

# 2021年中国体外诊断产品流通与服务行业分析报告-市场规模与运营商机前瞻

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年中国体外诊断产品流通与服务行业分析报告-市场规模与运营商机前瞻》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/yiliaoqixie/546609546609.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

体外诊断产业链的流通与服务环节，是链接上游供应商和终端用户的纽带，扮演着承上启下的重要角色。

近年来体外诊断行业受到国家产业政策的大力支持。例如《“十三五”生物产业发展规划》提出“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”，为生物产业的发展指明了方向；《“十三五”国家科技创新规划》提出“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”等。一系列关于医疗器械及体外诊断行业政策的出台，推动了体外诊断市场持续稳定的快速发展，体外诊断产品市场需求的扩大，有利于体外诊断产品流通与服务行业的良性发展。

### 1、行业主管部门及职能

#### （1）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会负责拟订并组织实施产业政策和价格政策；监督检查产业政策、价格政策的执行；推进产业结构战略性调整和升级；提出国民经济重要产业的发展战略和规划等。

#### （2）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；负责制定药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责药品、医疗器械注册并监督检查；建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作；指导地方药品监督管理工作，规范行政执法行为，完善行政执法与刑事司法衔接机制。

#### （3）中国食品药品检定研究院

中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，下辖医疗器械检定所和生物制品检定所。依法承担实施食品、药品、医疗器械、化妆品及有关药用辅料、包装材料与容器的检验检测工作；组织开展药品、医疗器械、化妆品抽验和质量分析工作；负责相关复验、技术仲裁；组织开展进口药品注册检验以及上市后有关数据收集分析等工作。

#### （4）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会主要贯彻落实中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署。主要负责组织拟订国民健康政策、卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革；研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议等。

#### （5）国家卫生健康委临床检验中心

国家卫生健康委临检中心主要负责组织全国临床检验质量管理和控制活动，组织开展

全国医疗机构实验室室间质量评价；协助制定临床检验质量管理和控制相关技术规范和标准；提供相关工作建议和咨询、论证意见，落实临床检验质量管理和控制措施等。

#### （6）中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会

中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会为体外诊断行业的自律组织，主要负责体外诊断行业市场研究；参与制订相关行业标准和政策法规；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、行业监管体制

#### A、对产品的管理

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外）。根据风险程度不同，我国对医疗器械实行严格的分类管理政策。

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对医疗器械按照风险程度分三类进行管理。

根据《医疗器械注册管理办法》，我国对第一类医疗器械进行备案管理，对第二类、第三类医疗器械进行注册管理。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，我国将体外诊断试剂按照风险程度划分为三类产品，并对备案和注册管理进行了具体规定。

分类

风险程度

备案/注册要求

取得文件

主管部门

第一类产品

低

备案

备案凭证

设区的市级食品药品监督管理部门

第二类产品

中

注册

医疗器械注册证

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门

第三类产品

高

注册

医疗器械注册证

国家食品药品监督管理局资料来源：观研天下整理

## B、对企业的管理

我国对医疗器械生产和经营企业分别按规定进行分类管理。

### a、医疗器械生产企业

根据《医疗器械生产监督管理办法》，我国对第一类医疗器械的生产企业进行备案管理，对第二、三类医疗器械的生产企业进行许可管理。

分类

备案/许可要求

取得证照

审批部门

第一类医疗器械生产企业

备案

第一类医疗器械生产

备案凭证

设区的市级食品药品监督管理局

第二类医疗器械生产企业

许可

医疗器械生产许可证

省、自治区、直辖市食品药品监督管理局

第三类医疗器械生产企业

许可

医疗器械生产许可证

省、自治区、直辖市食品药品监督管理局资料来源：观研天下整理

### b、医疗器械经营企业

根据《医疗器械经营监督管理办法》，第一类医疗器械的经营企业不需许可和备案，对第二类医疗器械的经营企业进行备案管理，对第三类医疗器械的经营企业进行许可管理。

分类

备案/许可要求

取得证照

审批部门

第一类医疗器械经营企业

-

-

-

第二类医疗器械经营企业

备案

第二类医疗器械经营备案凭证

设区的市级食品药品监督管理部门

第三类医疗器械经营企业

许可

医疗器械经营许可证

设区的市级食品药品监督管理部门资料来源：观研天下整理

### 3、行业主要法律法规

序号

文件名称

主要涉及的内容

颁布机构

生效时间

1

《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019年修正）

国家为了促进社会主义市场经济健康发展，鼓励和保护公平竞争，制止不正当竞争行为，保护经营者和消费者的合法权益。经营者在生产经营活动中，不得扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者的合法权益。

