

附件

# 企业牵头起草医疗器械推荐性行业标准 工作规范（试行）

## 第一章 总则

**第一条** 为进一步贯彻落实《国家标准化发展纲要》《国家药品监督管理局 国家标准化管理委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》，充分发挥企业在标准制修订中的主体作用，鼓励以企业为主体牵头起草医疗器械行业标准的积极性，促进医疗器械标准供给更加优质、及时、多元，推动医疗器械标准化工作高质量发展，根据《医疗器械标准管理办法》《医疗器械标准制修订工作管理规范》等有关规定，制定本规范。

**第二条** 本规范适用于企业作为第一起草单位牵头开展医疗器械推荐性行业标准起草、验证等相关工作。

## 第二章 条件及范围

**第三条** 牵头开展医疗器械推荐性行业标准起草、验证等相关工作的企业（以下简称牵头企业）应当符合以下要求：

- （一）企业应为医疗器械注册人、备案人；
- （二）有相应的已注册或备案医疗器械产品，具有与拟制修订标准相关或类似产品研发、生产、检验检测或质量控制的技术能力，在行业内具有一定代表性和影响力；

（三）具有熟悉医疗器械有关政策法规、标准制修订工作流程及相关经验的技术人员；

（四）具有熟悉与标准相关的国内外医疗器械技术发展趋势、生产水平和使用要求及了解当前存在的问题和解决方法的技术人员；

（五）具备对标准技术要求或试验方法进行验证的能力；

（六）能够为医疗器械标准制修订提供必要的经费、人员等保障。

**第四条** 企业牵头起草、验证的医疗器械推荐性行业标准的范围原则上以产品标准为主，方法标准或涉及同一类产品的基础通用标准应当经相关专业领域的医疗器械标准化（分）技术委员会（以下简称标委会）或标准化技术归口单位（以下简称技术归口单位）充分评估后方可承担。

### 第三章 项目提出、论证及批准下达

**第五条** 企业通过国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称器械标管中心）网站“标准立项提案申请”系统（以下简称“信息系统”），提交《企业牵头起草医疗器械推荐性行业标准立项提案表》（见附表）至标准归口领域标委会（技术归口单位）。

**第六条** 对暂不明确归口的立项提案，或涉及两个或两个以上标委会（技术归口单位）的立项提案，可直接报送器械标管中心，由器械标管中心协调、指定相应的标委会（技

术归口单位)论证审核。

**第七条** 标委会(技术归口单位)负责对标准立项提案研究论证,并按程序组织全体委员(专家)审议后,向器械标管中心报送是否建议立项的意见。

**第八条** 建议立项的,标委会(技术归口单位)按程序和年度标准制修订计划一并申报立项。建议不予立项的,标委会(技术归口单位)应当在年度医疗器械行业标准立项计划申报截止前30日内,通过信息系统说明理由并提交器械标管中心审核。理由充分合理的,由标委会(技术归口单位)从信息系统答复提案人;理由不充分、不合理的,退回标委会(技术归口单位)重新研究。

**第九条** 企业提出立项提案经研究建议立项的,提案单位原则上可申请作为该项目第一起草单位牵头或者作为主要起草单位参与该标准起草、验证等相关工作。

**第十条** 标委会(技术归口单位)经审议认为提案单位不符合医疗器械标准第一起草单位要求或不宜承担牵头起草工作的,应当在立项申请中说明理由,并将有意愿参与起草的提案单位列入项目主要起草单位告知提案人,同时在秘书处承担单位和器械标管中心网站公开征集第一起草单位。若申请牵头起草的企业超过1家或未征集到符合条件的企业时,由标委会(技术归口单位)组织研究确定,并将第一起草单位的确定情况及理由随立项申请材料一并报送器械标管中心。

**第十一条** 对于需由企业牵头起草的监管急需的医疗器

械推荐性行业标准项目，器械标管中心组织相关标委会（技术归口单位）公开征集牵头企业，并由相关标委会（技术归口单位）研究遴选确定第一起草单位。经器械标管中心审核同意后，由标委会（技术归口单位）组织按程序提出立项申请。

