



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1000.1—2005

## 医疗器械行业标准的制定 第 1 部分：阶段划分、代码和程序

Development of medical devices industrial standards—  
Part 1: Stage division, code and procedure

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

YY/T 1000.1 参照 GB/T 16733—1997《国家标准制定程序的阶段划分及代码》制定。

YY/T 1000.1 所规定的行业标准制定程序的阶段划分采用了 ISO/IEC 导则的九个阶段,阶段名称和任务按我国情况作了相应的调整,与 ISO/IEC 导则规定的阶段划分基本相同,阶段代码与其一致。

YY/T 1000 的总标题是《医疗器械行业标准的制定》,由以下部分组成:

——第 1 部分:阶段划分、代码和程序

——第 2 部分:工作指南

本部分的附录 A 为资料性附录、附录 B 为规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本部分主要起草人:吴平、王延伟、由少华。

医疗器械行业标准的制定  
第 1 部分：阶段划分、代码和程序

1 范围

YY/T 1000 的本部分规定了医疗器械行业标准制定的阶段划分、代码和程序。  
本部分适用于医疗器械行业标准(以下简称行业标准)的制修订及其管理。

2 代号与缩略语

本部分采用下列代号与缩略语(见表 1)。

表 1 代号与缩略语

代号与缩略语	名 称
PWI	新工作项目建议 Preliminary Work Item
NP	新工作项目 New work item Proposal
WD	标准草案征求意见稿 Working Draft (s)
CD	标准草案送审稿 Committee Draft (s)
DS	标准草案报批稿 Draft Standard
FDS	标准出版稿 Final Draft Standard
YY	强制性行业标准
YY/T	推荐性行业标准
YY/Z	行业标准化指导性技术文件(见附录 A)
FTP	快速程序 Fast-Track Procedure
VR	意见汇总处理表 Voting Report

3 阶段划分、代码和程序

行业标准制定程序的阶段划分及与国家标准制定阶段、ISO/IEC 阶段的对应关系见表 2。  
通常情况下,行业标准制定程序的分阶段及代码见表 3。制定程序流程见附录 B 中的 A 程序。

表 2 行业标准制定程序的阶段划分及代码

阶段 代码	阶段名称	阶段任务	阶段成果	完成周期 月	国家标准 对应阶段 代码	ISO/IEC 对应阶段 代码	对应 条文
00	预阶段	提出新工作项目建议	PWI		00	00	3.1
10	立项阶段	提出新工作项目	NP	3	10	10	3.2
20	起草阶段	提出标准草案征求意见稿	WD	10	20	20	3.3
30	征求意见阶段	提出标准草案送审稿	CD	5	30	30	3.4
40	审查阶段	提出标准草案报批稿	DS	5	40	40	3.5
50	批准阶段	提供标准出版稿	FDS	8	50	50	3.6
60	出版阶段	提供标准出版物	YY,YY/T,YY/Z	3	60	60	3.7
90	复审阶段	定期复审	确认,修改,修订	60	90	90	3.8
95	废止阶段		废止		95	95	3.9

表 3 行业标准制修订程序的分阶段及代码

阶段	分 阶 段						
	00	20 主要工作 开始	60 主要工作 结束	90 决 定			
				92 重复早 期阶段	93 重复目 前阶段	98 放 弃	99 继续工作
00 预阶段	00.00 技术委员会 或归口单位 收到新工作 项 目 建 议 提案	00.20 审查新工作 项 目 建 议 提案	00.60 通过新工作 项 目 建 议 提案			00.98 放弃新工作 项 目 建 议 提案	00.99 将新工作项 目建议上报 (PWI)
10 立项 阶段	10.00 医疗器械标 准主管部门 登记新工作 项目建议	10.20 审查和协调 新工作项目 建议	10.60 通过新工作 项目建议	10.92 新工作项目 建议返回提 出者进一步 明确		10.98 否决新工作 项目建议	10.99 医疗器械标 准主管部门 下达新工作 项 目 计 划 (NP)
20 起草 阶段	20.00 技术委员会 或归口单位 登记新工作 项目、落实 计划	20.20 组成工作组， 起草标准草 案 征 求 意 见稿	20.60 提出标准草 案 征 求 意 见稿			20.98 项目被终止	20.99 完成标准草 案征求意见 稿(WD)
30 征求意 见阶段	30.00 技术委员会 或归口单位 登记标准草 案 征 求 意 见稿	30.20 发送标准草 案 征 求 意 见稿	30.60 提出意见汇 总 处 理 表 (VR)			30.98 项目被终止	30.99 完成标准草 案 送 审 稿 (CD)
40 审查 阶段	40.00 技术委员会 或归口单位 登记标准草 案送审稿	40.20 初审	40.60 提出审查意 见和结论	40.92 标准草案送 审稿被退回	40.93 重新审查标 准 草 案 送 审稿	40.98 项目被终止	40.99 完成标准草 案 报 批 稿 (DS)
50 批准 阶段	50.00 医疗器械标 准主管部门 登记标准草 案报批稿	50.20 审核	50.60 提出审核意 见和结论	50.92 标准草案报 批稿被退回		50.98 项目被终止	50.99 批准发布行 业标准,供出 版(FDS)

表 3 (续)

