

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)18-0001-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.18.001



美国和欧盟标准化战略对我国医疗器械标准化工作的启示*

石思思¹, 周平^{1,2,Δ}, 任江涛¹

(1. 重庆医疗器械质量检验中心, 重庆 400799; 2. 重庆大学生物工程学院, 重庆 400044)

摘要:目的 为我国医疗器械标准化战略的制订和实施提供新思路, 助推我国医疗器械产业高质量发展。方法 通过对比研究美国和欧盟标准化战略, 了解其医疗器械标准化工作的现状及未来的宏观发展方向。总结我国医疗器械标准化工作发展历程, 并就该领域发展提出建议。结果与结论 美国标准化战略稳定性较强, 且注重科技标准化; 欧盟战略性和政治性更高, 且与产业政策联系紧密; 两者均是以国际标准化为核心的“控制国际标准型国际贸易战略”, 关注标准的应用, 重视标准化工作人才队伍建设。我国标准化工作起步晚、基础较薄弱, 在其具体实施措施的制订和落实方面对产业高质量发展的规范性和引领性作用还不够。基于此, 未来应强化医疗器械标准化战略的制订, 以及医疗器械标准数字化建设和医疗器械标准化人才队伍建设。

关键词: 美国; 欧盟; 标准化战略; 医疗器械

Enlightenment of Standardization Strategies of the United States and European Union on the Standardization Work of Medical Devices in China

SHI Sisi¹, ZHOU Ping^{1,2}, REN Jiangtao¹

(1. Chongqing Centre for Medical Devices Control, Chongqing, China 400799; 2. Bioengineering College of Chongqing University, Chongqing, China 400044)

Abstract: Objective To provide new ideas for the formulation and implementation of China's medical device standardization strategies, and to promote the high-quality development of China's medical device industry. **Methods** The standardization strategies of the United States and European Union were compared to understand the current status of medical device standardization work and its future macroscopic development direction in both. The development process of medical device standardization work in China was summarized, and relevant suggestions for the development in this field were put forward. **Results and Conclusion** The standardization strategy in the United States has strong stability and emphasizes the technological standardization; that in European Union has a stronger strategic and political characteristics, and is closely related to the industrial policies. Both of the above strategies are the international trade strategies controlling the international standard with international standardization as a core, focus on the application of standards and the construction of talent teams in standardization work. The standardization work in our country started late and has a relatively weak foundation; in terms of the formulation and implementation of specific measures, its normative and leading role in the high-quality development of the industry is still insufficient. Based on this, we should strengthen the formulation of medical device standardization strategies in future, as well as the digitalization of medical device standards and the construction of talent teams in medical device standardization.

Key words: the United States; European Union; standardization strategy; medical device

标准是社会经济活动及其发展的重要技术支撑, 是国家基础性制度的重要组成部分^[1], 其在推动全球科技创新、重塑国际经济和技术秩序中的基础性、战略性和引领性作用也日益凸显。国家/区域标准化战略是其从自身全局考虑谋划, 对标准化工作进行系统性部署和长远规划, 目的是以标准化工作的顶层设计实现其国家/区域的技术创新、经济增长和国际竞争力的提升。在经济全球化的激烈市场竞争中, 标准的国际化在开拓国际市场、创新技术和产品及提升自身核心竞争力等方面具有无可替代的作用, 美国、欧盟等很早就将标准化工作提高到了国家/区域层面, 开展了标准化发

展战略的研究和制订工作, 并结合自身经济社会发展的实际情况和新兴技术及其产品的发展趋势, 制订了相应的标准化发展战略及相关政策, 以期能保持其在国际市场中强有力的竞争地位^[2]。医疗器械产业属于新技术革命和产业变革深入发展的领域, 医疗器械标准化体系是各国标准化体系中的重要组成部分, 各国/区域的医疗器械标准化工作现状和未来发展方向必将受其标准化战略的影响。我国医疗器械产业发展迅猛, 连续多年产值保持两位数增幅, 国际竞争力逐步提升, 已成为全球第二大医疗器械市场^[3-4], 但与美国和欧盟等医疗器械发展水平较高的国家/区域相比, 技术水平还

