检测情况分析 181
- 6.6.3 浙江省药械检验检测趋势展望 183
- 6.7 湖南省药械检验检测发展分析 184
 - 6.7.1 湖南省药械行业发展情况 184
 - (1) 药品生产与经营情况 184
 - (2) 医疗器械生产与经营情况 185
 - 6.7.2 湖南省药械检验检测现状分析 186
 - (1) 湖南省药械质量情况分析 186
 - (2) 湖南省药械检验检测机构建设 186
 - (3) 湖南省药械检验检测能力分析 186
 - (4) 湖南省药械检验检测情况分析 187
 - 6.7.3 湖南省药械检验检测趋势展望 190

第7章：中国药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8章：中国领先药械检验检测机构运营情况分析 205 (AK WZY)

8.1 药品检验检测机构运营情况分析 205

8.1.1 中国食品药品检定研究院 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 北京市药品检验所 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 上海食品药品检验所 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 江苏省食品药品检验所 214

- (1) 机构发展简况 214
- (2) 机构组织架构分析 214
- (3) 机构检验检测范围 215
- (4) 机构仪器设备配置 215
- (5) 机构检验检测能力 215
- (6) 机构检验检测费用 216
- (7) 机构运营优劣势分析 216
- (8) 机构最新发展动向 216

8.1.5 广东省食品药品检验所 216

- (1) 机构发展简况 216
- (2) 机构组织架构分析 217
- (3) 机构检验检测范围 217
- (4) 机构环境设施情况 218
- (5) 机构仪器设备配置 218
- (6) 机构人力资源配置 218
- (7) 机构检验检测能力 219
- (8) 机构检验检测费用 219
- (9) 机构运营优劣势分析 219
- (10) 机构最新发展动向 219

··另有10家企业分析

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

- (1) 机构发展简况 248
- (2) 机构组织架构分析 249
- (3) 机构检验检测范围 249
- (4) 机构仪器设备配置 249
- (5) 机构检验检测能力 249
- (6) 机构运营情况分析 250
- (7) 机构运营优劣势分析 250
- (8) 机构最新发展动向 250

8.2.3 江苏省医疗器械检验所 251

- (1) 机构发展简况 251
- (2) 机构组织架构分析 251
- (3) 机构检验检测范围 252
- (4) 机构仪器设备配置 252
- (5) 机构人力资源配置 252
- (6) 机构检验检测能力 252
- (7) 机构运营情况分析 252
- (8) 机构运营优劣势分析 252
- (9) 机构最新发展动向 253

8.2.4 广东省医疗器械质量监督检验所 253

- (1) 机构发展简况 253

(2) 机构组织架构分析	253
(3) 机构检验检测范围	253
(4) 机构人力资源配置	254
(5) 机构检验检测能力	254
(6) 机构运营情况分析	254
(7) 机构运营优劣势分析	255
(8) 机构最新发展动向	255
8.2.5 浙江省医疗器械检验所	255
(1) 机构发展简况	255
(2) 机构组织架构分析	256
(3) 机构检验检测范围	256
(4) 机构仪器设备配置	256
(5) 机构检验检测能力	256
(6) 机构检验检测费用	257
(7) 机构运营优劣势分析	257
(8) 机构最新发展动向	257
……	

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：药品检验检测业务类型	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7：2006-2016年城镇居民可支配收入（单位：元）	24
图表8：2006-2016年农村居民人均纯收入（单位：元）	24
图表9：2000-2016年中国城镇化率（单位：%）	25
图表10：1950-2016年中国城市化发展情况及预测（单位：%）	26
图表11：2016年中国人口年龄结构（单位：%）	27
图表12：2001-2016年全社会固定资产投资及增长速度（单位：亿元，%）	27
图表13：2006-2016年我国卫生业固定资产投资（单位：亿元）	28