阶段	分 阶 段						
	00	20 主要工作 开始	60 主要工作 结束	90 决 定			
				92 重复早 期阶段	93 重复目 前阶段	98 放 弃	99 继续工作
60 出版 阶段	60.00 标准出版单 位登记行业 标准出版稿	60.20 印 刷 行 业 标准	60.60 行业标准正 式出版(YY, YY/T, YY/ Z)				
90 复审 阶段		90.20 行业 标 准 定 期复审	90.60 发 布 复 审 结果	90.92 行业 标 准 将 被修订	90.93 行业 标 准 已 被确认		90.99 技术委员会 或归口单位 提议废止行 业标准
95 废止阶段							95.99 行业 标 准 被 废止

3. 1

预阶段 preliminary stage

对将要立项的新工作项目进行研究及必要的论证,并在此基础上提出新工作项目建议,包括标准草案或标准大纲(如标准的范围、结构及其相互关系等)(00 阶段的成果:PWI)。

3. 2

立项阶段 proposal stage

对新工作项目建议进行审查、汇总、协调、确定,直到下达《行业标准制、修订项目计划》(10 阶段的成果:NP)。时间周期不超过三个月。

3. 3

起草阶段 preparatory stage

项目负责人组织标准起草工作直至完成标准草案征求意见稿(20 阶段的成果:WD)。时间周期不超过十个月。

3. 4

征求意见阶段 committee stage

将标准草案征求意见稿按有关规定分发征求意见。在回复意见的日期截止后,标准起草工作组应根据返回的意见,完成意见汇总处理表和标准草案送审稿(30 阶段的成果:CD)。时间周期不超过五个月。

若回复意见要求对征求意见稿进行重大修改,则应分发第二征求意见稿(甚至第三征求意见稿)征求意见。此时,项目负责人应主动向技术委员会或归口单位提出延长或终止该项目计划的申请报告,后者应向医疗器械标准主管部门提出延长或终止该项目计划的申请报告。

3. 5

审查阶段 voting stage

对标准草案送审稿组织审查(会审或函审),并在(审查)协商一致的基础上,形成标准草案报批稿和

审查会议纪要或函审结论(40 阶段的成果:DS)。时间周期不超过五个月。

若标准草案送审稿没有被通过,则应分发第二标准草案送审稿,并再次进行审查。此时,技术委员会或归口单位应主动向医疗器械标准主管部门提出延长或终止该项目计划的申请报告。

3.6

**批准阶段 approval stage**

3.6.1 医疗器械标准主管部门对标准草案报批稿及报批材料进行程序、技术或协调方面的审核。对不符合报批要求的,一般应退回有关标准化技术委员会或起草单位,限时解决问题后再行审核。时间周期不超过四个月。

3.6.2 医疗器械标准主管部门批准、发布行业标准(50 阶段的成果:FDS)

3.7

**出版阶段 publication stage**

将行业标准出版稿编辑出版,提供标准出版物(60 阶段的成果:YY,YY/T,YY/Z)。时间周期不超过三个月。

3.8

**复审阶段 review stage**

对实施周期达五年的标准进行复审,以确定是否确认(继续有效),修改(通过技术勘误表或修改单),修订(提交一个新工作项目建议,列入工作计划)或废止。

3.9

**废止阶段 withdrawal stage**

对于经复审后确定为无存在必要的标准,予以废止。

**4 快速程序**

快速程序适用于已有成熟标准草案的项目,如等同采用、修改采用国际标准或国外先进标准的标准制(修)订项目和对现有行业标准的修订或由国家标准转化为行业标准的转化项目。本程序特别适用于变化快的技术领域。

申请列入快速程序的标准在预阶段(00 阶段)和立项阶段(10 阶段)应严格协调和审查。审查通过后,方可列入《行业标准制、修订项目计划》,并注明“FTP-B”(B 程序)或“FTP-C”(C 程序)字样。

4.1 对等同采用、修改采用国际标准或国外先进标准的标准制(修)订项目可直接由立项阶段进入征求意见阶段,即省略了起草阶段,将该草案作为标准草案征求意见稿分发征求意见,见附录 B 中的 B 程序。

4.2 对现有行业标准的修订项目或国家标准转为行业标准的项目可直接由立项阶段进入审查阶段,即省略了起草阶段和征求意见阶段,将该现有标准作为标准草案送审稿组织审查,见附录 B 中的 C 程序。

附 录 A  
(资料性附录)  
行业标准化指导性技术文件

A.1 行业标准化指导性技术文件的产生

医疗器械标准主管部门的职责之一是制定和复审行业标准。而制定行业标准化指导性技术文件只在下面给定的情况下才考虑：

对仍处于技术发展过程中(如变化快的高新技术领域),或者由于其他理由,将来而不是现在有可能就行业标准取得一致意见的行业标准化指导性文件项目,按第3章或第4章规定的程序制定。制定行业标准化指导性文件的理由及它与将来的行业标准的 关系,应在前言中说明。

A.2 行业标准化指导性文件的复审

行业标准化指导性技术文件在实施后3年内必须进行复审。复审结果的可能是：

- 再延长3年；
- 转为行业标准；
- 撤销。

附 录 B  
(规范性附录)  
行业标准制定程序流程图

