

《个性化医疗器械 术语》推荐性国家标准编制说明

一、工作简况

（一）项目来源

根据国标委下达的 2025 年第九批推荐性国家标准计划（国标委发〔2025〕52 号），由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）负责归口制定《个性化医疗器械 术语》推荐性国家标准（20255381-T-464）。

（二）标准起草单位及其所做的工作

本文件由 SAC/TC221 秘书处承担单位中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证有限公司组织有关单位展开起草工作，SAC/TC221 秘书处承担单位负责标准制定过程的总体把握，标准起草单位包括上海市药品监督管理局、中国食品药品检定研究院、北京国医械华光认证有限公司、上海交通大学医学院附属第九人民医院、复旦大学附属中山医院、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、中国人民解放军空军军医大学第二附属医院、天津医科大学口腔医（学）院、北京大学第三医院、天津市医疗器械质量监督检验中心、北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、上海市第六人民医院、上海三友医疗器械股份有限公司、北京市医疗器械检验研究院、湖南省药品检验检测研究院、北京万东医疗科技股份有限公司、天津市中西医结合医院·南开医院、上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司、维度（西安）生物医疗科技有限公司、武汉迈瑞科技有限公司。上海市药品监督管理局为第一起草单位，对本文件的技术性内容负责，中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证有限公司负责标准制修订程序控制，其他单位负责本文件标准内容的审核、反馈意见。

（三）主要起草人

黄亦武、郑佳、王婷婷、郝永强、符伟国、王安婷、郭征、韩建民、蔡宏、李立宾、张学慧、施忠民、马宇立、李悦菱、颜敏、陈林、王丽颖、陈征、冯晓钰、伍苏华、无言

二、主要工作过程

本文件为自主制定标准，参考国际医疗器械监管论坛（IMDRF）已发布的文件 IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018《个性化医疗器械定义》，融入了 YY/T 1960—2025、YY/T 1930—2024 等标准的术语。本文件制定过程主要包括：

1. 预研阶段

2024年6月SAC/TC221收到上海市药品监督管理局的标准提案。7月18日SAC/TC221邀请器械标管中心有关领导、全国外科器械标准化技术委员会等7个全国标准化管理委员会代表以及提案单位上海市药监局于7月18日共同召开立项提案讨论会，会上对标准背景、可行性、必要性以及制修订进度进行了深入探讨，会议一致通过该标准草案修改完善后由TC221归口申请上报立项。SAC/TC221于2024年8月13日-23日就该项目进行全体委员投票，通过该项目申请立项，于11月18日提交立项申请。

2025年2月19日国标委发布立项评估结论，初核意见为建议退回，重新申报。SAC/TC221根据国标委立项审评专家的意见修改了标准草案，并于2025年3月19日-28日重新组织全体委员进行投票，2025年4月8日重新提交立项申请。

2. 起草阶段

2025年11月成立标准起草小组，并将本文件标准草案发给起草小组成员，进行文本校对。截止2025年12月15日，共收到起草小组4家单位75条反馈意见。SAC/TC221秘书处于经初步评审采纳或部分采纳59条意见，形成工作组讨论稿。2025年12月25日，SAC/TC221和全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110）共同举办个性化医疗器械高质量发展交流会暨国家标准制定和标准宣贯会，该会议包含《个性化医疗器械术语》的标准起草组研讨会。标准起草小组经过深入研究和讨论，充分听取并研究各单位的意见及资料对标准草案进行了讨论并修改，最终形成了标准征求意见稿。

三、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准编制原则

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草，遵循GB/T 1.1—2020所要求的标准化对象原则、文件使用者原则及目的导向原则，文件的表述遵循协调性、易用性原则，在起草本文件的过程中参考了IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018《个性化医疗器械定义》等文件的内容，同时与GB/T 42061—2022和GB/T 42062—2022等相关标准进行协调。

（二）本文件技术内容的说明

1. 范围

本文件规定了识别和描述为特定个体使用的个性化医疗器械研制、生产、使用相关的术语。

2. 本文件技术内容

本文件的内容分为引言、正文和附录三大部分。

引言部分未分章节，正文共3章：1 范围、2 规范性引用文件、3 术语和定义。

附录共1个：附录A（资料性）个性化医疗器械示例。

四、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本文件为基础标准，预期不作为强制性标准，不涉及具体的产品及指标制定，因此不需要指标性的验证。

个性化医疗器械满足临床精准化、个性化需求，是我国公立医院高质量发展，包括临床医学转化和医疗质量提高的重要方向，也是医疗器械创新发展的一个重要目标。制定本文件能规范个性化医疗器械采用一致的、统一的定义，有利于《国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告》（2020年第18号）、《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》（2019年第53号）等法规的落实，充分发挥标准对个性化医疗器械监管的技术支撑作用，促进我国个性化医疗器械产业健康持续发展，促进临床个性化、精准化医疗发展，助力推动全球医疗器械法规的协调，促进医疗器械国际贸易的发展。

五、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本文件尚无对应的国际标准或国外标准。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与我国现行法律、法规和强制性标准无冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

建议作为推荐性国家标准。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

本文件申报为推荐性医疗器械国家标准，能够充分发挥标准对医疗器械监管的技术支撑作用，有助于临床机构和医疗器械企业使用贯彻落实法规要求。本文件发布后，上海市药品监督管理局和 SAC/TC221 秘书处将依托北京国医械华光认证有限公司的平台开展标准宣贯，积极组织医疗器械临床机构、生产企业、经营企业和其他相关机构等进行医疗器械可用性工程的相关培训，结合我国医疗器械行业的实际情况，解决标准应用中的问题，不断提高标准的有效性。本文件在发布之日后 12 个月足以完成其贯彻和实施，因此我技术委员会建议本文件自发布之日起 12 个月开始实施。

十、涉及专利的有关说明

本文件不涉及专利。

十一、废止现行有关标准的建议

无

十二、公平竞争审查结论

本文件不限制或者变相限制市场准入和退出、不限制或者变相限制商品要素自由流动、不影响经营者生产经营成本、不影响经营者生产经营行为，符合《公平竞争审查条例》和《公平竞争审查条例实施办法》的规定。

十三、其他应予说明的事项

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会

2026 年 4 月 8 日