**第十二条** 器械标管中心对收到的立项申请及牵头企业按程序进行审核、公开征求意见并组织专家论证，论证通过的，器械标管中心审核汇总形成医疗器械标准立项计划项目及牵头企业建议，报送国家药监局。

**第十三条** 国家药监局对医疗器械标准立项计划项目和牵头企业建议按程序进行审核、公示，公示无异议后，批准下达。企业牵头起草的标准项目原则上2年内完成报批。

**第十四条** 国家药监局下达计划项目后，标委会（技术归口单位）应当组织、指导牵头企业按计划实施，并对标准制修订的执行情况进行跟踪、管理，按时限要求完成。如不能按期完成，牵头企业应当至少提前6个月向归口标委会（技术归口单位）提出申请，由标委会（技术归口单位）按要求提出延期申请。

**第十五条** 企业牵头起草标准计划项目原则上不得调整第一起草单位及标准效力，涉及项目适用范围、标准名称（涉及项目适用范围变更）、归口单位等重要事项调整的，由牵头企业向归口标委会（技术归口单位）提出申请。标委会（技术归口单位）初审后，按要求提出项目调整申请。经审查同意的，器械标管中心在信息系统中予以公布。经审查未同意

的，标委会（技术归口单位）组织标准制修订牵头企业依照原计划开展标准制修订工作。

**第十六条** 企业牵头起草标准计划项目推动不力，导致项目超期、无法完成的，由归口标委会（技术归口单位）向器械标管中心提出项目牵头单位调整申请，经国家药监局审核同意后，由标委会（技术归口单位）申请调整的项目牵头单位重新按程序开展起草、验证等相关工作。该企业 5 年内不得再申请牵头起草医疗器械标准。

#### **第四章 标准制修订及批准发布**

**第十七条** 企业牵头起草标准项目下达 30 日内，归口的标委会（技术归口单位）秘书处承担单位与牵头企业签订工作协议，明确标准制修订经费由归口标委会（技术归口单位）和牵头企业共同承担，其中由标委会（技术归口单位）组织的 1 家医疗器械检验机构的标准验证费、标准审查、宣贯培训等相关经费由归口管理的标委会（技术归口单位）的秘书处承担单位承担；其他标准制修订相关经费由牵头企业承担。协议中应当明确标委会（技术归口单位）秘书处有关人员作为联络员，与牵头企业联系，负责有关技术指导、协调工作。

**第十八条** 标委会（技术归口单位）按照公开、公正、择优的原则确定参与起草单位，并成立标准起草工作组。标准起草工作组应当具有代表性，应充分考虑参与单位的综合实力、市场占有率等相关因素，且原则上不少于 3 家单位。

**第十九条** 牵头企业负责组织标准起草工作组在广泛调

研、深入研究基础上，按照 GB/T 1《标准化工作导则》、GB/T 20000《标准化工作指南》等标准编写规范要求起草标准草案。

**第二十条** 牵头企业可公开征集标准验证单位，归口标委会（技术归口单位）应当组织至少 1 家医疗器械检验机构参与标准验证工作。在归口标委会（技术归口单位）指导下，标准起草工作组按照《医疗器械标准验证工作细则》拟定验证方案，经标委会（技术归口单位）审核通过后开展试验验证，标委会（技术归口单位）负责验证的组织并形成验证报告。不需要试验验证的技术内容，需说明免试验验证的理由。标委会（技术归口单位）应当保证验证材料的真实、准确、清晰、可追溯。

**第二十一条** 标准起草工作组根据验证结论，修改完善标准草案，形成医疗器械标准征求意见稿、编制说明及有关附件。经标委会（技术归口单位）审核后，由标委会（技术归口单位）组织征求意见。

**第二十二条** 标准起草工作组对征求意见稿的反馈意见进行研究处理，形成意见汇总处理表。归口标委会（技术归口单位）按要求对意见汇总处理情况进行审核。若征求的意见分歧较大，或需对征求意见稿的技术指标、试验方法进行修改，标委会（技术归口单位）应当进行调查研究或组织牵头企业进行补充验证，并视情况考虑是否再次征求意见。

