

国家药品监督管理局 国家标准化管理委员会 文件

国药监械注〔2021〕21号

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

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局(厅、委)、药监局,各医疗器械领域全国专业标准化技术委员会、分技术委员会,各医疗器械标准化技术归口单位,各有关单位:

医疗器械安全与人民群众身体健康和生命安全息息相关,是健康中国的重要组成部分。近年来,医疗器械科技和产业迅猛发展,医疗器械监管改革深入推进,创新、质量、效率持续提升,医疗器械标准化工作发挥了重要的基础保障作用。为贯彻十九届五中全会精神,落实党中央、国务院关于标准化工作改革决策部

署，坚持科学化、法治化、国际化、现代化发展方向，以高标准夯实医疗器械监管和产业高质量发展基础，更好发挥标准在制械大国向制械强国跨越中的支撑和引领作用，现就进一步加强医疗器械标准化工作，提出以下意见：

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实发展战略性新兴产业和全面推进健康中国建设重大战略部署，落实标准化工作改革和医疗器械审评审批制度改革精神，完善“最严谨的标准”工作体系，更好地发挥标准在保安全、促发展中的重要支撑作用。

（二）主要目标。到2025年，基本建成适应我国医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等全生命周期管理需要，符合严守安全底线和助推质量高线新要求，与国际接轨、有中国特色、科学先进的医疗器械标准体系，实现标准质量全面提升，标准供给更加优质、及时、多元，标准管理更加健全、高效、协调，标准国际交流合作更加深入、更富成效。

二、重点任务

（一）优化标准体系

1.完善标准体系结构。研究制定标准体系建设的通用原则和基本要求，合理规划标准体系布局，围绕医疗器械监管和产业发展重大部署，科学编制标准规划。落实强制性国家标准实施情况统计分析报告制度，全面开展强制性标准评估，持续优化医疗器械强制性标准，严格限定强制性标准制定范围，逐步将适用范围广、影响面大的强制性行业标准转化为强制性国家标准。优化推荐性标准，重点支持基础通用、与强制性国家标准配套、对产业

有引领作用的推荐性国家标准制修订；鼓励新兴技术领域、监管急需的推荐性行业标准制修订。培育团体标准发展，鼓励社会团体围绕新技术、新业态，积极开展医疗器械领域团体标准制定工作。构建形成结构合理、层次清晰、协调配套，守底线保安全、追高线促发展的医疗器械标准体系。

2.加强基础通用标准研制。完善医疗器械术语定义、标记标识、风险管理、质量管理、临床评价管理、可用性工程、统计技术、数字安全等覆盖医疗器械全生命周期的基础标准。加快制修订医用电气设备基本安全和基本性能、生物学评价等通用标准。

3.加强有源医疗器械标准研制。加快推进医用机器人、人工智能、有源植入物、医用软件、5G+工业互联网、多技术融合等医疗器械新兴领域共性技术研究和标准制定工作。探索推动医疗器械关键核心零部件标准制定。完善医用呼吸及麻醉设备、消毒灭菌设备、口腔数字化设备、医用体循设备、放射治疗及核医学设备、医用超声设备、物理治疗设备、医用实验室设备、医用 X 射线诊断设备、医用激光设备、医用射频设备等领域高端医疗器械相关标准。

4.加强无源医疗器械标准研制。加强新型生物医用材料标准研究，推动药械组合产品、增材制造、可降解类、组织工程类、重组胶原蛋白类、纳米类等新技术、新工艺、新材料标准的制修订工作。开展有害物质表征及毒理学评价方法研究及标准制定。建立临床前动物试验标准体系。深入开展无源植入物、医用敷料、生物防护器械、口腔器械、光学等新产品的标准化工作。

5.加强体外诊断试剂标准研制。加快高风险传染性疾病诊断试剂及相关方法标准制定，开展新冠肺炎疫情防控相关体外诊断

试剂标准研究。推进高通量测序等新型分子诊断技术、临床质谱技术、伴随诊断试剂、即时检验、溯源和参考测量系统等领域标准制修订工作。

（二）强化标准精细化管理

6.推进急需标准快速制定。落实深化标准化改革精神，对重大突发应急事件等确保公共卫生安全的监管急需标准，快速立项、快速制定、及时发布。对量大面广、影响力强、监管急需的重要强制性标准以及国内首创、国际领先的新技术、新产业相关标准，经专家论证，条件成熟的，进入标准制修订快速通道。

7.优化标准制修订工作机制。全面梳理标准制修订各环节工作程序，围绕质量、效率优化工作机制，鼓励企业、科研院所、社会团体等各相关方积极参与标准制修订工作，引导行业领军企业在标准制修订工作中发挥更大作用。加强标准验证，广泛公开征集验证单位，扩大验证产品的覆盖面。强制性标准验证范围应当覆盖典型产品。探索设立医疗器械标准验证点。

8.加快标准更新速度。对技术发展迅速的相关标准及时复审，确保标准的科学性、适用性、先进性。建立与国际标准快速联动的标准更新机制，探索国内标准与国际标准同步立项，缩短国际标准转化周期。加强国际标准的跟踪、比对和评估，在符合有关国际组织版权政策前提下，及时转化符合我国国情的国际标准，提升国内外标准一致性程度。

（三）加强标准监督实施

9.落实企业在标准实施中的主体责任。进一步压实企业实施标准的主体责任，把标准作为生产、经营等环节风险控制的依据和手段，保证出厂产品符合强制性标准以及经注册或者备案的产

