

# 2021年中国POCT快速诊断试剂市场分析报告- 市场规模现状与未来趋势研究

报告大纲

观研报告网

[www.chinabaogao.com](http://www.chinabaogao.com)

## 一、报告简介

观研报告网发布的《2021年中国POCT快速诊断试剂市场分析报告-市场规模现状与未来趋势研究》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/yaopinzhiji/546447546447.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

近年来国家为深化医疗体制改革，推出了多项行业政策，涉及体外诊断试剂注册审批、价格改革、集中采购等多个方面。在此政策背景下，引导着我国POCT快速诊断试剂行业相关企业生产、经营。

### 1、行业主管部门

体外诊断行业行政主管部门主要包括国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会和国家药品监督管理局（NMPA）。

国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策，研究制定行业发展规划，指导行业结构调整及实行行业管理。

国家卫生健康委员会负责拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施。

国家药品监督管理局负责对医疗器械安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理和上市后风险管理等。其下属的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是国家药品监督管理局内设负责医疗器械监督管理工作的职能部门。

体外诊断行业的自律组织为中国医疗器械行业协会体外诊断分会(简称“IVD 分会”)。IVD 分会主要负责体外诊断行业市场研究、参与制定相关行业标准 and 政策法规、对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等。

### （2）国外行业主管部门

境外医疗器械行业的监管主要由其国家或者地区的卫生健康监管机构负责，如在美国是由当地的食品药品监督管理局（FDA）负责监管，其下设器械和放射卫生中心（CDRH）则承担医疗器械的产品标准、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册等基本管理职能；欧盟国家医疗器械上市前审批工作由欧盟统一管理，临床研究和上市后监督管理则由各成员国的主管部门负责；加拿大卫生部是加拿大医疗器械主管部门，对加拿大境内医疗器械的广告、生产和销售进行监管。

### 行业监管体制

#### （1）国内行业监管体制

医疗器械行业关乎人的生命健康安全，产业的监管体制较为严格，在产品注册、生产以及流通等环节均设有严格的管理制度。具体如下：

#### 分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，共分三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂风险程度由低到高可分为第一类、第二类、第三类产品。第一类产品包括微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）和样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。第三类产品包括与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂，与血型、组织配型相关的试剂，与人类基因检测相关的试剂，与遗传性疾病相关的试剂，与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂，与治疗药物作用靶点检测相关的试剂，与肿瘤标志物检测相关的试剂，与变态反应（过敏原）相关的试剂。除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品，主要包括用于蛋白质检测的试剂，用于糖类检测的试剂，用于激素检测的试剂，用于酶类检测的试剂，用于酯类检测的试剂，用于维生素检测的试剂，用于无机离子检测的试剂，用于药物及药物代谢物检测的试剂，用于自身抗体检测的试剂，用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂，用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

#### 产品备案与注册管理制度

根据《医疗器械注册管理办法》规定，国家对医疗器械产品实行注册与备案制度。第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》规定，国家对体外诊断试剂实行注册与备案制度。第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

产品注册需要经过注册检验、临床评价、质量管理体系注册核查，技术资料审评等过程，以证实企业的产品研发、生产、质控措施及条件满足医疗器械生产质量管理规范，以及强制性的国家、行业标准的要求，满足安全有效的上市条件。

CFDA 注册程序如下：

资料来源：观研天下整理

审查符合规定批准注册的产品，由药品监督管理部门核发医疗器械注册证书。医疗器械注册证书有效期为5年，有效期届满延续的，应当自有效期届满6个月前向原发证部门提出延续申请。

#### 生产备案和许可制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》规定，开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产

许可。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期届满延续的，应当自有效期届满 6 个月前向原发证部门提出延续申请。医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

#### 经营备案和许可制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案；经营第二类医疗器械实行备案管理，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；经营第三类医疗器械实行许可管理。经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交相关证明资料。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