全国人民代表大会常务委员会

2019.04.23

2

《医疗器械监督管理条例》（2017年修正）

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

国务院

2017.05.19

3

《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》

建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。

国务院

2009.04.08

4

《医疗器械注册审评补正资料要求管理规范的通告》（2020年第1号）

提高医疗器械技术审评工作的质量和效率，进一步规范医疗器械注册技术审评过程中涉及的  
补正通知和补充资料过程

国家药品监督管理局

2020.01.14

5

《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号）

探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任；探索释放医疗器械注册人制度红利，鼓励医疗器械创新，推动医疗器械产业高质量发展。

国家药品监督管理局

2019.08.01

6

《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）

加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全。

国家药品监督管理局

2019.01.01

7

《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局2018年第83号公告）

对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。

国家药品监督管理局

2018.12.01

8

《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（2015年第50号）

指导制造商提交医疗器械软件注册申报资料，规范医疗器械软件的技术审评要求。

国家药品监督管理局

2015.08.05

9

《医疗器械生产质量管理规范》（2014年第64号）

加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理。

国家药品监督管理局

2015.03.01

10

《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）

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。

国家食品药品监督管理总局

2017.07.01

11

《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）

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。

国家食品药品监督管理总局

2016.04.01

12

《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）

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。

国家食品药品监督管理总局

2016.02.01

13

《国家总局关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告》（2016年第173号）

提出医疗器械生产企业应加强对产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制以及成品放行的管理，确保放行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。

国家食品药品监督管理总局

2016.12.30

14

《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）

规范医疗器械分类，指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。

国家食品药品监督管理总局

2016.01.01

15

《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告》（2016年第76号）

提出医疗器械生产企业应当依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录要求，于每年12月15日前，将自查报告报所在地设区的市级食品药品监督管理部门。涉及三级、四级监管的，同时报省级食品药品监督管理部门。该指南同时对自查报告内容提出了要求。

国家食品药品监督管理总局

2016.04.20

16

《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》



强化医疗器械经营质量监督管理，规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作。

国家食品药品监督管理总局

2015.10.15

17

《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》

对体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求。

国家食品药品监督管理总局

2015.10.01

18

《关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知》（食药监械监[2015]218号）

指导原则用于指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的现场检查和对检查结果的评估，适用于医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可（含延续或变更）现场检查，以及根据工作需要医疗器械生产企业开展的各项监督检查。

国家食品药品监督管理总局

2015.09.25

19

《医疗器械经营质量管理规范》（2014年第58号）

加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证公众用械安全。

国家食品药品监督管理总局

2014.12.12

20

《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）

加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效。

国家食品药品监督管理总局

2014.10.01

21

《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）

规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全。

国家食品药品监督管理总局

2014.10.01

22

《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）

医疗器械实行分类注册管理，医疗器械注册申请人和备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

国家食品药品监督管理总局

2014.10.01

23

《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（国家食品药品监督管理总局令第 30 号）  
用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整，以及确定新的体外诊断试剂的管理类别。

国家食品药品监督管理总局

2017.02.08

24

《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》（2014 年第 16 号）  
指导体外诊断试剂的临床试验工作，体外诊断试剂临床试验提出了一般性的要求。

国家食品药品监督管理总局

2014.10.01

25

《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》（2014 年第 17 号）  
为编写体外诊断试剂说明书提供原则性的指导，同时也为注册管理部门审核说明书提供技术参考，对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。

国家食品药品监督管理总局

2014.10.01

26

《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）  
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。

国家食品药品监督管理总局

2014.10.01

27

《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）  
加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效。

国家食品药品监督管理总局

2014.07.30

28

《体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准》（食药监[2013]18 号）  
加强体外诊断试剂（医疗器械）经营企业的监督管理，规范相关产品的经营行为，对企业机构与人员、制度与管理、设施与设备提出了明确的验收标准。

