

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 个性化医疗器械 术语

技 术 归 口 单 位 : 全国医疗器械质量管理和通
 (或技术委员会) 用要求标准化技术委员会

提 出 日 期 : 2024 年 8 月

一、基本信息

中文名称	个性化医疗器械 术语		
英文名称	Personalized Medical Devices — Terminology		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月		
上报单位	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会		
主管部门	国家标准化管理委员会 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】

必要性：随着互联网、大数据，及数字加工技术的医学研究与转化应用，特别是与数字患者数据相结合，为用于个性化精准治疗开辟了一块新天地。用于特定个人的个性化医疗器械打破了传统上用少数几种标准产品修复各种体型、各种病损的局面，将“个性化定制”精准修复或置换治疗推向了新高度，更好解决解剖、生理等修复难题，实现“最优化重建”。个性化医疗器械包括定制式医疗器械、患者匹配医疗器械、可调改医疗器械。2019 年国家药监局会同国家卫健委发布了《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》。我国已经定义了“定制式医疗器械”一词，并依法进行监管。但目前，我国缺乏此类产品系统性标准。本文件的目的是建立统一的定义，用于描述用于特定个人的个性化医疗器械。对这类医疗器械采用一致的、统一的定义可以为这些器械的控制提供统一的监管方法，有利于为监管、制造商和用户、患者服务。

可行性：目前个性化医疗器械已广泛应用于骨科、口腔科、整形外科、眼科、血管外科、神经外科等临床领域。全国已有定制式医疗器械备案证100多张。此外，角膜接触镜、助听器、义齿、植入物等大量患者匹配式医疗器械已获准上市。个性化医疗器械术语目前尚无相关国际标准和国内标准，但国际医疗器械监管者论坛（IMDRF）针对已个性化“定制”医疗器械制定了《个性化医疗器械定义》、《个性化医疗器械监管路径》等文件。本文件拟采用IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018《个性化医疗器械定义》，制定本文件是可行的。

（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：本文件适用于旨在识别和描述为特定个人使用而生产的不同类别的所

有医疗器械，并且还定义了与定义这些类型的器械相关的一些其他术语。

主要技术内容： 1、范围；2、术语和定义；附录A（资料性）个性化器械示例

（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。】

目前尚无个性化医疗器械术语相关的国内标准和国际标准。本文件通过翻译法等同采用国际医疗器械监管者论坛（IMDRF）针对个性化“定制”医疗器械制定的文件IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018《个性化医疗器械定义》。

（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。】

我国尚无个性化医疗器械术语相关的强制性标准。国家药监局和国家卫健委联合发布的《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》提及定制式医疗器械和患者匹配式医疗定义，本文件涉及个性化医疗器械术语与上述定义无实质性冲突，是对法规涉及相关术语细化完善。本文件将增加个性化医疗器械和可调改医疗器械定义，增加个性化医疗器械包括可调改医疗器械，细化强调医护人员对定制式医疗器械质量负责，制造商对患者匹配医疗器械质量负责，并将与《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》的表述协调一致，在具体语句表述上将结合我国监管实际和语言习惯进行调整，如：用“注册人（备案人）”替代“制造商”等，使其更符合我国实际情况。通过本文件的实施有助于法规的贯彻落实。因此，本文件与法规无冲突。

（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？】

本文件为术语基础通用标准，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。】

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。】

经费预算总额 15.6 万元，由国拨经费支持。

(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。】

起草 2024 年 10 月 征求意见 2025 年 9-11 月

审查 2025 年 12 月 报 批 2026 年 2 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。