#### (2) 国外行业监管体制

由于医疗器械产品关乎生命健康安全，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。例如美国、欧洲、加拿大、澳大利亚等，需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构或第三权威机构的质量体系认证及产品注册或认证（如美国 FDA 注册、欧盟 CE 认证、加拿大 MDL 认证、澳大利亚 TGA 注册）才可以在当地销售。其他无独立医疗器械产品认证和注册提供国家，则会认可上述国家和地区的相关认证或注册。

欧盟、美国和加拿大等国家和地区对医疗器械产品的主要监管制度如下：

国家/地区

产品分类

产品管理/生产者管理

美国

按照风险等级由低到高，分为 I 类、II 类、III 类

I 类产品应符合“一般控制”要求。II 类产品应符合“特殊控制”规定，除具备“一般控制”的要求外，申报单位还应提供正式颁布的标准、上市后监控的文件、疗效反馈登记、上市前的临床试验报告等（510K）。III 类产品必须通过“上市前审批”(PMA)。除应符合“一般控制”和“特殊控制”的要求以外，还要提交针对预期医疗作用效果的证明文件。

欧盟

按照风险等级由高到低，分为 List A、List B、Self-testing 和 Other 四个类别

根据体外诊断医疗器械指令（IVDD，98/79/EC），List A、List B 和 Self-testing 类产品制造商必须向公告机构获得独立认证，以完成符合性评价程序、CE

标志申请，才能在欧洲市场投放；Other 类产品无需公告机构介入，只需向主管当局（CA）登记。CE 认证有效期为 5 年。非欧盟的制造商必须在欧盟范围内指定一个唯一的授权代表（AR）作为合法联络点，代表其承担相应责任。2017 年 5 月，欧盟正式发布了体外诊断

器械法规 (IVDR,EU2017/746)。新法规取代了现行的体外诊断医疗器械指令 (IVDD, 98/79/EC)，转换期为 5 年，2022 年 5 月 26 日起强制实行。

#### 加拿大

按照风险等级由低到高，分为 I 类、II 类、III 类、IV 类四个类别

I 类、II 类、III 类医疗器械生产者要向加拿大卫生署申请获得“器械许可证” (Medical Device Licence)。IV 类医疗器械生产者必须提交有资格的认证机构提供的 CAN/CSA ISO 13488-98 生产的证书。II 类、III 类医疗器械生产者必须提交有资格的认证机构提供的 CAN/CSA ISO 13485-98 设计和生产的证书。器械生产者要向加拿大卫生署申请获得许可证或是授权才能销售他们的产品。I 类医疗器械生产者、II 类、III 类、IV 类医疗器械进口商和销售商必须获得“许可证”。

#### 澳大利亚

按照风险等级由低到高分为 I 类、IIa 类、IIb 类、III 四个类别

澳大利亚 TGA (Therapeutic Goods Administration) 将医疗器械分为三类管理，注册(Registrable)，备案(Listable)和豁免，除经明文豁免，经过审查批准的产品才能在市场上销售。低风险的 I 类器械没有强制性质量管理体系和上市前评价的明确要求，但要求制造商提供相关文件证明其安全有效性。高风险的器械，属于“注册”器械，在获准进入澳大利亚市场前需综合评价产品的质量、安全性和有效性，批准后作为注册产品进入医疗用品注册系统。大多数其他器械属于“备案”类，通过简要评估检查是否符合生产、标签以及质量标准，一经批准进入澳大利亚市场，作为目录产品进入医疗用品注册系统,资料来源：观研天下整理

### 3、行业主要法律法规

#### (1) 国内主要法律法规

我国与体外诊断试剂及其所属医疗器械行业直接或间接相关的主要法律、法规、政策、标准及其相关具体内容如下：

序号

文件名称

生效时间

主要内容

1

《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 4 号)

2014 年 10 月

对医疗器械的注册申请、审批、监督作出了规定，明确了国家对医疗器械实行分类注册管理

。

2

《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）

2014年10月

体外诊断试剂行业基础性规章，对体外诊断试剂实行分类注册管理，并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。