*基金项目: 国家重点研发计划课题[2018YFC0117203]。

第一作者: 石思思, 女, 硕士, 工程师, 研究方向为医疗器械标准化及质量控制, (电子信箱)248134464@qq.com。

Δ通信作者: 周平, 女, 硕士, 正高级工程师, 研究方向为医疗器械标准化及质量控制, (电子信箱)pinky-zhou@qq.com。

存在一定差距,标准化工作对于产业高质量发展的规范性和引领性作用仍存在不足^[5]。在此,通过对比研究美国和欧盟(两者均为目前在国际标准化工作领域成效和影响较大的代表)标准化战略,以了解其医疗器械标准化工作的现状及未来的宏观发展方向,为我国医疗器械标准化战略的实施提供一些新思路,助推我国医疗器械产业高质量发展。现报道如下。

1 美国和欧盟标准化战略分析

1.1 概述

20世纪后期至21世纪初,美国和欧盟等国家/区域为了适应经济的全球化发展、产业竞争、技术和法规改革以及消费者价值观的需要,相继进行了标准化战略的研究工作^[6]。欧盟由多个欧洲国家组成,而美国为联邦制国家,两者实质上均为代表某群体利益的多个“成员”,以松散程度不同的管理方式组合而成。因此,对于必须适用于全局域内的问题,须进行协商并最终达成一致的决策模式是其在制订法律法规时普遍采用的方式,与各利益相关方成员达成共识是其习惯性思维方式和社会管理方式。由于美国和欧盟的体制和历史文化的差异,其标准化战略既具有各自的特点,也存在一些相似之处。

1.2 美国标准化战略特点

美国国家标准协会(ANSI)自2000年起连续制订发布标准化战略,每5年更新1次,以体现更新时间起美国未来5年的标准化工作布局和工作重点。研究美国的标准化战略发展演变历程可发现其具有以下特点。

标准化战略稳定性较强:研究美国已发布各版本的标准化战略可发现,ANSI始终是以循序渐进的模式去开展国家标准化工作的顶层设计,标准化战略的基本结构和重要内容均较稳定^[7]。最新版的标准战略依旧延续了上一版的基本框架和主要内容,但在战略行动及其必要性、指导原则、战略愿景、实施措施和未来展望方面进行了相关具体内容的实质性更新^[8]。

注重科技标准化:科技领先是美国经济发达并得以跻身于世界强国的根本原因,美国一直十分重视在新兴科技领域的战略部署。自2000年首次发布《美国标准战略》后,又陆续发布了3版《国家创新战略》、2版《关键与新兴技术国家战略》,以完善其国家科技创新体系,提升其在新兴领域的科技创新能力^[9]。在此基础上,2023年5月美国发布了《关键和新兴技术国家标准战略》,聚焦对其国家竞争力和国家安全具有战略性意义的关键技术和新兴技术,该战略的重要目标之一为进一步加强自身在国际标准制订过程中的领导地位,以提升其在关键和新兴技术领域中的竞争力^[10]。

1.3 欧盟标准化战略特点

自1998年以来,欧洲标准化委员会(CEN)和欧洲

电工标准化委员会(CENELEC)发布了各自的标准化战略,意味着欧盟开始正式以文件的方式制订标准化战略^[11]。2021年,欧盟委员会正式发布了基于绿色和数字化两大转型的欧盟标准化战略《欧盟标准化战略——制定全球标准以支撑韧性、绿色与数字化的欧盟单一市场》(下文以《战略2030》代指)。研究发现,其具有以下鲜明特点。

战略性和政治性更高:《战略2030》是欧洲首次以欧盟委员会而非其标准化机构的名义制订并发布的政府性标准化战略文件。其明确指出,该战略是整个欧洲标准化体系所需遵循的战略部署,战略中提供的一致性目标和重点是CEN和CENELEC两大组织及其成员国的共同战略框架。标准化战略主体及发布者的变化,意味着“欧洲标准化组织战略”转变为“欧洲标准化战略”,欧洲标准化工作上升至前所未有的战略高度^[12]。

与产业政策联系紧密:标准是产业核心竞争力的重要体现,欧洲标准作为技术工具,助推了欧盟单一市场的成功建立。近年来,欧盟相继发布的一系列重要产业政策指导性文件,如《塑造欧洲的数字未来》《民用、国防和航天工业协同行动计划》《2020新产业战略》等文件均对标准化工作进行了明确部署,共同推动了欧盟层面标准化战略的制订和发布^[13]。《战略2030》出台的重要目的之一就是通过标准进一步增强欧盟单一市场的竞争力和韧性。