国家食品药品监督管理总局

2013.05.16

29

《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序》（国食药监市[2007]299号）  
加强体外诊断试剂专营企业的监督管理，规范体外诊断试剂经营行为，明确体外诊断试剂经营企业的验收标准和开办申请程序。

国家食品药品监督管理总局

2007.06.01

30

《体外诊断试剂质量管理体系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序》（国食药监械[2009]320号）

旨在进一步明确质量管理体系考核报告中考核范围的有效覆盖问题。

国家食品药品监督管理总局

2006.06.15

31

《医疗器械广告审查发布标准》

保证医疗器械广告的真实、合法、科学。

国家工商行政管理总局局务会、中华人民共和国卫生部

2009.05.20

32

《国家卫生计生委办公厅关于临床检验项目管理有关问题的通知》

加强临床检验项目管理，规范医疗机构临床检验工作，满足临床医疗需求，保证医疗质量和医疗安全。

国家卫生计生委

2016.03.03资料来源：观研天下整理

#### 4、行业主要政策

序号

文件名称

主要涉及的内容

颁布机构

生效时间

1

《关于落实常态化疫情防控要求进一步加强医疗机构感染防控工作的通知》（联防联控机制综发〔2020〕169号）

加强医疗机构实验室建设，对所有三级医院以及县医院开展建设，使其迅速达到新冠病毒核酸检测条件；对其他二级以上医院同时加强建设，使其逐步达到新冠病毒核酸检测条件。

国务院

2020.05.01

2

《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》（联防联控机制综发〔2020〕152号）

加强医疗卫生机构实验室建设，提高检测能力，三级综合医院均应当具备独立开展新型冠状病毒检测的能力；落实实验室备案或准入要求，医疗机构开展病原学检测应当具备在设区的市级人民政府卫生健康主管部门备案的生物安全二级及以上实验室资质。

国务院

2020.04.19

3

《关于进一步巩固成果提高医疗机构新冠肺炎防控和救治能力的通知》（联防联控机制综发〔2020〕141号）

采取措施加强实验室建设，对医疗资源相对缺乏、实验室检测能力相对薄弱、疫情防控压力较大的地区优先支持建设，实现县域内医疗机构具备核酸检测能力；鼓励医疗机构根据所在地区疫情防控响应级别、风险等级，以及入院患者的旅居史等特点，采取适当方式在患者入院前完成新冠病毒核酸检测筛查，及时发现新冠病毒感染者。

国务院

2020.04.11

4

《关于依法科学精准做好新冠肺炎疫情防控工作的通知》（联防联控机制发〔2020〕28号）

要强化实验室检测和诊断，切实提升检测质量和诊断时效。

国务院

2020.02.25

5

《产业结构调整指导目录（2019年本）》提出鼓励新型诊断试剂的开发和生产。

国务院

2019.10.30

6

《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号）

实施妇幼健康促进行动；促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查；实施癌症防治行动；倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量；有序扩大癌症筛查范围；推广应用常见癌症诊疗规范；提升中西部地区及基层癌症诊疗能力；加强癌症防治科技攻关；加快临床急需药物审评审批。

国务院

2019.07.15

7

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发[2016]67号）

提出加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力，将生物经济加速打造成为继信息经济后的重要新经济形态，到2020年，生物产业产值规模达到10万亿元级，形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术企业和生物经济集群。开发高性能医疗设备与核心5部件，加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。

国务院

2016.12.19

8

《“十三五”国家科技创新规划》

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。

国务院

2016.07.28

9

《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》（国办发〔2017〕32号）

落实医疗机构功能定位、提升基层服务能力、理顺双向转诊流程；有力推动形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。

国务院办公厅

2017.04.26

10

《关于促进医药产业健康发展的指导意见》

加快医疗器械转型升级，推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。

国务院办公厅

2016.03.04

11

《国务院办公厅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。

国务院办公厅

2015.09.08

12

《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）

在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”，深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展。

。

国务院医改办等机构

2016.12.26

13

《《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》重点领域关键技术产业化实施方案的通知》

围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌。鼓励国内新型分子诊断仪器、即时检验系统（POCT）等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升。

发改委

2017.12.13

14

《“十三五”生物产业发展规划》

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。

发改委

2016.12.20

15

《关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》

推动高端医疗器械研发及产业化。重点推动体外诊断产品，如全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断产品产业化，开发用于血细胞、生化免疫、基因等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。

