国家药品监督管理局

医疗器械分类技术委员会工作规则

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械分类管理，完善医疗器械分类工作机制，规范分类技术委员会工作，保障医疗器械分类的科学性、规范性、公正性和权威性，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》《体外诊断试剂分类规则》有关要求，制定本规则。

第二条 国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）设立医疗器械分类技术委员会（以下简称分类技术委员会）。

分类技术委员会在国家药监局领导下开展医疗器械（含体外诊断试剂）分类及相关工作，为医疗器械分类管理工作提供技术支撑。

第二章 组织机构及工作职责

第三条 分类技术委员会由执行委员会（以下简称执委会）和若干专业组组成。分类技术委员会原则上每五年换届一次。

第四条 分类技术委员会委员包括执委会主任委员、常务副主任委员、副主任委员、委员和专业组组长、副组长、委员。分类技术委员会委员分为机构委员和个人委员。

机构委员是代表有关职能部门、单位出任委员及以上职务者，机构委员实行席位制，由有关职能部门、单位推荐人员出任。

个人委员主要从医学、工程技术、审评、检验等领域内的专家中遴选产生。

第五条 执委会由主任委员1名、常务副主任委员2名、副主任委员和委员若干名组成，总人数一般不超过50人。其中，主任委员由相关技术领域知名学者担任，常务副主任委员由器械注册司、器械标管中心负责人担任，副主任委员由相关技术领域知名学者和国家药监局医疗器械相关部门负责人担任。执委会实行主任委员负责制，常务副主任委员、副主任委员协助主任委员开展工作。