1.4 美国和欧盟标准化战略相同点

1.4.1 以国际标准化为核心的“控制国际标准型国际贸易战略”

该战略加强了本国/区域的国际标准化工作并积极参与国际标准化活动,其目的是通过积极参与国际标准的制修订,将承载了本国/区域具有竞争力的产品、技术、专利和实际做法的国际标准推广到世界其他国家,让国际标准反映这些发达国家的国家利益需求,为其产品、技术、专利和实际做法打开国际市场、打破贸易壁垒。此为两者标准化战略的重要共同策略之一。

该策略的理论基础是,通过竞争制修订国际标准,使国内/区域内标准上升为国际标准,通过国际标准控制国际贸易,占领国际贸易的主导权。这样不但能保留或扩大已有的市场份额,还能因此获得一系列相关知识产权。但对于未参与制修订国际标准的国家,要使本国产品进入相关贸易市场,必须付出巨大代价甚至可能失去相关贸易市场。

由此可见,控制了国际标准的国家/区域在国际贸易中将始终占据主动地位,对其自身的国际贸易产生正面影响,从而反过来推动国内/区域市场的发展。反之,则会在国际贸易中则处于被动地位,对经济发展产生负面影响。因此,推动“控制国际标准型国际贸易战

略”对于各国/区域国际贸易的发展尤为重要。

1.4.2 关注标准应用的市场适应性

作为经济和技术发达国家/区域,美国和欧盟制订标准化战略的目标很清晰,即为其本国/区域经济和技术发展服务,提高其经济竞争力和可持续性。因此,其十分关注标准的应用,以适应不断变化的市场需求。具体表现在:1)关注时代发展主题,如环境、健康、安全、数字化和可持续性。2)以市场为导向,强调与标准利益相关方的密切沟通和联系,采用灵活的方法,以满足不同技术、产品和服务部门的需求。3)将标准作为支持监管的工具。加强与监管机构和政策制订者的交流,减少额外的管制要求;制订有助于解决欧洲社会现实挑战的标准,以支持监管需求。4)研发改进标准制订及其应用有效性和及时性的工具,特别注重发展数字服务,利用数字工具以优化标准制订和传播方式,提高标准体系对消费者的响应能力。

1.4.3 重视标准化工作人才队伍建设

欧盟和美国均非常重视培养熟悉国际标准化组织(ISO)/国际电工委员会(IEC)的国际标准审议规则并具有专业知识的国际标准化人才,并对国际标准化人才的素质提出了很高的要求,如英语水平高,有很强的语言表达能力;熟悉并掌握国际技术和经济状态的动向;清楚自己所属企业和产业在国内及业界的竞争能力与位置以及与该技术有关的国外产业的动向;懂得该领域企业和产业的发展战略和有关国家的政策策略等。

美国作为世界科技和产业强国,标准在其国内外贸易中发挥了不可替代的作用。早期,由于美国工业发达、技术先进,美国标准不仅被其国内企业普遍采用,也被不少国家/区域采用。作为标准强国,美国一直高度重视标准化教育,并始终将其作为自身标准战略中的重要内容之一。其首版标准战略就针对标准化教育提出了相关要求,最新版中第十项标准化人才战略中也明确指出:“通过在不同的社区之间建立标准化意识和能力,促进和鼓励具有标准素养的员工队伍。”美国鼓励和支持全社会各领域的员工建立标准化意识,提升标准化能力和素养,标准化教育对象从在校学生的基础知识教育延伸到职业工作者培训,教育内容也从标准本身的理论知识扩展到标准的实际应用,注重标准与实践的结合^[14]。

现代标准化发源于欧洲,欧洲国家长期占据着国际标准化的核心位置,且承担了大部分国际标准组织秘书处职位。欧盟很早就认识到国际标准在国际贸易中的重要作用,利用与国际标准化三大组织邻近的地域优势和语言优势,积极参与国际标准的制修订活动。通过各种方式实现在国际标准化组织中的高参与度,欧盟各国在取得国际标准化组织中的优势地位的同

