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

第一章总则

第一条为进一步加强医疗器械分类管理，发挥专业人员在医疗器械分类工作中的作用，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》有关规定，国家食品药品监督管理总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）。

第二条分类技术委员会由国家食品药品监督管理总局组建和管理，在其领导下开展医疗器械分类及相关工作。

第三条为规范分类技术委员会的工作，完善医疗器械分类管理工作机制，保障医疗器械分类的科学性、公正性和权威性，制定本规则。

第二章　组织机构及工作职责

第四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。

第五条执委会设立主任委员1名、常务副主任委员1名、副主任委员若干名；各专业组设立组长1名、副组长1名。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，均为分类技术委员会委员。

第六条执委会主任委员由相关技术领域知名专家担任，常务副主任委员、副主任委员由相关技术领域的专家、国家食品药品监督管理总局相关管理部门的人员组成，委员由医疗器械技术领域和管理领域的专家组成。

第七条专业组组长、副组长、委员由临床医学、工程技术、审评、检验、监督管理等领域的专家组成。各专业组组成一般为15—20名委员。

执委会委员可以兼任专业组委员，原则上兼职不超过一个专业组。执委会和专业组组成应当充分考虑来自不同领域人员的比例，原则上同一单位在相同领域的委员不超过2名。

第八条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。执委会主要职责：

（一）研究医疗器械分类目录框架内容、分类规则调整等重要事项，提出技术意见；

（二）审议执委会年度工作计划；

（三）审议分类技术委员会专业组委员的任职条件；

（四）审议分类技术委员会换届工作程序及委员会相关工作事项；

（五）协调专业组开展重大事项的研究工作；

（六）承担国家食品药品监督管理总局交办的其他工作。

第九条专业组根据工作安排，不定期举行会议，开展专业领域内相关医疗器械分类的日常性和专项性工作。专业组主要职责：

（一）承担本专业领域医疗器械产品类别确定和分类目录调整的技术研究，并提出技术意见和建议；

（二）承担本专业领域医疗器械分类理论研究和技术论证工作；

（三）研究和跟踪国内外医疗器械分类发展趋势；

（四）承担分类技术委员会执委会交办的其他工作；

（五）承担国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）委托的其他相关工作。

第十条分类技术委员会秘书处设在标管中心，由标管中心负责人担任秘书长，安排专职人员开展秘书处的工作。秘书处主要职责：

1. 负责分类技术委员会的日常事务管理及委员联络工作；
2. 负责相关工作制度和工作机制的拟定和督促落实；
3. 组织开展产品类别确定和分类目录调整等技术审查及相关研究工作；
4. 对专业组技术意见与法规文件的一致性进行复核；
5. 承担专业组产品类别确定和分类目录调整工作的运转和归档；
6. 承担医疗器械产品分类信息化建设相关工作；
7. 组织开展专业组换届及委员增补、替换工作；
8. 承担分类技术委员会执委会交办的其他工作。

第十一条若有特殊产品类别确定或者重大特殊事项，根据工作需要，秘书处可以提议设立临时专业组。临时专业组成员可从相关专业组或按委员入选条件从相关专家库中遴选产生，并经国家食品药品监督管理总局按照程序批准。

临时专业组参照专业组的职责和程序开展相应工作，其组长和副组长应当为分类技术委员会委员。

第三章　委员管理

第十二条秘书处组织委员的遴选、增补和调整替换，报国家食品药品监督管理总局按有关程序批准。

第十三条委员的条件

（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）技术领域的委员应当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）管理领域的委员应当深入了解国内外医疗器械法律法规，熟悉医疗器械分类管理现状和发展动态，从事医疗器械分类及相关事务的管理工作；

（五）委员年龄原则上应当为65周岁以下的在职人员（院士年龄可适当放宽）。

第十四条委员的产生程序

（一）执委会主任委员、常务副主任委员、副主任委员和委员由国家食品药品监督管理总局在广泛征集专家意见的基础上聘任。

（二）专业组委员按以下程序产生：

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、副组长建议人选；

3.委员候选人主要信息在国家食品药品监督管理总局和标管中心网站公示7个工作日且无异议；

4.各专业组委员由国家食品药品监督管理总局按有关程序批准聘任。

（三）分类技术委员会委员聘任期为五年。

第十五条委员的职责与义务

（一）遵守本规则的各项规定；

（二）执行执委会、所在专业组的各项决议；

（三）承担执委会、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；

（四）参与执委会、所在专业组相关问题讨论，提出意见；

（五）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；

（六）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；

（七）签署无利益冲突声明，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；

（八）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。

第十六条委员有下列情形之一的，由秘书处提出建议，报国家食品药品监督管理总局审核，可予以解聘：

　　（一）不能履行委员职责，连续三次以上未参加会议或者三次以上不回复函审意见者；

（二）违反保密工作规定的；

（三）利用委员身份获取不正当利益的，造成不良后果的；

　　（四）因身体原因不再适合承担相关工作的；

（五）本人书面提出辞去委员职务的。

第四章　工作程序

第十七条执委会及专业组实行主任委员、组长负责制，常务副主任委员、副主任委员协助主任委员工作，副组长协助组长开展工作，主任委员和专业组组长不能参加会议或者主持工作的，由常务副主任委员、副主任委员和副组长代行职责。

第十八条全体委员大会由执委会主任委员负责召集。

第十九条执委会会议由主任委员负责召集，或受主任委员委托由常务副主任委员召集，执委会委员应当三分之二以上出席。根据需要可以邀请专业组组长、有关专家、行业组织或企业代表列席会议。

第二十条专业组有关会议或活动由组长负责召集，视工作情况组织开展，应当按照规定的程序审查分类技术资料。根据工作需要，审查可采用会审或函审方式。采用会审方式时，可根据工作事项不同，确定召开专业组全体委员会议或者部分委员会议，涉及产品类别调整等重大事项的，原则上应当召开专业组全体委员会议，全体委员会议应当三分之二以上委员出席。根据需要可以邀请有关专家、行业组织或企业代表列席会议，列席代表可以发表意见，但不参与表决。

第二十一条执委会、专业组会议在形成技术意见和建议时，应当经过充分讨论，原则上协商一致。需要表决确定的，应当出席会议的三分之二及以上委员同意为通过。

第二十二条分类技术委员会秘书处由标管中心代章。

第五章　工作经费

第二十三条分类技术委员会工作经费按国家食品药品监督管理总局规定纳入相关预算管理，委员参与分类工作的交通费、食宿费和劳务报酬由标管中心按国家有关规定支付。

第二十四条经费使用单位应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

第二十五条本规则由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十六条本规则自公布之日起生效。

附件：医疗器械分类技术委员会专业组委员推荐表

附件

医疗器械分类技术委员会专业组委员推荐表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | 推荐专业组 |  |
| 身份证号 |  |
| 是否为院士 |  |
| 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 |  |
| 推荐单位意见 | 单位盖章　　　　年　　月　　日 |
| 所在省局意见 | 盖章　　　　　年　　月　　日 |
| 秘书处审核意见 | 年　　月　　日 |
| 审批意见 | 年　　月　　日 |
| 备注 |  |