3

《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）

2014年10月

规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，明确医疗器械中说明书以及标签的正确使用方式。

4

《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）

2014年10月

加强医疗器械生产的监督管理，明确开办医疗器械生产企业的申请和审批，生产许可证的管理，委托生产的管理及生产监管。

5

《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）

2014年

10月

加强对医疗器械经营许可的监督管理，明确《医疗器械经营企业许可证》发证、换证、变更等程序。

6

《医疗器械经营质量管理规范》（国食药监械〔2014〕58号）

2014年12月

加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，明确企业在医疗器械经营中的质量管理义务。

7

《医疗器械生产质量管理规范》（国食药监械〔2014〕64号）

2015年3月

加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，明确企业在医疗器械生产的质量管理义务。

8

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告（2015年第103号）

2015年

10月

规范体外诊断试剂生产质量管理活动的特别要求。

9

《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）

2016 年2 月

加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效。

10

《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19 号）

2016 年

4 月

加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范。

11

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）

2017 年5 月

医疗器械行业基础性法规，对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了相应规定。

12

《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）

2017 年5 月

加强对医疗器械的监督管理，保障人体健康和生命安全，明确消除医疗器械产品缺陷的方法

。

13

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 32 号）

2017 年7 月

加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，将部分由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。

14

《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）

2017 年7 月

促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理。

15

国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定（国家食品药品监督管理总局第 37 号令）

2017 年

11 月

为贯彻落实国务院深化简政放权、放管结合、优化服务改革的要求，食品药品监管总局对涉及行政审批制度改革、商事制度改革等有关规章进行了清理。

16

《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 39 号）

2018 年 2

月

每批产品上市销售前或者进口时，批签发申请人应当主动提出批签发申请，依法履行批签发活动中的法定义务，保证申请批签发的产品质量可靠以及批签发申请资料、过程记录、试验数据和样品的真实性。

17

《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 38 号）

2018 年 3 月

国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理，并组织开展全国医疗器械网络销售和 network 交易服务监测。

18

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）

2019 年 1 月

国家药品监督管理局负责全国医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同国务院卫生行政部门组织开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。

19

《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》（国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会公告 2019 年第 53 号）

2020 年 1 月

当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究能够达到上市前审批要求时，应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，申报注册或者办理备案。资料

来源：观研天下整理

## （2）国外主要法律法规

英国、德国、意大利等欧盟地区、美国、加拿大等有关体外诊断试剂及医疗器械行业的法律法规如下：

国家/地区

相关法律法规

美国

食品、药品和化妆品法案（the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）

医疗器械安全法案（the Safe Medical Devices Act, SMDA）

医疗器械质量体系要求 ( Quality System (QS) Regulation, 21 CFR 820 )

欧盟

医疗器械法规 ( MDD,93/42/EEC ) 1

有源植入医疗器械指令 ( AIMD,90/385/EEC ) 1

体外诊断器械法规 ( IVDD, 98/79/EC ) 1

加拿大

医疗器械法规 ( Medical Devices Regulations, SOR/98-282 )

澳大利亚

澳大利亚医疗器械法规指南 ( Australian regulatory guidelines for medical devices ) 资料来源：观研天下整理

#### 4、国家产业发展相关政策

序号

生效时间

文件名称

核心内容

1

2011 年 11 月

《“十二五”生物技术发展规划》( 国科发社〔2011〕588 号 )

要求突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级。

2

2012 年 12 月

《生物产业发展规划》( 国发〔2012〕65 号 )

要求突破核心部件制约，促进生物医学工程高端化发展，优先发展包括体外诊断在内的医学装备及核心部件的设计和制造能力；大力发展新型体外诊断产品；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。

3

2015 年 5 月

《中国制造 2025》

提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。

4

2015 年 6 月

《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》( 国办发〔2015〕45 号 )

减少运行审批限制，探索建立区域性检验 检查中心。鼓励公立医疗机构与社会办医疗机构在医学影像、医学检验、医疗机构消毒供应中心等方面实现结果互认和资源共享。

5

2015 年 7 月

《“互联网+”行动指导意见》（国发〔2015〕40 号）

发展基于互联网的医疗卫生服务，支持第三方机构构建医学影像、健康档案、检验报告、电子病历等医疗信息共享服务平台，逐步建立跨医院的医疗数据共享交换标准体系。引导医疗机构面向中小城市和