时,也利用该优势为其培养并储备了大量的国际标准化人才。基于现有标准化人才队伍基础,欧盟《战略2030》中提出,由CEN和CENELEC提供一个方便、包容和高效的标准化系统,以吸引下一代标准制定者。

2 我国医疗器械标准化工作发展历程

近年来,我国积极布局标准化工作的顶层设计,并不断加快推动产业高质量发展的标准体系的构建,对医疗器械的标准化要求和标准化工作理念也在与时俱进^[15]。2015年2月国务院常务会议提出,“推动中国经济迈向中高端水平,提高产品和服务标准是关键”,并提出了改革“中国标准”的基本举措^[16]。2016年12月21日,习近平总书记在中央财经领导小组第十四次会议上明确提出,加强食品安全监管,各级党委和政府要严字当头,坚决贯彻“四个最严”,并将标准管理作为“四个最严”的基础和前提^[17]。2021年3月26日,国家药品监督管理局、国家标准化管理委员会联合发布《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》,明确了到2025年基本建成适应医疗器械全生命周期管理需要,符合严守安全底线和助推质量发展高线新要求,与国际接轨、有中国特色、科学先进的医疗器械标准体系,实现标准质量全面提升,标准供给更加优质、及时、多元,标准管理更加健全、高效、协调,标准国际交流合作更加深入、更富成效的目标;并提出了推进医疗器械标准化工作高质量发展的六大任务和三大保障措施,擘画了“十四五”期间医疗器械标准体系建设的顶层设计和标准化工作高质量发展的蓝图^[18]。

2021年10月10日,中共中央、国务院发布《国家标准化发展纲要》^[1],旨在让标准化更加有效推动国家综合竞争力提升,促进经济社会高质量发展,在构建新发展格局中发挥更大作用。为贯彻落实该纲要,指导国家标准的制订与实施,加快构建推动高质量发展的国家标准体系,国家标准化管理委员会、中央网络安全和信息化委员会办公室、商务部等十部委于2021年12月14日印发了《“十四五”推动高质量发展的国家标准体系建设规划》,其中“二、建设重点领域国家标准体系”中“(二)食品消费品领域”对医疗用品标准化工作给出了如下指导意见:“7. 医疗用品标准。开展高性能医疗器械、家用医疗器械、远程医疗器械和体外诊断试剂相关标准化工作,强化医疗器械用核心零部件、关键原材料标准制定工作,促进医疗器械产业高端化、品质化发展。”^[19]

从上述发展历程可见,我国医疗器械标准化工作的顶层设计已为医疗器械产业发展作出建设性和指导性的产业前瞻,并且与美国和欧盟当前的标准化战略的发展方向 and 标准化工作的建设内容逐渐趋同。但由于我国标准化工作起步晚、基础较薄弱,与医疗器械发

展水平较高的美国和欧盟相比,我国标准化工作在其具体实施措施的制订和落实方面对于产业高质量发展的规范性和引领性作用还不够。

3 我国医疗器械标准化工作的思考和建议

3.1 制订医疗器械标准化战略

医疗器械标准化战略决定了较长一段时期内医疗器械标准化工作的方向。全球化时代,我国医疗器械标准化战略应同时涵盖国内目标和国际目标,并应使两者兼具时代性和挑战性,既要当前目标立足的现状进行深入剖析,切实解决现实问题,又要充分了解和析医疗器械未来的发展趋势,采用最先进的管理和技术手段对现有状况进行改进提升,甚至改革,以迎接未来的挑战。

国际标准化目标:国际标准未来的争夺领域必然是新材料和新技术创新研发的医疗器械,如医用人工智能(AI)软件、医用机器人、智能穿戴式医疗器械、智能康复和健康辅助设备、人机接口医疗器械、增材制造医疗器械和数字标准等领域^[20]。由于这些高尖端技术和产品仍处于研发阶段,所以未来的国际标准已进入以研究为最前线的标准化时代,即扩大以尖端技术领域为中心的事前标准。鉴于此,我国在这些高端医疗器械领域的标准化工作必须综合考虑和融合标准化、研究开发及知识产权战略。同时,由于信息化和数字化技术的广泛普及和传播,因此还需辅以数字标准平台的建设,才能将尖端技术的研究开发成果通过国际标准逐步扩展到市场和社会中去,才能通过量变导致质变,从而真正促进我国产品和技术的进一步技术升级和创新。

