## 国家药监局关于成立全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位的公告（2021年第116号）

发布时间：2021-09-27

　　为贯彻落实《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》，进一步完善医疗器械标准化组织体系，国家药监局决定成立全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位，现予公布，组成方案见附件。

　　特此公告。

　　附件：全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位组成方案

　　国家药监局

　　2021年9月15日

附件

全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位

组成方案

全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位主要负责全国医疗器械临床评价专业领域的相关通用标准、专用标准和其他标准制修订工作。包括医疗器械（含按医疗器械管理的体外诊断试剂）临床评价领域基础术语、临床试验质量管理、临床数据管理、临床数据交换、真实世界研究要求、临床数据处理等医疗器械临床评价质量管理和通用要求，不涉及具体产品的临床评价要求。

第一届医疗器械临床评价标准化技术归口单位专家组名单见下表，秘书处由国家药监局医疗器械技术审评中心承担，由国家药监局医疗器械标准管理中心负责业务指导。

第一届全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位

专家组名单

| 序号 | 姓名 | 工作单位 | 职务 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 赵继宗 | 首都医科大学附属北京天坛医院 | 顾 问 |
| 2 | 高润霖 | 中国医学科学院阜外医院 | 顾 问 |
| 3 | 邱贵兴 | 北京协和医院 | 顾 问 |
| 4 | 韩德民 | 首都医科大学附属北京同仁医院 | 顾 问 |
| 5 | 程 京 | 清华大学 | 顾 问 |
| 6 | 王以朋 | 北京协和医院 | 组 长 |
| 7 | 张文悦 | 国家药监局医疗器械注册管理司 | 副组长 |
| 8 | 刘英慧 | 国家药监局医疗器械技术审评中心 | 副组长 |
| 9 | 吕允凤 | 国家药监局医疗器械技术审评中心 | 副组长 |
| 10 | 施燕平 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 副组长 |
| 11 | 王会如 | 北京市医疗器械检验所 | 副组长 |
| 12 | 刘 露 | 国家药监局医疗器械技术审评中心 | 秘书长 |
| 13 | 程 锦 | 国家药监局医疗器械注册管理司 | 成 员 |
| 14 | 朱 宁 | 海南省药品监督管理局 | 成 员 |
| 15 | 吕术超 | 国家药监局食品药品审核查验中心 | 成 员 |
| 16 | 刘东来 | 中国食品药品检定研究院 | 成 员 |
| 17 | 刘 欣 | 北京市药品监督管理局 | 成 员 |
| 18 | 赵广宇 | 广东省药品监督管理局 | 成 员 |
| 19 | 余晓芬 | 浙江省药品监督管理局 | 成 员 |
| 20 | 周 晶 | 四川省药品监督管理局 | 成 员 |
| 21 | 李 非 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 成 员 |
| 22 | 李立宾 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 成 员 |
| 23 | 张 凯 | 四川大学 | 成 员 |
| 24 | 马 彬 | 兰州大学 | 成 员 |
| 25 | 高 培 | 北京大学医学部 | 成 员 |
| 26 | 孙 鑫 | 四川大学华西医院 | 成 员 |
| 27 | 王炳顺 | 上海交通大学医学院 | 成 员 |
| 28 | 杨晓芳 | 中国医疗器械行业协会 | 成 员 |
| 29 | 李新胜 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 成 员 |
| 30 | 徐 栋 | 威海威高齐全医疗设备有限公司 | 成 员 |