农村地区开展基层检查、上级诊断等远程医疗服务。

6

2015 年 9 月

《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70 号）

到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。

7

2015 年 11 月

《中共中央关于制定国民经济和社会发展的第十三个五年规划的建议》

推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，实行分级诊疗，建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度和现代医院管理制度。

8

2016 年 3 月

《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）

研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。

9

2016 年 3 月

《中国国民经济和社会发展的第十三个五年规划纲要》

大力推进精准医疗等新兴前沿领域创新和产业化，推动互联网医疗等新兴业态快速发展。全面建立分级诊疗制度，以提高基层医疗服务能力为重点，完善服务网络、运行机制和激励机制，实行差别化的医保支付和价格政策，形成科学合理就医秩序，基本实现基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治。

10

2016 年 7 月

《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43 号）

突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。

11

2016年10月

《医药工业发展规划指南》（工信部联〔2016〕350号）

重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。

12

2016年11月

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67号）

深化生物学工程技术与信息技术融合发展，加快行业规制改革，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物学工程产业整体竞争力。

13

2016年12月

《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技〔2016〕2665号）

针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。

14

2017年5月

《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（国科办社〔2017〕44号）

重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品；研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂。

15

2017年10月

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

完善了药品医疗器械审批审评制度的体系和帮助创新型医疗器械企业精简了审批审评程序，鼓励了企业自主创新研发新型医疗器械。

16

2017年11月

《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018—2020年）》

重点支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品，高端智能康复辅助器具、高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升。

17

2018年1月

《医疗器械标准规划（2018—2020年）》

全面贯彻落实药品医疗器械审评审批制度改革和国家标准化工作改革要求，以创新发展为驱动，提升医疗器械标准科研能力，鼓励创新、自主制定标准，着力推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程。

18

2018年9月

《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（2018年第94号）

免于进行临床试验的医疗器械1248项，分为“医疗器械产品”和“体外诊断试剂产品”两个部分，分别涵盖855项医疗器械产品和393项体外诊断试剂产品。较前三批豁免目录新增医疗器械产品84项，新增体外诊断试剂产品277项。

19

2019年3月

《2019年政府工作报告》

要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。

20

2019年7月

《健康中国行动  
（2019—2030年）》

到2022年，覆盖经济社会各相关领域的健康促进政策体系基本建立，全民健康素养水平稳步提高，健康生活方式加快推广，心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等重大慢性病发病率上升趋势得到遏制，重点传染病、严重精神障碍、地方病、职业病得到有效防控，致残和死亡风险逐步降低，重点人群健康状况显著改善。

21

2020年1月

《产业结构调整指导目录（2019年本）》

将“采用现代生物技术改造传统生产工艺”、“新型医用诊断设备和试剂”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。资料来源：观研天下整理（WW）

观研报告网发布的《2021年中国POCT快速诊断试剂市场分析报告-市场规模现状与未来趋势研究》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POCT快速诊断试剂行业发展概述

#### 第一节 POCT快速诊断试剂行业发展情况概述

- 一、POCT快速诊断试剂行业相关定义
- 二、POCT快速诊断试剂行业基本情况介绍
- 三、POCT快速诊断试剂行业发展特点分析
- 四、POCT快速诊断试剂行业经营模式
  - 1、生产模式
  - 2、采购模式
  - 3、销售模式

