



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1000.2—2005

医疗器械行业标准的制定 第2部分:工作指南

Development of medical devices industrial standards—
Part 2: Guidance for work

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1000 的总标题是《医疗器械行业标准的制定》，由以下部分组成：

——第 1 部分：阶段划分、代码和程序

——第 2 部分：工作指南

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本部分主要起草人：吴平、王延伟、由少华。

医疗器械行业标准的制定

第2部分：工作指南

1 范围

YY/T 1000 的本部分规定了医疗器械行业标准制定各阶段的工作指南。本部分适用于医疗器械行业标准的制定。

注：本部分中的标准的制定包括标准的修订。

本部分不包括：

- 专业标准化技术委员会工作章程的要求；
- 医疗器械行业标准实施评价和复审的要求；
- 医疗器械行业标准制定工作中所形成的相关文件的要求；
- 医疗器械行业标准制定的阶段划分、代码和程序要求。

注：医疗器械行业标准制定的阶段划分、代码和程序见 YY/T 1000.1。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 1000 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 1 （所有部分） 标准化工作导则

YY/T 1000.1 医疗器械行业标准的制定 第1部分：阶段划分、代码和程序

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 1000 的本部分。

3.1

技术委员会 technical committee

在医疗器械某一专业领域内，从事全国性标准化工作的技术工作组织，负责本专业技术领域的标准化技术归口工作

注：本部分中的技术委员会包括分委员会。技术委员会通常是在国家统一规定的标准化技术委员会工作章程指导下开展工作，其中的规定可能与本部分有交叉。

3.2

归口单位 authorized organization

在医疗器械某一专业领域没有对应的技术委员会的情况下，由主管部门指定负责该专业领域的标准化技术归口工作的单位

3.3

工作组 working group

由技术委员会或归口单位指定的负责制定某项医疗器械行业标准的人员组成

注：工作组又称为起草小组。

3.4

起草单位 working organization

工作组人员所在单位

3.5

秘书处 secretariat

技术委员会的日常工作机构

注：在很多情况下，秘书处的工作代表了技术委员会的工作。

3.6

医疗器械标准主管部门 control authority for medical device standards

负责对医疗器械行业标准制定计划和标准的审批并以其名义发布的部门

4 总则

4.1 标准的制定应在标准体系的框架下进行。

注：标准体系建立过程是随着标准的制定而不断得到完善的过程。

4.2 有关各方应确保医疗器械行业标准的制定、解释、宣贯和复审持续而有效地进行。

注：医疗器械行业标准制定过程中有关责任的各方见 YY/T 1000.1 的附录 B。

4.3 标准的制定应坚持公开、公平和公正的原则，充分体现“兴趣方参与、向全社会公开”的工作特点。

4.4 应把握好标准的制定进度与标准质量的关系。

注：片面追求标准的完美性而不考虑社会对标准需求的紧迫性，或只追求标准的时效性而不注重标准制定工作的质量都是不可取的。

4.5 标准的制定应努力保证医疗器械的安全有效并具有良好的可操作性。

4.6 标准的制定应充分考虑市场和使用者的需求，充分考虑行政监管的需求，并有利于保护环境。

4.7 医疗器械行业标准（尤其是方法标准）应尽最大努力与国际接轨。

4.8 制定标准应按 YY/T 1000.1 所规定的程序进行。

注：特殊情况下允许有例外，但需经批准。

4.9 标准的制定应符合有关规定。

5 预阶段

5.1 在预阶段中对所提出的新工作项目建议要充分考虑：

- a) 与医疗器械专业标准体系的协调性、配套性以及在该体系中所处的地位；
- b) 预期水平、意义和时机；
- c) 标准的覆盖范围和主要工作内容；
- d) 标准的属性；
- e) 与国际标准的接轨情况；
- f) 起草单位和工作组；
- g) 所采用的工作程序；
- h) 标准预期所需经费和来源。
- i) 新工作项目建议能否按期完成的论证，必要时；
- j) 预期完成时间。

注：提出新工作项目的建议可以是任何人、任何单位，但要经过技术委员会或归口单位根据所建立的标准体系通盘考虑。

5.2 秘书处或归口单位对新工作项目进行可行性分析,如认为有较大争议时,可组织对新工作项目进行投票。

注:按照国际惯例,赞成票达到二分之一即可获通过。

5.3 秘书处或归口单位决定该新工作项目的建议是通过还是废止。

5.4 秘书处或归口单位组织有关单位完成《新工作项目草案》。

注:国际标准译文、国外标准译文、注册产品标准以及被修订的行业标准均可以作为《新工作项目草案》。

5.5 秘书处或归口单位对审查通过的新工作项目建议负责组织编写《行业标准项目建议书》,附《新工作项目草案》提交医疗器械标准主管部门审查。

6 立项阶段

6.1 立项阶段中对新工作项目的协调要充分考虑:

- a) 各新工作项目与医疗器械总体标准体系的协调性、配套性以及在该体系中所处的地位;
- b) 归口单位和起草单位的适宜性;
- c) 迫切性。

6.2 医疗器械标准主管部门审查通过的新工作项目下达年度《医疗器械行业标准制修订计划》。未下达的新工作项目自行废止。

7 起草阶段(A 程序)

