国家药监局综合司关于印发2025年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知

发布时间：2025-03-19

北京、天津、辽宁、上海、江苏、浙江、山东、湖北、广东省（市）药监局，中检院（器械标管中心）、器审中心，北京大学口腔医学院口腔医疗器械检测中心，机械工业仪器仪表综合技术经济研究所：

　　为贯彻《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革 促进医药产业高质量发展的意见》，落实《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》有关要求，按照国家药监局医疗器械行业标准制修订工作部署，现将2025年医疗器械行业标准制修订计划项目印发给你们，并就有关要求通知如下：

　　一、各相关省（市）药监局要高度重视，认真组织本行政区域标准承担单位开展标准制修订工作，加强监督管理，确保按要求完成各项工作任务。

　　二、国家药监局器械标管中心要认真组织协调各医疗器械标准化（分）技术委员会、工作组及技术归口单位，严格按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》开展标准制修订工作，加强业务管理和指导，保证标准质量和水平。

　　三、承担标准制修订任务的医疗器械标准化（分）技术委员会、工作组及技术归口单位要做好标准的组织起草、验证、征求意见和技术审查等工作，要广泛调研、深入研究，确保标准技术内容的科学性、合理性、适用性以及与相关政策要求的符合性。

　　附件：1.2025年医疗器械强制性行业标准制修订计划项目

　　          2.2025年医疗器械推荐性行业标准制修订计划项目