发改委

2015.07.13

16

《医药工业发展规划指南》

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。

发改委、科技部、商务部、国家卫生计生委、国家食药监局

2016.10.26

17

《全国医疗服务价格项目规范（2012年版）》

制定规范后的检验类项目价格不得区分试剂或方法，要充分考虑当地医疗机构主流检验方法和社会承受能力等因素，以鼓励适宜技术的使用。该政策加速规范全国范围内医疗服务收费价格，并为按病种收费在全国推广做好准备。受益于价格项目的统一，国产诊断产品的价格优势将进一步突出，有望加快进口替代的进程。

发改委、卫生部、国家中医药管理局

2012.05.04

18

《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。

国家食药监局

2018.01.29

19

《药品医疗器械飞行检查办法》

为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，由各级食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展不预先告知的监督检查。

国家食药监局

2015.06.29

20

《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4号）

持续深化药品耗材领域改革，2018年各省份要将药品购销 亲函 籙漭龕漙 麈鱗 值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

，国家卫生计生委、国家发展改革委、国家中医药管理局

2018.03.05

21

《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》

加强医疗器械的基础前沿研究，发展医疗器械“新理论、新方法、新材料、新工具、新技术”，引领医疗器械领域的重大原创性突破。重点加强生理信号获取、新型体外诊断、健康监测与促进等方面的基础研究。推动我国医疗器械科技产业的技术跨越，抢占产业发展制高点。

科技部

2017.05.26

22

《科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016 年度项目申报指南的通知》（国科发资〔2016〕69号）

以我国常见高发、危害重大的疾病及若干流行率相对较高的罕见病为切入点，实施精准医学研究的全创新链协同攻关；以临床应用为导向，形成重大疾病的风险评估、预测预警、早期筛查、分型分类、个体化治疗、疗效和安全性预测及监控等精准防诊治方案和临床决策系统。

科技部

2016.03.07

23

《科技部关于开展“十三五”

国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》（国科发资[2015]52号）

支撑引领人口健康发展的重点研发任务，包括重大疾病防控、疫苗研制、药物早期研发、中医药现代化、生殖健康体外诊断、生物医用材料、移动医疗，重大化工产品生物制造，以及食品安全等方面的基础前沿研究、重大共性关键技术（产品）开发及应用示范。

科技部

2015.02.13

24

《关于印发突发急性传染病防治“十三五”规划（2016-2020年）的通知》（国卫应急发〔2016〕35号）

建立健全与我国社会经济发展水平相适应的突发急性传染病防治体系，有效落实应对准备和综合性防控措施，最大程度地预防和减少突发急性传染病在我国的发生与流行，大力提升我国在全球突发急性传染病防治领域的影响力。

国家卫生计生委

2016.07.15

25

《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》（国卫医发〔2018〕28号）

加强统筹规划，加快推进医联体建设；以区域医疗中心建设为重点推进分级诊疗区域分开；以县医院能力建设为重点推进分级诊疗城乡分开；以重大疾病单病种管理为重点推进分级诊疗上下分开；以三级医院日间服务为重点推进分级诊疗急慢分开等。



国家卫生健康委员会、国家中医药管理局

2018.8.10资料来源：观研天下整理（WW）

观研报告网发布的《2021年中国体外诊断产品流通与服务行业分析报告-市场规模与运营商机前瞻》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年中国体外诊断产品流通与服务行业发展概述

#### 第一节 体外诊断产品流通与服务行业发展情况概述

- 一、体外诊断产品流通与服务行业相关定义
- 二、体外诊断产品流通与服务行业基本情况介绍
- 三、体外诊断产品流通与服务行业发展特点分析
- 四、体外诊断产品流通与服务行业经营模式
  - 1、生产模式
  - 2、采购模式
  - 3、销售模式