| 31 | 郑 明 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 成 员 |
| 32 | 金香丹 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 成 员 |
| 33 | 刘建霞 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 成 员 |
| 34 | 赵文文 | 北京纳通科技集团有限公司 | 成 员 |
| 35 | 柳美荣 | 杭州启明医疗器械股份有限公司 | 成 员 |
| 36 | 陈 曦 | 华科精准（北京）医疗科技有限公司 | 成 员 |
| 37 | 鲜阳凌 | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 成 员 |
| 38 | 孙雅玲 | 广州万孚生物技术有限公司 | 成 员 |
| 39 | 阮 力 | 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 | 成 员 |
| 40 | 邹 婧 | 深圳华大智造科技股份有限公司 | 成 员 |
| 41 | 章晓鹏 | 强生（上海）医疗器材有限公司 | 成 员 |
| 42 | 马晓光 | 美敦力（上海）管理有限公司 | 成 员 |
| 43 | 张剑戈 | 飞利浦（中国）投资有限公司 | 成 员 |
| 44 | 张明东 | 波科国际医疗贸易（上海）有限公司 | 成 员 |
| 45 | 王 烨 | 爱尔康（中国）眼科产品有限公司 | 成 员 |
| 46 | 陈 刚 | 瓦里安医疗设备（中国）有限公司 | 成 员 |
| 47 | 杨金华 | 施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司 | 成 员 |
| 48 | 张郁苒 | 费森尤斯医药用品（上海）有限公司 | 成 员 |
| 49 | 梁 冀 | 梅里埃诊断产品（上海）有限公司 | 成 员 |
| 50 | 迟 珊 | 罗氏诊断产品（上海）有限公司 | 成 员 |
| 51 | 高春宇 | 史赛克（北京）医疗器械有限公司 | 成 员 |
| 52 | 潘湘斌 | 中国医学科学院阜外医院 | 成 员 |
| 53 | 张宏家 | 首都医科大学附属北京安贞医院 | 成 员 |
| 54 | 何建桂 | 中山大学附属第一医院 | 成 员 |
| 55 | 张戈军 | 中国医学科学院阜外医院 | 成 员 |
| 56 | 傅国胜 | 浙江大学医学院附属邵逸夫医院 | 成 员 |
| 57 | 陈 兵 | 浙江大学医学院附属第二医院 | 成 员 |
| 58 | 陈跃鑫 | 北京协和医院 | 成 员 |
| 59 | 王霄英 | 北京大学第一医院 | 成 员 |
| 60 | 陈静瑜 | 无锡市人民医院 | 成 员 |
| 61 | 林浩添 | 中山大学中山眼科中心 | 成 员 |
| 62 | 张 丹 | 浙江大学医学院 | 成 员 |
| 63 | 王金武 | 上海交通大学医学院附属第九人民医院 | 成 员 |
| 64 | 雷光华 | 中南大学湘雅医院 | 成 员 |
| 65 | 陈世益 | 复旦大学附属华山医院 | 成 员 |
| 66 | 蒋海越 | 中国医学科学院整形外科医院 | 成 员 |
| 67 | 王宝玺 | 中国医学科学院整形外科医院 | 成 员 |
| 68 | 匡 铭 | 中山大学附属第一医院 | 成 员 |
| 69 | 陈凌武 | 中山大学附属第一医院 | 成 员 |
| 70 | 步 宏 | 四川大学华西医院 | 成 员 |
| 71 | 华文浩 | 北京大学人民医院 | 成 员 |
| 72 | 应建明 | 中国医学科学院肿瘤医院 | 成 员 |
| 73 | 李伯安 | 解放军总医院第五医学中心 | 成 员 |
| 74 | 郑 晨 | 国家药监局医疗器械技术审评中心 | 观察员 |
| 75 | 梁 宏 | 国家药监局医疗器械技术审评中心 | 观察员 |
| 76 | 刘 威 | 国家药监局医疗器械技术审评中心 | 观察员 |
| 77 | 史新立 | 国家药监局医疗器械技术审评中心 | 观察员 |
| 78 | 邹艳果 | 国家药监局医疗器械技术审评中心 | 观察员 |
| 79 | 陈亭亭 | 国家药监局医疗器械技术审评中心 | 观察员 |
| 80 | 焦国慧 | 国家药监局医疗器械技术审评中心 | 观察员 |