



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