**第二十三条** 标委会（技术归口单位）组织标准起草工作组根据征求意见稿反馈处理情况，修改完善标准征求意见稿

及相关材料，形成标准送审稿、编制说明等相关材料报归口标委会（技术归口单位）。

**第二十四条** 牵头企业配合标委会（技术归口单位）对标准送审稿进行技术审查，标委会（技术归口单位）根据技术审查情况，形成会议审查（函审）纪要及技术审查结论表。

**第二十五条** 审查结论为“通过”的或“修改后通过”的，牵头企业组织起草工作组依据审查意见修改完善，形成标准报批稿、实施建议（包括实施日期、确定实施日期的依据）等材料。审查结论为“未通过”的，标委会（技术归口单位）指导牵头企业根据审查意见修改完善后再次组织审查，必要时需重新组织起草、验证、征求意见。2次审查“未通过”且牵头企业无明确理由的，由归口标委会（技术归口单位）向器械标管中心提出项目牵头单位调整申请或项目终止申请，经国家药监局审核同意后，由标委会（技术归口单位）申请调整的项目牵头单位重新按程序开展制修订工作或终止项目。

**第二十六条** 在归口标委会（技术归口单位）指导下，牵头企业负责按要求填写《国内外医疗器械标准差异对比表》及修订标准的主要差异表等相关报批材料。

**第二十七条** 牵头企业应当保证标准制修订全过程材料的真实、有效，并将包括完整标准验证材料在内的制修订过程材料按存档要求和标准报批材料一并报归口标委会（技术归口单位）。标委会（技术归口单位）初审后，将标准制修订过程材料按要求归档，并将标准报批材料报送器械标管中心审核。

**第二十八条** 器械标管中心按程序对标准制修订程序、报批稿协调性、报批材料齐全性和规范性等进行审核。审核不通过的，器械标管中心退回标委会（技术归口单位）组织牵头企业修改完善后重新报送；需要修改完善的，由标委会（技术归口单位）组织牵头企业根据审核意见提交相关材料。审核通过的，器械标管中心送出版社排版审核校对后，报国家药监局审核批准发布。

## 第五章 附则

**第二十九条** 标委会（技术归口单位）应当在标准发布后及时组织开展标准宣贯培训，并对标准实施情况进行跟踪评价，及时组织标准复审。

**第三十条** 注册人、备案人为研制机构的，可参照本规范执行。

标准如涉及专利问题，应当按照《国家标准涉及专利的管理规定》及国家有关规定执行。

涉及医疗器械标准制修订的其他事项按照国家药监局及器械标管中心有关规定执行。

**第三十一条** 本规范自公布之日起生效。



附表

## 企业牵头起草医疗器械推荐性行业标准 立项提案表

项目名称（中文）			
归口标准化（分） 技术委员会或技 术归口单位			
制定或修订*		被修订标准编号	
适用产品类型	有源/无源/体外诊断医疗器械		
是否采用 国际标准		采用国际标准的编 号和名称（中英文）	
目的、意义*			
适用范围和主要 技术内容*			
与有关法律、法规 和强制性标准的 关系*			
国内外产业和标 准有关情况及发 展趋势*			

制定标准拟采用的方法和技术依据				
标准修订的内容和理由				
提案单位*	单位名称			
	单位地址			
	邮 编		E - m a i l	
	联 系 人		联系电话	
	手 机		传 真	
<p style="text-align: center;">承诺书</p> <p>本单位承诺符合《企业牵头起草医疗器械推荐性行业标准工作规范（试行）》相关条件，自愿牵头起草本标准，配合_____标委会（技术归口单位）秘书处相关工作，承担相关标准制修订费用，按期完成标准制修订工作。</p> <p style="text-align: right;">提案单位盖章 年 月 日</p>				

注：1.如本表空间不够，可另附页。2.“\*”为必填项。