

国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械行业标准制修订工作规范(试行)的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/307/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_307483.htm 国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）的通知（国食药监械[2007]238号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），各医疗器械专业标准化技术委员会及归口单位：为加强对医疗器械行业标准制修订工作管理，建立公开、透明、高效的医疗器械行业标准制修订运行机制，国家食品药品监督管理局组织制定了《医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）》，现印发你们，请遵照执行。国家食品药品监督管理局二〇〇七年四月六日

医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）为加强对医疗器械行业标准制修订工作的管理，建立公开、透明、高效的医疗器械行业标准制修订运行机制，提高医疗器械行业标准的質量，根据《中华人民共和国标准化法》、《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械标准管理办法（试行）》，制定本工作规范。

一、医疗器械行业标准计划项目的立项（一）医疗器械行业标准计划项目实行全年公开征集制度。任何单位和个人均可以书面形式向医疗器械专业标准化技术委员会（以下简称技委会）、专业标准化技术归口单位（以下简称归口单位）或国家食品药品监督管理局提出医疗器械行业标准计划项目立项提案。（二）技委会或归口单位应当按照医疗器械行业标准计划项目立项条件的要求，向国家食品药品监督管理局提出医疗器械行业标准计划项目立项建议。单位和个人向

国家食品药品监督管理局提出的医疗器械行业标准计划项目立项提案，由国家食品药品监督管理局委托有关技委会或归口单位进行可行性研究。对于采纳的立项提案，有关技委会或归口单位应当按照医疗器械行业标准计划项目立项条件提出立项建议。（三）医疗器械行业标准计划项目立项条件：1．符合国家现行的法律法规和标准化工作的有关规定；2．符合医疗器械行业标准立项范围和指导原则；3．对规范市场秩序、提高社会和经济效益有支持和推动作用；4．符合医疗器械监督管理和医疗器械技术发展需要；5．符合国家采用国际标准或国外先进标准的政策；6．有利于促进和完善医疗器械标准体系，原则上不与现行医疗器械标准及已立项的计划项目交叉、重复；7．属于医疗器械行业标准计划项目申报单位的专业技术范围内；8．医疗器械行业标准计划项目的完成期限最长一般为2年，个别重大标准项目可适当延长，但原则上不超过3年。（四）技委会或归口单位向国家食品药品监督管理局提出医疗器械行业标准计划项目立项建议时应当递交以下资料：1．强制性或推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书（附件1、2）；2．标准草案或技术大纲；3．医疗器械行业标准起草单位登记表（附件3）。（五）国家食品药品监督管理局对上报的医疗器械行业标准计划项目立项建议进行初审，并向社会公开征求意见。（六）国家食品药品监督管理局根据医疗器械行业标准计划项目立项条件，在充分考虑医疗器械标准总体系的协调性、配套性，审查和协调各方意见后，确定医疗器械行业标准计划项目，并正式下达和公布。医疗器械行业标准计划项目没有对应的技委会或归口单位或对应归口有交叉时，由国家食品药品监

督管理局指定的技委会或归口单位承担。对于需要两个以上的技委会共同承担标准的起草、验证和审查的医疗器械行业标准计划项目，由国家食品药品监督管理局统一安排。（七）国家食品药品监督管理局每年下达一次医疗器械行业标准计划项目，急需项目可随时立项下达和公布。（八）技委会或归口单位接到国家食品药品监督管理局下达的医疗器械行业标准计划项目后，应当及时转发到项目起草单位，并做好监督检查和技术指导。

二、医疗器械行业标准起草单位和起草人的选择

（一）起草单位的选择

1. 技委会或归口单位在提出医疗器械行业标准计划项目立项建议时应当向国家食品药品监督管理局推荐起草单位。立项提案单位若符合起草单位条件，可作为起草单位参加该标准的制修订工作。
2. 为确保起草单位能胜任所承担或安排的任务，技委会或归口单位应当坚持公开、公正、择优的原则，结合标准内容，选定适当的单位为起草单位，并填写医疗器械行业标准起草单位登记表（附件3），上报国家食品药品监督管理局批准。
3. 起草单位一般应当具备下列条件：
 - （1）业务范围应当与标准涉及的内容相适应；
 - （2）具有与标准项目相关的科研和技术能力，在行业内具有较高的权威性；
 - （3）具有熟悉国家医疗器械有关政策、法律、法规和医疗器械标准体系的人员；
 - （4）具有熟悉标准中涉及的技术发展趋势、国内外的生产水平和使用要求，对当前存在问题和解决办法都较为了了解的人员；

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com