

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

|                         |   |                         |
|-------------------------|---|-------------------------|
| 项 目 名 称                 | : | <u>高值医用耗材临床使用管理通用要求</u> |
| 技 术 归 口 单 位<br>(或技术委员会) | : | <u>全国医疗装备产业与应用标准工作组</u> |
| 提 出 日 期                 | : | <u>2024-05-12</u>       |

## 一、基本信息

|                    |                                                                                                         |        |   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---|
| 中文名称               | 高值医用耗材临床使用管理通用要求                                                                                        |        |   |
| 英文名称               | General requirements for clinical management of high-value medical supply                               |        |   |
| 标准性质               | <input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input 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 type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                        | 采标类型   | / |
| 采标号                | /                                                                                                       | 采标中文名称 | / |
| 项目周期               | <input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月 |        |   |
| 上报单位               | 全国医疗装备产业与应用标准化工作组                                                                                       |        |   |
| 技术归口单位<br>(或技术委员会) | 全国医疗装备产业与应用标准化工作组                                                                                       |        |   |
| 主管部门               | 国家标准化管理委员会                                                                                              |        |   |

## 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】

医用耗材是支撑当前医疗技术水平发展和医疗服务能力提升的关键生产资料。随着医疗水平的提高和科技的快速发展，各类高值医用耗材投入使用，成为诊断、治疗、手术、护理等各个方面不可或缺的部分，带动了医疗技术的快速提升；另一方面，高值医用耗材品类繁多、应用广泛，使用占比不断上升，预示着高值医用耗材在医疗行为中的使用数量与覆盖范围不断增加。根据统计数据分析发现，2016-2022 年期间我国高值医用耗材的市场规模都不断增加，年增长率平均为 20%以上。其中，2021 年我国高值医用耗材的市场规模为 2035 亿元，与 2016 年（722 亿元）相比翻两番。高值医用耗材在满足人民群众健康需求、促进健康产业发展等方面发挥了积极作用，但同时也出现了价格虚高、过度使用等群众反映强烈、社会关注度高的突出问题。因此，如何提升高值医用耗材规范化管理水平，加强高值医用耗材采购、储存、使用、追溯、监测、评价、监督等全链路管理，规范高值医用耗材合理使用，是当下亟待解决的问题。

2019 年 6 月国家卫生健康委发布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发〔2019〕43 号）并要求各医疗机构遵照执行。为全面深入治理高值医用耗材，规范医疗服务行为，2019 年 7 月国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37 号）。2020 年 1 月，《国家卫生健康委办公厅关于印发第一批国家高值医用耗材重点治理清单的通知》（国卫办医函〔2020〕9 号）明确治理范围，进一步加强高值医用耗材规范化管理。2021 年 3 月《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令第 8 号）正式施行，国家卫生健康委高度重视医用耗材的管理工作并对医疗器械的安全、有效和合理使用提出了更高要求。在医疗器械管理相关政策的指导下，国家卫生健康委医院管理研究所开展《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》实施现状调研和标准化用耗研究，并编写发行《医用耗材使用安全风险管理》和《基于真实世界证据的医疗器械临

床使用评价指南（2.0 版）》等相关书籍，为政府监管部门提供技术支撑。

## （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。】

本文件规定了各级各类医疗机构在高值医用耗材遴选与采购、验收、储存、申领、发放与临床使用及监测评价等工作。

本文件适用于高值医用耗材临床使用管理过程中质量符合性、安全性、有效性、适宜性等评价。

主要技术内容包括（1）高值医用耗材临床使用管理的一般要求：组织机构管理要求、人员管理要求和设施管理要求；（2）高值医用耗材临床使用管理的技术要求：遴选准入、采购、验收、储存、申领发放、临床使用、监测与评价和信息化管理。

## （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。】

该标准制定的内容在国内尚无类似标准。

## （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。】

本标准的内容符合《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发〔2019〕43 号）、《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37 号）和《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令第 8 号）等政策要求，利于政策的落地和推进；与现行有关法律、法规和强制性国家标准均无冲突。

## （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？】

标准所涉及的高值医用耗材包括但不限于以下几类：

可吸收外科止血材料、球囊扩张导管、吻合器（带钉）和血管支架等。

## **（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。】

无。

## **（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。】

经费预算总金额为 20 万元。包括标准编制过程中的实地调研产生的差旅费 6 万元；召开标准研讨会、专家咨询会等会议费 5 万元；专家咨询费 5 万元；标准文献查阅，出版及资料费 4 万元。

## **（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。】

2023 年 10 月至 2023 年 12 月，文献及相关资料检索研究：系统检索目前已发表有关高值医用耗材临床使用管理的相关文献、资料，包括论文、系统综述、指南、专家共识、学术报告、国际已有相关标准等相关资料。

本标准项目立项后，组织起草 425 天，征求意见 90 天，技术审查 30 天，共计 18 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。