- 图表14：2021年中国经济预测（单位：%） 29
- 图表15：近年来我国重大药品安全事故 29
- 图表16：2001-2016年药品检验行业相关专利申请数量变化图（单位：个） 31
- 图表17：2001-2016年药品检验行业相关专利公开数量变化图（单位：个） 32
- 图表18：2004-2016年我国药品检验行业相关专利申请人构成图（单位：个） 32
- 图表19：2001-2016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20：2004-2016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：我国药品案件数量（单位：件） 36
- 图表22：我国药品广告数量（单位：件） 37
- 图表23：我国药品投诉案件数量（单位：件） 37
- 图表24：我国批准的药品情况（单位：件） 39
- 图表25：我国批准国产药品的对比（单位：件） 39
- 图表26：我国批准的化学药品新药分布（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：药物临床研究批准情况（单位：件） 41
- 图表30：药品新注册受理情况表（单位：件） 41
- 图表31：药品补充申请受理情况表（单位：件） 41
- 图表32：我国药品注册申请数量变化趋势图（单位：件） 42
- 图表33：我国药品批准重要治疗领域汇总 42
- 图表34：我国药品生产企业数量规模变化情况（单位：家） 45
- 图表35：2011-2016年我国医药行业投资额及其增速走势（单位：亿元，%） 46
- 图表36：2011-2016年医药行业投资额占比情况（单位：%） 47
- 图表37：2011-2016年医药行业增加值增长率走势（单位：%） 47
- 图表38：2011-2016年化学药品原药日平均产量及其增速走势（单位：吨，%） 48
- 图表39：2011-2016年化学产量及增长率走势（单位：万吨，%） 48
- 图表40：2011-2016年中成药日平均产量及其增速走势（单位：吨，%） 49
- 图表41：2011-2016年中成药产量及增长率走势（单位：万吨，%） 49
- 图表42：2001-2016年医药行业收入和利润总额增速（单位：%） 50
- 图表43：2001-2016年医药行业毛利率、税前利润率和期间费用率 50
- 图表44：2011-2016年医药品进出口额及其增速走势（单位：亿美元，%） 51
- 图表45：2011-2016年医药行业单月出口 交货值及其增速走势（单位：亿元，%） 52