7.1 资料的查询

标准的制定应在充分检索国际标准、国外先进标准资料的基础上进行。

注:建议在预阶段完成资料的检索、翻译等工作,以确保医疗器械行业标准能够按时完成。

7.2 验证

采用 A 程序时,起草阶段应充分对项目所涉及的各项技术内容进行充分论证。论证应充分利用以往的检验数据和文献资料。对关键性或把握性不大的技术内容应开展充分必要的验证,必要时由多个单位共同验证。多单位验证时,秘书处或归口单位宜:

- a) 统一安排、确定参与验证的单位;
- b) 组织各验证单位提出验证方案(包括收集样品、试验方法、工作进度和分工);
- c) 对方案的适宜性进行必要的论证并予以确定;
- d) 对验证结果进行汇总、分析;
- e) 出具验证结论或报告。

7.3 标准起草

标准的起草宜按 GB/T 1 系列标准编写,使其达到规范性要求。

注 1:当对标准的编排形式有争议时,优先采用方便读者阅读的编排形式。

注 2:优先采用被转化国际标准的编排格式。

8 征求意见阶段

8.1 《标准草案征求意见稿》完成后,附标准《编制说明》提交有关单位征求意见。征求意见的单位宜有足够的覆盖面和代表性,一般宜包括:

- a) 技术委员会(如果有)全体委员或成员单位;
- b) 临床单位;
- c) 生产单位;

- d) 监管部门；
- e) 检验单位。

注：对于涉及面广的《标准草案征求意见稿》，宜考虑在国家食品药品监督管理局网站上征求意见。此时，《标准草案征求意见稿》宜先经过技术委员会秘书处或归口单位初审，符合规范性要求后提交。

8.2 对标准征求意见可以由工作组组织，也可由秘书处或归口单位组织。必要时，秘书处或归口单位可以组织对征求意见稿是否能进入审查阶段进行投票。

注：按照国际惯例，赞成票达到三分之二即可获通过。

8.3 对《标准草案征求意见稿》的投票没有获得通过时，或意见无法进行协调时，宜视情况退回到标准起草阶段或终止该项目。

注：项目的终止应经批准。

8.4 征求意见阶段完成后，工作组宜对最后一次征求意见形成《标准草案送审稿》和《征求意见汇总处理表》。

9 审查阶段

9.1 《标准草案送审稿》完成后，附标准《编制说明》和《征求意见汇总处理表》提交技术委员会或归口单位组织审定。

9.2 技术委员会或归口单位决定审查采取会审和/或函审的形式。

注：强制性标准不宜采用函审的形式。

9.3 参与审查的单位宜有足够的代表性，一般宜包括：

- a) 技术委员会(如果有)全体委员或成员单位；
- b) 临床单位；
- c) 生产单位；
- d) 监管部门；
- e) 检验单位。

注：参与审查的单位须包括征求意见阶段对标准提出反对意见的单位。

9.4 对《标准草案送审稿》审查时，原则上宜协商一致。会审和/或函审中不能协商一致时，宜采取表决的形式决定其是否被通过。秘书处或归口单位应对会审讨论情况和表决结果进行详细的记录。

注：按照有关规定和国际惯例，赞成票达到四分之三即可获通过。

9.5 对《标准草案送审稿》的投票没有获得通过时，宜视情况退回到标准征求意见阶段或终止该项目。

注：项目的终止应经批准。

9.6 秘书处或归口单位对每次会审和/或函审应形成《审定纪要》并附《标准审定代表名单》，作为下一步审查所提交的资料之一。《审定纪要》中对没有采纳的意见宜做出解释。

9.7 审查通过后的标准项目，由秘书处或归口单位根据讨论情况和《审定纪要》整理出《标准草案报批稿》。

10 批准阶段

10.1 《标准草案报批稿》完成后，技术委员会或归口单位按规定附相关文件上报医疗器械标准主管部门。

10.2 医疗器械标准主管部门根据国家有关医疗器械管理的法律法规、医疗器械产品的产业政策和和其他监管、实施方面的考虑对《标准草案报批稿》及其有关文件进行审查。

10.3 对于未通过审查的《标准草案报批稿》，宜视情况退回到征求意见阶段或终止该项目。

11 出版阶段

11.1 医疗器械标准主管部门对审查通过的《标准草案报批稿》，统一给出标准编号、确定实施日期并予以发布。

11.2 医疗器械标准主管部门将审查通过的标准草案报批稿提交标准出版社印刷。印刷过程中，秘书处或归口单位应及时对出版社校稿中发现的错误或疑问予以确认和解释。

12 标准宣贯

对于有些重要行业标准，技术委员会或归口单位宜在适当的时机对标准组织宣贯。

注：宜在标准实施日期前进行宣贯。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医疗器械行业标准的制定
第 2 部分:工作指南
YY/T 1000.2—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

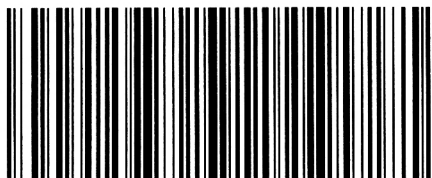
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2005 年 9 月第一版 2005 年 9 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-16403 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 1000.2-2005