## 五、体外诊断产品流通与服务行业需求主体分析

### 第二节 中国体外诊断产品流通与服务行业上下游产业链分析

#### 一、产业链模型原理介绍

#### 二、体外诊断产品流通与服务行业产业链条分析

#### 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、中国体外诊断产品流通与服务行业产业链环节分析

##### 1、上游产业

##### 2、下游产业

### 第三节 中国体外诊断产品流通与服务行业生命周期分析

#### 一、体外诊断产品流通与服务行业生命周期理论概述

#### 二、体外诊断产品流通与服务行业所属的生命周期分析

### 第四节 体外诊断产品流通与服务行业经济指标分析

#### 一、体外诊断产品流通与服务行业的赢利性分析

#### 二、体外诊断产品流通与服务行业的经济周期分析

#### 三、体外诊断产品流通与服务行业附加值的提升空间分析

### 第五节 中国体外诊断产品流通与服务行业进入壁垒分析

#### 一、体外诊断产品流通与服务行业资金壁垒分析

#### 二、体外诊断产品流通与服务行业技术壁垒分析

#### 三、体外诊断产品流通与服务行业人才壁垒分析

#### 四、体外诊断产品流通与服务行业品牌壁垒分析

#### 五、体外诊断产品流通与服务行业其他壁垒分析

## 第二章 2017-2021年全球体外诊断产品流通与服务行业市场发展现状分析

### 第一节 全球体外诊断产品流通与服务行业发展历程回顾

### 第二节 全球体外诊断产品流通与服务行业市场区域分布情况

### 第三节 亚洲体外诊断产品流通与服务行业地区市场分析

#### 一、亚洲体外诊断产品流通与服务行业市场现状分析

#### 二、亚洲体外诊断产品流通与服务行业市场规模与市场需求分析

#### 三、亚洲体外诊断产品流通与服务行业市场前景分析

### 第四节 北美体外诊断产品流通与服务行业地区市场分析

#### 一、北美体外诊断产品流通与服务行业市场现状分析

#### 二、北美体外诊断产品流通与服务行业市场规模与市场需求分析

### 三、北美体外诊断产品流通与服务行业市场前景分析

#### 第五节 欧洲体外诊断产品流通与服务行业地区市场分析

##### 一、欧洲体外诊断产品流通与服务行业市场现状分析

##### 二、欧洲体外诊断产品流通与服务行业市场规模与市场需求分析

##### 三、欧洲体外诊断产品流通与服务行业市场前景分析

#### 第六节 2021-2026年世界体外诊断产品流通与服务行业分布走势预测

#### 第七节 2021-2026年全球体外诊断产品流通与服务行业市场规模预测

### 第三章 中国体外诊断产品流通与服务产业发展环境分析

#### 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、全社会消费品体外诊断产品流通与服务总额

##### 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 中国体外诊断产品流通与服务行业政策环境分析

##### 一、行业监管体制现状

##### 二、行业主要政策法规

#### 第三节 中国体外诊断产品流通与服务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 中国体外诊断产品流通与服务行业运行情况

#### 第一节 中国体外诊断产品流通与服务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 中国体外诊断产品流通与服务行业市场规模分析

### 第三节 中国体外诊断产品流通与服务行业供应情况分析

### 第四节 中国体外诊断产品流通与服务行业需求情况分析

## 第五节 我国体外诊断产品流通与服务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、我国体外诊断产品流通与服务行业细分市场分析

### 1、细分市场一

### 2、细分市场二

### 3、其它细分市场

## 第七节 中国体外诊断产品流通与服务行业供需平衡分析

## 第八节 中国体外诊断产品流通与服务行业发展趋势分析

## 第五章 中国体外诊断产品流通与服务所属行业运行数据监测

### 第一节 中国体外诊断产品流通与服务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 中国体外诊断产品流通与服务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 中国体外诊断产品流通与服务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年中国体外诊断产品流通与服务市场格局分析