品技术要求。鼓励企业制定高于国家标准和行业标准的产品技术要求，支持企业瞄准先进标杆企业实施技术改造，积极引导企业提升产品质量。探索建立产品执行标准自我公开和监督制度，形成企业承诺和社会监督并行的标准实施监督机制。宣传一批标准实施“标杆”企业。

10.强化标准实施工作。各级医疗器械监管部门要将标准宣贯培训纳入年度培训计划，并将企业执行标准情况作为日常监督检查的重要内容，督促企业落实质量安全主体责任。强化检验、审评、审批、许可、检查、执法等过程中强制性标准实施机制，保障强制性标准严格执行。积极鼓励实施推荐性标准，促进规范性文件或者指导性文件积极引用推荐性标准，统一执行尺度。畅通标准实施的投诉举报渠道，加强标准实施的社会监督，努力营造标准化领域良好的社会共治局面。

11.健全标准实施反馈协调机制。完善医疗器械标准实施信息反馈和沟通渠道，建立医疗器械标准意见反馈平台。加强标准解释工作，健全标准解释机制，及时解决标准实施过程中反馈的问题。建立标准协调解决机制，加强跨产业、跨领域标准合作，促进标准的统一执行。健全标准实施情况评估机制，组织开展标准实施评价工作，实现标准闭环管理。

（四）完善医疗器械标准组织体系

12.加强组织体系建设。建立深化医疗器械标准化工作改革领导小组，为医疗器械标准体系顶层设计和重大战略性决策提供支撑。优化医疗器械领域全国专业标准化技术委员会、分技术委员会和医疗器械标准化技术归口单位（以下简称“医疗器械标委会和归口单位”）体系结构，合理布局标准化组织。加快推进医

用防护产品标准化技术委员会等监管急需和战略性新兴产业医疗器械标准化组织筹建。协调解决医疗器械领域与其他行业的管理归口交叉问题。建立跨领域、综合性医疗器械标准联合工作机制，做到优势互补、整体提升。

13.加强医疗器械标委会和归口单位管理。进一步加强和规范医疗器械标委会和归口单位管理，优化委员构成，增强委员构成的广泛性、代表性、先进性，强化对主任委员、副主任委员、秘书长等核心人员管理。构建医疗器械标委会和归口单位考核评价指标体系，加大考核评估工作力度，强化考核评估结果应用，健全考核激励和退出机制，对工作优秀的医疗器械标委会和归口单位予以通报表扬，对不能履职尽责的实施动态调整。

（五）深化国际交流与合作

14.深度参与国际标准化活动。深化与国际标准化组织交流与合作，更广泛、更深入参与国际标准协作验证，推荐更多专家成为国际标准组织注册专家，积极参与国际标准化活动。鼓励积极参与国际标准制修订工作，提出更多医疗器械领域国际标准项目提案，为医疗器械监管国际合作与交流提供“中国智慧”。

15.深化区域交流与合作。积极发挥医疗器械标准对“一带一路”的服务和支撑作用，引导和鼓励国内医疗器械企业、科研单位、检测机构、审评核查机构积极参与“一带一路”建设，鼓励制定国家标准、行业标准外文版，促进沿线国家医疗器械标准工作对话交流。

（六）提升标准技术支撑能力

16.提升标准科技支撑能力。推动标准化工作与科技创新体系深度融合，注重科研与标准的有效衔接，加强标准科研支撑能

力，促进医疗器械标准化与科技创新、产业发展紧密结合，将医疗器械标准纳入药品监管科学行动计划，持续稳定支持基础性、战略性、前沿性关键技术标准和共性标准研究。探索将医疗器械标准领域关键问题研究与各领域重点实验室工作有机衔接。

17.加强标准人才队伍建设。充分发挥高等院校和国家药监局医疗器械监管科学研究基地的作用，加强医疗器械标准人才队伍建设，做到标准管理有专职机构、专职人员，形成以专职标准化队伍为主体、兼职标准化队伍为补充的标准人才队伍。医疗器械标准化各相关部门结合工作实际，制定标准人才培养计划，培养一批既懂专业、又懂标准管理且具有综合协调能力和国际视野的专业人才队伍。鼓励医疗器械企业建立标准化人才队伍。

18.加强标准信息化管理水平。进一步提升标准信息化管理水平，提高标准制修订工作透明度。进一步增强标准可及性，持续推进强制性标准公开，加大推荐性标准公开力度，全面提升标准信息化服务能力和水平。

19.建立标准工作激励机制。鼓励各相关单位在科研奖励、职称评审和工作绩效等工作中认可标准成果，探索建立参与标准工作激励机制，对在医疗器械标准工作中做出重大贡献的相关单位和人员给予表扬。

三、保障措施

（一）加强组织领导

各级药品监督管理部门和各级标准化行政主管部门要高度重视医疗器械标准化工作，统一思想，提高认识，切实加强统筹协调和组织领导，加大医疗器械标准化工作支持力度，紧密联系实际，建立科学合理的工作机制，充分发挥各方合力，确保医疗

器械标准化工作顺利开展。

（二）加强经费保障

要加大医疗器械标准工作的经费支持力度，根据标准种类合理设定经费支持标准，形成持续稳定的经费保障机制，标准工作经费做到专款专用，建立与标准制修订、国际标准化活动挂钩的长效投入机制，切实保障标准制修订、监督实施、跟踪评价、参与国际标准化活动的开展。

（三）加强部门协作

要充分发挥国务院标准化协调推进部际联席会议成员单位作用，做好医疗器械标准化工作的组织领导，加强与工业和信息化部、国家卫生健康委等部门的沟通协调，扎实推动医疗器械标准化工作高质量发展。



（公开属性：主动公开）