## 五、POCT快速诊断试剂行业需求主体分析

### 第二节 中国POCT快速诊断试剂行业上下游产业链分析

#### 一、产业链模型原理介绍

#### 二、POCT快速诊断试剂行业产业链条分析

#### 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POCT快速诊断试剂行业产业链环节分析

##### 1、上游产业

##### 2、下游产业

### 第三节 中国POCT快速诊断试剂行业生命周期分析

#### 一、POCT快速诊断试剂行业生命周期理论概述

#### 二、POCT快速诊断试剂行业所属的生命周期分析

### 第四节 POCT快速诊断试剂行业经济指标分析

#### 一、POCT快速诊断试剂行业的赢利性分析

#### 二、POCT快速诊断试剂行业的经济周期分析

#### 三、POCT快速诊断试剂行业附加值的提升空间分析

### 第五节 中国POCT快速诊断试剂行业进入壁垒分析

#### 一、POCT快速诊断试剂行业资金壁垒分析

#### 二、POCT快速诊断试剂行业技术壁垒分析

#### 三、POCT快速诊断试剂行业人才壁垒分析

#### 四、POCT快速诊断试剂行业品牌壁垒分析

#### 五、POCT快速诊断试剂行业其他壁垒分析

## 第二章 2017-2021年全球POCT快速诊断试剂行业市场发展现状分析

### 第一节 全球POCT快速诊断试剂行业发展历程回顾

### 第二节 全球POCT快速诊断试剂行业市场区域分布情况

#### 第三节 亚洲POCT快速诊断试剂行业地区市场分析

##### 一、亚洲POCT快速诊断试剂行业市场现状分析

##### 二、亚洲POCT快速诊断试剂行业市场规模与市场需求分析

##### 三、亚洲POCT快速诊断试剂行业市场前景分析

#### 第四节 北美POCT快速诊断试剂行业地区市场分析

##### 一、北美POCT快速诊断试剂行业市场现状分析

##### 二、北美POCT快速诊断试剂行业市场规模与市场需求分析

### 三、北美POCT快速诊断试剂行业市场前景分析

#### 第五节 欧洲POCT快速诊断试剂行业地区市场分析

- 一、欧洲POCT快速诊断试剂行业市场现状分析
- 二、欧洲POCT快速诊断试剂行业市场规模与市场需求分析
- 三、欧洲POCT快速诊断试剂行业市场前景分析

#### 第六节 2021-2026年世界POCT快速诊断试剂行业分布走势预测

#### 第七节 2021-2026年全球POCT快速诊断试剂行业市场规模预测

### 第三章 中国POCT快速诊断试剂产业发展环境分析

#### 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POCT快速诊断试剂总额
- 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POCT快速诊断试剂行业政策环境分析

- 一、行业监管体制现状
- 二、行业主要政策法规

#### 第三节 中国POCT快速诊断试剂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POCT快速诊断试剂行业运行情况

#### 第一节 中国POCT快速诊断试剂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POCT快速诊断试剂行业市场规模分析

### 第三节 中国POCT快速诊断试剂行业供应情况分析

### 第四节 中国POCT快速诊断试剂行业需求情况分析

## 第五节 我国POCT快速诊断试剂行业进出口形势分析

### 1、进口形势分析

### 2、出口形势分析

### 3、进出口价格对比分析

## 第六节、我国POCT快速诊断试剂行业细分市场分析

### 1、细分市场一

### 2、细分市场二

### 3、其它细分市场

## 第七节 中国POCT快速诊断试剂行业供需平衡分析

## 第八节 中国POCT快速诊断试剂行业发展趋势分析

## 第五章 中国POCT快速诊断试剂所属行业运行数据监测

### 第一节 中国POCT快速诊断试剂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POCT快速诊断试剂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POCT快速诊断试剂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POCT快速诊断试剂市场格局分析