### 第一节 中国体外诊断产品流通与服务行业竞争现状分析

#### 一、中国体外诊断产品流通与服务行业竞争情况分析

#### 二、中国体外诊断产品流通与服务行业主要品牌分析

### 第二节 中国体外诊断产品流通与服务行业集中度分析

## 一、中国体外诊断产品流通与服务行业市场集中度影响因素分析

## 二、中国体外诊断产品流通与服务行业市场集中度分析

### 第三节 中国体外诊断产品流通与服务行业存在的问题

### 第四节 中国体外诊断产品流通与服务行业解决问题的策略分析

### 第五节 中国体外诊断产品流通与服务行业钻石模型分析

#### 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年中国体外诊断产品流通与服务行业需求特点与动态分析

### 第一节 中国体外诊断产品流通与服务行业消费市场动态情况

### 第二节 中国体外诊断产品流通与服务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 体外诊断产品流通与服务行业成本结构分析

### 第四节 体外诊断产品流通与服务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 中国体外诊断产品流通与服务行业价格现状分析

### 第六节 中国体外诊断产品流通与服务行业平均价格走势预测

#### 一、中国体外诊断产品流通与服务行业价格影响因素

#### 二、中国体外诊断产品流通与服务行业平均价格走势预测

#### 三、中国体外诊断产品流通与服务行业平均价格增速预测

## 第八章 2017-2021年中国体外诊断产品流通与服务行业区域市场现状分析

### 第一节 中国体外诊断产品流通与服务行业区域市场规模分布

### 第二节 中国华东地区体外诊断产品流通与服务市场分析

#### 一、华东地区概述

#### 二、华东地区经济环境分析

三、华东地区体外诊断产品流通与服务市场规模分析

四、华东地区体外诊断产品流通与服务市场规模预测

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、华中地区体外诊断产品流通与服务市场规模分析

四、华中地区体外诊断产品流通与服务市场规模预测

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、华南地区体外诊断产品流通与服务市场规模分析

四、华南地区体外诊断产品流通与服务市场规模预测

第九章 2017-2021年中国体外诊断产品流通与服务行业竞争情况

第一节 中国体外诊断产品流通与服务行业竞争结构分析（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 中国体外诊断产品流通与服务行业SCP分析

一、理论介绍

二、SCP范式

三、SCP分析框架

第三节 中国体外诊断产品流通与服务行业竞争环境分析（PEST）

一、政策环境

二、经济环境

三、社会环境

四、技术环境

第十章 体外诊断产品流通与服务行业企业分析（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年中国体外诊断产品流通与服务行业发展前景分析与预测

第一节 中国体外诊断产品流通与服务行业未来发展前景分析

一、体外诊断产品流通与服务行业国内投资环境分析

二、中国体外诊断产品流通与服务行业市场机会分析

三、中国体外诊断产品流通与服务行业投资增速预测

第二节 中国体外诊断产品流通与服务行业未来发展趋势预测

第三节 中国体外诊断产品流通与服务行业市场发展预测

一、中国体外诊断产品流通与服务行业市场规模预测

二、中国体外诊断产品流通与服务行业市场规模增速预测

三、中国体外诊断产品流通与服务行业产值规模预测

四、中国体外诊断产品流通与服务行业产值增速预测

五、中国体外诊断产品流通与服务行业供需情况预测

第四节 中国体外诊断产品流通与服务行业盈利走势预测

一、中国体外诊断产品流通与服务行业毛利润同比增速预测

二、中国体外诊断产品流通与服务行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国体外诊断产品流通与服务行业投资风险与营销分析

第一节 体外诊断产品流通与服务行业投资风险分析

一、体外诊断产品流通与服务行业政策风险分析

二、体外诊断产品流通与服务行业技术风险分析

三、体外诊断产品流通与服务行业竞争风险分析

四、体外诊断产品流通与服务行业其他风险分析

第二节 体外诊断产品流通与服务行业应对策略

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年中国体外诊断产品流通与服务行业发展战略及规划建议

第一节 中国体外诊断产品流通与服务行业品牌战略分析

一、体外诊断产品流通与服务企业品牌的重要性

二、体外诊断产品流通与服务企业实施品牌战略的意义

三、体外诊断产品流通与服务企业品牌的现状分析

四、体外诊断产品流通与服务企业的品牌战略

五、体外诊断产品流通与服务品牌战略管理的策略

第二节 中国体外诊断产品流通与服务行业市场重点客户战略实施

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 中国体外诊断产品流通与服务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年中国体外诊断产品流通与服务行业发展策略及投资建议

### 第一节 中国体外诊断产品流通与服务行业产品策略分析

- 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 中国体外诊断产品流通与服务行业营销渠道策略

- 一、体外诊断产品流通与服务行业渠道选择策略
- 二、体外诊断产品流通与服务行业营销策略

### 第三节 中国体外诊断产品流通与服务行业价格策略

### 第四节 观研天下行业分析师投资建议

- 一、中国体外诊断产品流通与服务行业重点投资区域分析
- 二、中国体外诊断产品流通与服务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/yiliaoqxie/546609546609.html>