图表46：2011-2016年医药行业累计出口 交货值及其增速走势（单位：亿元，%） 52

图表47：我国药品经营企业数量规模变化情况（单位：家） 53

图表48：我国药品监督管理的发展阶段 54

图表49：我国药品监督检验的发展阶段 56

图表50：我国药品监管及各级药检机构设置图 57

图表51：我国药检机构不同类型职能比较 58

图表52：我国药检机构不同房屋类型的面积构成（单位：%） 59

图表53：全国药检机构不同房屋类型的面积与机构比例（单位：m²，%） 59

图表54：相比药检机构房屋类型的面积和机构比例差变化（单位：%） 60

图表55：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：%） 60

图表56：相比东、中、西部药检机构房屋类型的面积比例差变化（单位：%） 61

图表57：相比东、中、西部药检机构房屋类型的机构比例差变化（单位：%） 61

图表58：省、市级药检机构基本仪器配置情况（单位：台，万元） 63

图表59：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） 63

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） 64

图表61：省、市级药检机构基本仪器达标情况（单位：项，%） 65

图表62：东、中、西部地区药检机构达标基本仪器数（单位：台） 65

图表63：2016年与2015年省级与市级药检机构人员分布情况（单位：人，%） 66

图表64：相比药检机构人口年龄比例变化（单位：%） 66

图表65：相比药检机构人员学历比例变化（单位：%） 67

图表66：省、市级药检机构人员的学历构成情况（单位：%） 67

图表67：东、中、西部地区药检机构人员学历构成情况（单位：%） 68

图表68：相比东、中、西部药检机构人员的学历比例差变化（单位：%） 68

图表69：相比药检机构人员的职称比例差变化（单位：%） 69

图表70：药检机构人员的专业构成（单位：%） 69

图表71：药检机构人员的岗位构成（单位：%） 70

图表72：我国目前部分药品检测收费标准（单位：元） 74

图表73：我国药检所实行的财政拨款模式类型 78

图表74：我国药检所财政拨款模式对比 78

图表75：我国医疗器械行业发展历程 82

图表76：国际领先医疗器械企业研发方向 83

图表77：我国医疗器械企业研发方向 84

图表78：我国医疗器械投诉数量（单位：件） 85

图表79：我国医疗器械案件数量（单位：件） 85

图表80：我国医疗器械注册规模变化情况（单位：件） 86

图表81：我国医疗器械首次注册分类情况（单位：件） 87

图表82：我国医疗器械生产企业数量规模变化情况（单位：家） 88

图表83：我国医疗器械经营企业数量规模变化情况（单位：家） 88

图表84：2005-2016年我国医疗器械行业工业总产值增长趋势（单位：亿元，%） 89

图表85：2005-2016年我国医疗器械行业销售收入增长趋势（单位：亿元，%） 89

图表86：2016年我国医疗器械出口市场占比（单位：%） 90

图表87：2016年我国医疗器械出口企业出口额占比（单位：%） 92

图表88：2016年我国医疗器械出口企业数量占比（单位：%） 92

图表89：我国医疗器械检验检测行业发展历程 94

图表90：中国医药包装行业发展阶段 101

图表91：中国医药包装行业发展阶段 102

图表92：2005-2016年我国医药包装行业市场规模（单位：亿元） 103

图表93：中国医药包装行业发展特征 104

图表94：中国医药包装行业发展趋势 105

图表95：直接接触药品的包装材料和容器标准 106

图表96：药用低密度聚乙烯膜、袋（试行）等药包材标准 110

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 111

图表98：药包材注册检验要求 112

图表99：2007-2016年北京市医药行业工业总产值及收入规模（单位：亿元，%） 117

图表100：2005-2016年北京市医疗器械行业工业总产值与收入规模（单位：亿元，%） 118

图表101：北京市药品监督管理局2016年第4季度查处药品、医疗器械情况（单位：件，万元，人次，人，套） 119

图表102：2016年北京市药包材监督抽验不合格品种情况 121

图表103：2016年北京市药品监督抽验不合格品种情况 122

图表104：北京市药检所存在的问题汇总 123

图表105：2007-2016年广东省医药行业工业总产值及收入规模（单位：亿元，%） 125

图表106：2005-2016年广东省医疗器械行业工业总产值与收入规模（单位：亿元，%） 126

图表107：广东省药品检验检测发展特征 127

图表108：广东省"十三五"时期药品检验检测能力提升目标 128

- 图表109：广东省医疗器械行业抽验不合格项目 129
- 图表110：2016年上海市药品生产企业分类情况（单位：家） 140
- 图表111：2016年上海市各区县药品生产企业分布情况（单位：%） 140
- 图表112：2016年上海市药品经营企业分类情况（单位：家） 141
- 图表113：2016年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：%）
141
- 图表114：2007-2016年上海市医药行业工业总产值及收入规模（单位：亿元，%） 142
- 图表115：2016年上海市药品注册受理情况（单位：件） 142
- 图表116：2010-2016年上海市新药申报临床情况（单位：件） 143
- 图表117：2010-2016年上海市新药申报生产情况（单位：件） 143
- 图表118：2016年上海市医疗器械生产企业分布情况（单位：家） 144
- 图表119：2016年上海市医疗器械生产企业按产品分类分布情况（单位：家，%） 144
- 图表120：2016年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：
：%） 144

详细请访问：<https://www.icandata.com/view/280237.html>

三、研究方法

- 1、系统分析方法
- 2、比较分析方法
- 3、具体与抽象方法
- 4、分析与综合方法
- 5、归纳与演绎方法
- 6、定性分析与定量分析方法
- 7、预测研究方法

四、数据来源

对行业内相关的专家、厂商、渠道商、业务（销售）人员及客户进行访谈，获取最新的

一手市场资料；

艾凯咨询集团长期监测采集的数据资料；

行业协会、国家统计局、海关总署、国家发改委、工商总局等政府部门和官方机构的数据与资料；

行业公开信息；

行业企业及上、下游企业的季报、年报和其它公开信息；

各类中英文期刊数据库、图书馆、科研院所、高等院校的文献资料；

行业资深专家公开发表的观点；

对行业的重要数据指标进行连续性对比，反映行业发展趋势；

中华人民共和国国家统计局 <http://www.stats.gov.cn>

中华人民共和国国家工商行政管理总局 <http://www.saic.gov.cn>

中华人民共和国海关总署 <http://www.customs.gov.cn>

中华人民共和国商务部 <http://www.mofcom.gov.cn>

中国证券监督管理委员会 <http://www.csrc.gov.cn>

中华人民共和国商务部 <http://www.mofcom.gov.cn>

世界贸易组织 <https://www.wto.org>

联合国统计司 <http://unstats.un.org>

联合国商品贸易统计数据库 <http://comtrade.un.org>

五、关于艾凯咨询网

艾凯咨询网（www.icandata.com）隶属艾凯咨询集团（北京华经艾凯企业咨询有限公司），艾凯咨询集团专注提供大中华区产业经济情报，为企业商业决策赋能，是领先的市场研究报告和竞争情报提供商

艾凯咨询集团为企业专业提供投资咨询报告、深度研究报告、市场调查、统计数据等。艾凯咨询网每天更新大量行业分析报告、图表资料、竞争情报、投资情报等，为用户及时了解迅速变化中的世界和中国市场提供便利，为企业商业决策赋能。

研究力量

高素质的专业的研究分析团队，密切关注市场最新动向。在多个行业，拥有数名经验丰

富的专业分析师。对于特定及专属领域，我们有国内外众多合作研究机构，同时我们聘请数名行业资深专家顾问，帮助客户分清市场现状和趋势，找准市场定位和切入机会，提出合适中肯的建议，帮助客户实现价值，与客户一同成长。

我们的优势

权威机构 艾凯咨询集团二十年深厚行业背景;

数量领先 囊括主流研究报告和权威合作伙伴;

服务齐全 促销、推荐指数、积分、网上支付等;

良好声誉 广泛知名度、满意度，众多新老客户。