执委会每年至少召开一次会议。根据工作需要，可不定期召开会议。

第六条 执委会主要承担下列职责：

（一）研究提出医疗器械分类管理战略决策建议；

（二）对医疗器械分类规则调整、分类目录框架内容等提供技术建议；

（三）总结分类技术委员会年度工作；

（四）审议专业组年度工作总结；

（五）指导专业组开展新研制产品管理类别研究、分类目录调整等重大事项的研究工作，协调解决各专业组之间的重大争议性问题；

（六）对各省医疗器械分类工作予以技术指导；

（七）承担国家药监局交办的其他工作。

第七条 各专业组由组长、副组长和委员组成。专业组实行组长负责制，副组长协助组长开展工作。各专业组一般由15—20名委员组成。

专业组根据工作安排和任务需求，不定期召开会议。

第八条 专业组主要承担下列职责：

（一）承担本专业领域医疗器械及相关产品分类管理研究和技术论证工作，并提出技术意见和建议；

（二）承担本专业领域医疗器械分类目录调整的技术研究，并提出技术意见和建议；

（三）研究和跟踪国内外医疗器械分类管理现状和发展趋势；

（四）审定本专业领域相关产品的分类界定指导原则；

（五）开展本专业领域分类界定指导原则的宣贯培训工作；

（六）对各省本专业领域医疗器械分类工作予以技术指导；

（七）承担执委会及秘书处交办的其他工作。

第九条 分类技术委员会秘书处设在国家药监局医疗器械标准管理中心（以下简称器械标管中心），由器械标管中心有关负责人担任秘书长。秘书处主要承担下列职责：

（一）起草分类技术委员会执委会和专业组换届及委员遴选工作方案，报国家药监局审定后，具体组织分类技术委员会执委会和专业组换届及委员遴选、增补、替换等工作；

（二）负责分类技术委员会的日常事务管理及委员联络工作；

（三）负责相关工作制度和工作机制的拟定并督促落实；

（四）组织分类技术委员会开展产品属性界定、类别确定和分类目录调整等相关研究工作，负责对分类技术委员会专家会议和专业组有关技术意见进行复核；

（五）组织专业组审定相关产品分类界定指导原则；

（六）根据工作需要，提出成立临时专业组的建议，经国家药监局同意后，参照专业组的职责和程序开展相应工作；

（七）总结分类技术委员会的年度工作情况并提交执委会审议；

（八）组织开展各专业组的年度考评；

（九）承担国家药监局交办的其他工作。

第三章 委员管理

第十条 个人委员应当符合下列条件：

（一）遵纪守法，作风正派，工作认真，具有良好职业道德和廉政意识；

（二）熟悉相关医疗器械法律法规，具有丰富的医疗器械相关工作经验，对医疗器械分类工作有深入了解，从事相关领域工作8年以上；

（三）具有高级专业技术职称或相当水平，掌握本专业领域学术前沿和技术发展动态，在业界享有较高声誉和威望；

（四）委员年龄原则上应当为65周岁以下的人员（院士年龄可适当放宽）；

（五）积极参加分类技术委员会相关工作。

机构委员人选由有关职能部门、单位参照以上条件推荐。

第十一条 执委会和专业组组成应当充分考虑来自不同专业和管理领域人员的比例，原则上同一单位在相同领域专业组的委员不超过2名。

第十二条 技术委员会委员的产生应遵守下列程序：

1. 执委会委员

秘书处在广泛征集国家和省级医疗器械监管部门及专家意见的基础上，提出执委会委员建议人选，并将其个人主要信息在器械标管中心网站公示7日，报国家药监局同意后聘任。

（二）专业组委员

1.由相关单位推荐，填写委员推荐表（附件）；

2.秘书处对被推荐者的资格和资料信息进行审查，按照专业组组成原则，提出专业组委员候选人名单以及组长、副组长、委员建议人选；

3.委员候选人主要信息在器械标管中心网站公示7日；

4.各专业组组长、副组长、委员由秘书处报国家药监局同意后聘任。

第十三条 委员的主要职责包括：

（一）遵守本规则的各项规定；

（二）执行执委会和所在专业组的各项决议；

（三）承担执委会和所在专业组分配的各项工作任务并按时参加各种会议、活动，参与执委会、所在专业组相关问题讨论，提出意见；

（四）收集医疗器械技术发展相关信息、跟踪国内外技术发展和监管政策发展动态，对医疗器械监管工作建言献策；

（五）严格遵守保密规定，未经同意，不得将有关事项擅自发布、抄录和外传；

（六）诚实守信，廉洁公正，不得利用分类技术委员会委员身份获取不正当利益，对与本人有利害关系和利益关系的相关活动，应当主动提出回避；

（七）委员因工作岗位变动、辞职、退休等与履职有关情况应当及时告知秘书处。

第十四条 委员享有下列权利：

（一）对医疗器械分类管理制度的知情权；

（二）对所在执委会或者专业组相关技术意见的审核权与表决权；

（三）对分类技术委员会工作的批评建议权和监督权；

（四）独立、充分发表个人意见与建议的权利；

（五）参加分类技术委员会的相关活动、会议及专业培训的权利；

（六）按规定获得相应劳动报酬的权利；

（七）法律、法规和本规则规定的其他权利。

第十五条 根据分类工作实际，下列情况可增补个人委员：

（一）根据医疗器械分类工作需要增补委员的；

（二）有委员主动提出辞职的；

（三）有委员被解聘的；

（四）其他需要增补委员的情形。

执委会、专业组和秘书处根据工作需要和相关规定，可以提出委员增补的建议，按相关程序聘任。增补委员的名额一般不超过成立时委员总数的10%。

第十六条 机构委员在任职期间，因工作、职务变动或其他原因不宜再代表所在机构，所在机构应当及时提出委员变更，报秘书处备案，按相关程序聘任。

第十七条 委员有下列情形之一的，由秘书处提出建议，按程序报国家药监局同意后予以解聘，并将相关信息在器械标管中心网站上予以公布：

（一）连续三次以上未参加分类相关会议或者三次以上不回复分类函审意见的；

（二）违反保密工作规定的；

（三）利用委员身份获取不正当利益，造成不良后果的；

（四）因工作、职务变动或其他原因不再适合承担委员工作的；

（五）本人书面提出辞去委员职务的。

第十八条 秘书处负责按照本规则第十三条中相关内容对委员履职情况进行考评，考评结果作为委员调整、续聘的重要依据。

第四章 工作程序

第十九条 执委会会议由主任委员或者常务副主任委员召集。专业组会议由专业组组长或者副组长召集。针对重大事项召开的执委会全体会议和专业组全体会议，出席委员人数应不少于委员总数的三分之二。

第二十条 执委会和专业组会议可采取现场会议或网络会议方式召开，必要时也可采用函询方式征求委员意见。

第二十一条 根据工作需要，专业组会议可邀请其他相关专业组委员、有关专家、行业组织或者企业代表列席会议，列席代表参与研讨，但不参与表决。

第二十二条 执委会和专业组全体会议需形成意见的，应当经过充分讨论，协商一致。需表决确定的，出席会议的三分之二（含）及以上委员同意为通过。

第二十三条 分类技术委员会秘书处由器械标管中心代章。

第五章 工作经费

第二十四条 分类技术委员会工作经费按国家药监局规定纳入器械标管中心相关预算管理。

第二十五条 器械标管中心应当严格按照国家财政部门有关规定合理使用经费，并接受监督检查。

第六章 附 则

第二十六条 本规则由国家药监局负责解释。

第二十七条 本规则自公布之日起生效。《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局医疗器械分类技术委员会工作规则的通知》（食药监办械管〔2017〕56号）同时废止。

附件：医疗器械分类技术委员会委员推荐表

附件

医疗器械分类技术委员会委员推荐表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 工作单位 |  | 工作部门 |  |  |
| 姓　　名 |  | 出生日期 |  | 性别 |  |
| 职　　称 |  | 健康状况 |  | 民族 |  |
| 学　　历 |  | 所学专业 |  | 从事专业 |  |
| 岗位职务 |  | 推荐委员会任职 |  |
| 身份证号 |  |
| 联系电话 |  | 传真 |  |
| 手　　机 |  | E-mail |  |
| 联系地址 |  | 邮　编 |  |
| 工作简历 |  |
| 社会兼职情况 |  |
| 专业特长 |  |
| 发表相关论文、编制规程、标准、规范等情况 |  |
| 持有资格证书情况 |  |
| 获奖情况 |  |
| 所在单位意见 | 单位盖章　　　　年　　月　　日 |
| 推荐单位意见 | 单位盖章　　　　年　　月　　日 |
| 秘书处审核意见 | 年　　月　　日 |
| 备注 |  |