

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 公共卫生紧急情况下体外诊断医疗器械制造商的注意事项

技术归口单位(或技术委员会) : 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会

提 出 日 期 : 2025年7月15日

一、基本信息

中文名称	公共卫生紧急情况下体外诊断医疗器械制造商的注意事项		
英文名称	Manufacturers' considerations for in vitro diagnostic medical devices in a public health emergency		
标准性质	<input type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input checked="" type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	IDT
采标号	ISO/TS 16766:2024	采标中文名称	公共卫生紧急情况下体外诊断医疗器械制造商的注意事项
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）		
技术归口单位 （或技术委员会）	全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

根植于应对全球公共卫生危机(特别是新冠疫情)中暴露出的体外诊断(IVD)医疗器械监管和供应挑战。其核心在于为紧急状态下 IVD 产品的快速开发、评估和上市提供一套统一、科学且具可操作性的指导原则，以平衡“速度”与“安全/有效性”之间的紧张关系。

加速紧急 IVD 产品的可用性：在传统审批流程（数月甚至数年）无法应对紧急疫情时，为制造商提供一条清晰的、基于风险管理和技术要求的加速路径，确保关键检测产品（如病原体检测试剂）能够快速进入市场，支持早期诊断、隔离和疫情控制。

统一最低技术要求与监管期望：旨在协调和统一全球不同司法管辖区在公共卫生紧急情况下对紧急使用授权（EUA）IVD 产品的最低技术要求。减少因各国要求差异造成的市场准入障碍和混乱，促进国际协作。

指导制造商的全生命周期管理：为制造商提供从设计开发、性能验证、稳定性考察、临床评价到上市后监督（PMS）和风险沟通的完整生命周期指导，确保即使在加速流程下，产品关键环节的质量和底线得以坚守。

建立基于科学和风险的灵活框架：承认在紧急状态下可能无法获得与传统审批同等完备的数据（如大样本临床性能研究、长期稳定性数据）。因此，标准旨在建立一个基于科学有效性和风险管理的灵活框架，允许使用替代样本、有限临床数据、加速稳定性研究等方法，但同时要求制造商制定计划以在上市后补充证据。

对国家公共卫生应急体系的意义：

提升应急响应能力：为国家监管机构（如中国 NMPA）在应对未来新发突发传染病时，提供了重要的技术参考和决策支持，有助于规范和加速国内应急审批

流程。

保障检测质量与安全：通过设定明确的最低性能要求（分析性能、临床性能、稳定性）和风险管理要求，确保即使在紧急状态下上市的 IVD 产品也具有基本的可靠性和安全性，避免劣质产品充斥市场导致误诊误判，加剧公共卫生危机。

为法规提供技术支撑：可作为国家制定或修订相关应急医疗器械管理法规、指导原则（如中国的《医疗器械应急审批程序》）的重要技术依据。

对 IVD 制造商的意义：

明确行动指南：在疫情爆发等混乱时期，为制造商提供了清晰、系统的技术和管理行动清单，减少摸索和试错成本，能更快速、有序地组织研发和申报。

预见监管要求：帮助制造商提前了解监管机构在紧急状态下可能关注的核心要点（如靶标选择合理性、替代样本的使用、上市后监测计划），使准备工作更具针对性，提高与监管机构沟通的效率和成功率。

规范内部流程：敦促制造商即使在紧急情况下，也需维持基本的质量管理体系（参考 ISO 13485）和风险管理流程（参考 ISO 14971），确保生产过程和产品的可控性。

对全球卫生治理的意义：

促进国际协同：通过推动形成国际共识的技术文件，有助于减少贸易和技术壁垒，促进诊断试剂、技术平台和经验在全球紧急状态下的快速共享与部署。

贡献中国智慧与实践：中国在新冠疫情期间积累了大量的 IVD 产品应急审批和监管经验。将此国际标准草案（IDT）转化为国家指导性技术文件，是将中国经验融入国际标准、又用国际标准指导国内实践的体现，提升了中国在全球医疗器械监管协调中的话语权和影响力。

未雨绸缪：为应对未来可能出现的其他公共卫生紧急情况（如新型流感、未知病原体）做好技术储备和标准化准备，使全球 IVD 产业和监管体系更具韧性和响应速度。

这份标准草案的制定，其根本目的是在公共卫生危机与时间赛跑的背景下，构建一个既不牺牲基本科学原则和安全底线，又能极大提高响应效率的 IVD 医疗器械监管与生产的技术桥梁。它的意义超越了单一产品审批，而是着眼于构建一个更健壮、更协同、更具预见性的全球公共卫生应急技术保障体系。对于中国而

言，采纳和转化此类标准，是提升国家生物安全治理能力、保障人民健康、并深度参与全球卫生治理的关键举措。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

范围：本文件为制造商提供了关于为应对涉及传染源的公共卫生紧急情况而开发和授权的体外诊断（IVD）医疗器械生命周期管理的最低要求指导。

本文件不替代非紧急情况下 IVD 医疗器械的现有国家（或地区）监管途径要求。紧急使用 IVD 医疗器械的监管授权流程因国家而异，包括：遵循风险管理流程；监测设备的上市后性能和质量保证；实施沟通系统。

技术内容：设计和开发过程的通用要求、风险管理过程的通用要求；设备上市后性能和质量保证的监控；实施沟通流程。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

2024 年，ISO 发布了 ISO/TS 16766:2024。本标准等同转化 ISO/TS 16766:2024。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

无

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准对制造商提供了关于为应对涉及传染源的公共卫生紧急情况而开发和授权的体外诊断（IVD）医疗器械生命周期管理的最低要求指导，不涉及具体产品。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本文件不涉及专利，本文件涉及参考国际标准文件的内容将引用原文件。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

1、总额：10 万元 2、资金来源情况：国家补贴 5 万元+标委会秘书处挂靠单位自筹 5 万； 3、成本构成：专家咨询费、会议费、起草费、资料费、审查费、差旅费、宣传培训费等。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

标准计划 12 个月完成，详细工作计划如下：

标准起草 4 个月

征求意见 2 个月

意见处理 1 个月

技术审查 1 个月

材料完善、上报 1 个月

主管部门审核 3 个月

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无