### 第一节 中国POCT快速诊断试剂行业竞争现状分析

#### 一、中国POCT快速诊断试剂行业竞争情况分析

#### 二、中国POCT快速诊断试剂行业主要品牌分析

### 第二节 中国POCT快速诊断试剂行业集中度分析

## 一、中国POCT快速诊断试剂行业市场集中度影响因素分析

### 二、中国POCT快速诊断试剂行业市场集中度分析

#### 第三节 中国POCT快速诊断试剂行业存在的问题

#### 第四节 中国POCT快速诊断试剂行业解决问题的策略分析

#### 第五节 中国POCT快速诊断试剂行业钻石模型分析

##### 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POCT快速诊断试剂行业需求特点与动态分析

### 第一节 中国POCT快速诊断试剂行业消费市场动态情况

#### 第二节 中国POCT快速诊断试剂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 POCT快速诊断试剂行业成本结构分析

#### 第四节 POCT快速诊断试剂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POCT快速诊断试剂行业价格现状分析

#### 第六节 中国POCT快速诊断试剂行业平均价格走势预测

##### 一、中国POCT快速诊断试剂行业价格影响因素

##### 二、中国POCT快速诊断试剂行业平均价格走势预测

##### 三、中国POCT快速诊断试剂行业平均价格增速预测

## 第八章 2017-2021年中国POCT快速诊断试剂行业区域市场现状分析

### 第一节 中国POCT快速诊断试剂行业区域市场规模分布

#### 第二节 中国华东地区POCT快速诊断试剂市场分析

##### 一、华东地区概述

##### 二、华东地区经济环境分析

三、华东地区POCT快速诊断试剂市场规模分析

四、华东地区POCT快速诊断试剂市场规模预测

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POCT快速诊断试剂市场规模分析

四、华中地区POCT快速诊断试剂市场规模预测

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POCT快速诊断试剂市场规模分析

四、华南地区POCT快速诊断试剂市场规模预测

第九章 2017-2021年中国POCT快速诊断试剂行业竞争情况

第一节 中国POCT快速诊断试剂行业竞争结构分析（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POCT快速诊断试剂行业SCP分析

一、理论介绍

二、SCP范式

三、SCP分析框架

第三节 中国POCT快速诊断试剂行业竞争环境分析（PEST）

一、政策环境

二、经济环境

三、社会环境

四、技术环境

第十章 POCT快速诊断试剂行业企业分析（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POCT快速诊断试剂行业发展前景分析与预测

第一节 中国POCT快速诊断试剂行业未来发展前景分析

一、POCT快速诊断试剂行业国内投资环境分析

二、中国POCT快速诊断试剂行业市场机会分析

三、中国POCT快速诊断试剂行业投资增速预测

第二节 中国POCT快速诊断试剂行业未来发展趋势预测

第三节 中国POCT快速诊断试剂行业市场发展预测

一、中国POCT快速诊断试剂行业市场规模预测

二、中国POCT快速诊断试剂行业市场规模增速预测

三、中国POCT快速诊断试剂行业产值规模预测

四、中国POCT快速诊断试剂行业产值增速预测

五、中国POCT快速诊断试剂行业供需情况预测

第四节 中国POCT快速诊断试剂行业盈利走势预测

一、中国POCT快速诊断试剂行业毛利润同比增速预测

二、中国POCT快速诊断试剂行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国POCT快速诊断试剂行业投资风险与营销分析

第一节 POCT快速诊断试剂行业投资风险分析

一、POCT快速诊断试剂行业政策风险分析

二、POCT快速诊断试剂行业技术风险分析

三、POCT快速诊断试剂行业竞争风险

四、POCT快速诊断试剂行业其他风险分析

第二节 POCT快速诊断试剂行业应对策略

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POCT快速诊断试剂行业发展战略及规划建议

第一节 中国POCT快速诊断试剂行业品牌战略分析

一、POCT快速诊断试剂企业品牌的重要性

二、POCT快速诊断试剂企业实施品牌战略的意义

三、POCT快速诊断试剂企业品牌的现状分析

四、POCT快速诊断试剂企业的品牌战略

五、POCT快速诊断试剂品牌战略管理的策略

第二节 中国POCT快速诊断试剂行业市场的重点客户战略实施

一、实施重点客户战略的必要性

二、合理确立重点客户

三、对重点客户的营销策略

四、强化重点客户的管理

五、实施重点客户战略要重点解决的问题

第三节 中国POCT快速诊断试剂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POCT快速诊断试剂行业发展策略及投资建议

### 第一节 中国POCT快速诊断试剂行业产品策略分析

- 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POCT快速诊断试剂行业营销渠道策略

- 一、POCT快速诊断试剂行业渠道选择策略
- 二、POCT快速诊断试剂行业营销策略

### 第三节 中国POCT快速诊断试剂行业价格策略

### 第四节 观研天下行业分析师投资建议

- 一、中国POCT快速诊断试剂行业重点投资区域分析
- 二、中国POCT快速诊断试剂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/yaopinzhiji/546447546447.html>