国内标准化目标:虽然美国和欧盟积极参与国际标准的制修订活动,但对于国际标准不能涵盖的本国国内产品和技术所需的特殊的、专用的安全和性能要求,这些国家/区域仍然积极制订本国/区域标准,并随时准备将其上升至国际标准。因此,对于国内医疗器械标准化工作目标,应强化以问题为导向的思维方式,对目前国内医疗器械行业现状、标准制修订及其应用中存在的问题进行深入的梳理和剖析,并在此基础上完善和提升标准制订质量和实施效果,才能充分发挥标准对我国医疗器械产业链的服务作用,以及建立起参与国际标准制修订的现实基础。

3.2 加强标准数字化建设

全球化制造和数字化转型升级使得人类的生活方式、社会互动方式、工作方式和经营方式发生了重大变化,同时对标准的形式、活动、内容和应用也提出了新要求,如提供数字化解决方案以实现数字化标准制订过程。为了适应数字化时代的新要求,医疗器械标准化工作应以激活数据要素潜能,加快推进数字标准建设,以标准数字化转型整体驱动医疗器械监管方式变革为

未来的指导方针,将利用先进的数字化技术建设医疗器械标准体系,以实现更加智能化、精准化、自动化、实时化、个体化、主动化的标准服务为建设目标,为医疗器械全生命周期的生产、使用和监管提供更加有效的数字化工具。具体建议如下。

建设面向医疗器械全生命周期标准数字化服务平台:开发数字标准所需框架,分阶段建立开放数字格式的标准库、机器可读文档的标准库、机器可读内容的标准库和机器可解释内容的标准库。最终提供可供人/机器自动识读、理解、调用或访问,可按照不同的应用场景和用户需求提供内容组合、互操作等服务的数据库,并提供可对医疗器械标准全生命周期(预研、立项、起草、征求意见、审查、实施、复审、修订、废止等),以及版权和知识产权等进行数字化管理维护服务的标准在线开发平台。

建立医疗器械标准实施应用信息反馈数据库:开发标准实施应用反馈平台,动态收集标准在实际应用和推广(包括检验、生产、在用、监督管理)过程中的咨询和报错信息,分类标注后进行数字化管理,形成标准反馈信息数据库,作为后续标准制修订的依据,同时作为标准宣贯培训的参考内容,提高标准应用效力。

建立国外医疗器械标准化信息数据库:及时追踪和收集国际标准化组织(ISO和IEC)、美国和欧盟等组织/国家/区域的标准化工作进展和医疗器械标准,对标准化工作进展进行分析整理,对医疗器械标准进行分类标注,并形成国外医疗器械标准信息中文镜像数据库,建立与国外相关标准、产品和技术的关联性,为国内和国际标准的制修订需求分析、标准内容制订提供技术支撑。

建立国内外医疗器械产品信息数据库:动态收集国内外医疗器械产品信息及相关的临床不良事件,与不良反应中心数据库建立接口,建立产品与已有标准的映射关系。通过对产品的特征、临床不良反应/事件和已有标准的对应分析,为其新标准的制订和旧标准的修订完善提供研究方向,为现有产品的可用性和安全性设计以及研究提供意见和建议。

3.3 强化医疗器械标准化人才队伍建设

人才队伍建设是一切事业可持续发展的基础,也是助推医疗器械高质量发展的关键。无论国内还是国际上的标准化活动均离不开人的参与,特别是当今社会的生活方式、社会互动方式、工作方式和经营方式因为信息化和数字化而发生重大变革时,更需要具有高素养的、能应用数字化工具和高科技手段处理信息的综合性标准化人才队伍,才能保障对国际标准化工作的高参与度以及对国内标准的制修订和推广应用工作的有效实施。欧盟和美国均将标准化人才队伍建设作

为其区域/国家标准化战略的重要组成部分,相比之下,我国医疗器械标准化工作发展历史短,复合型专业人才不足,因此亟须建立一支具有较强综合能力的标准化高端人才队伍。

专职的标准化研究人才队伍建设:建立一支具有一定数量的专职标准化高端人才队伍,其成员应具有较强外语及信息化和数字化综合能力,且能统筹规划医疗器械标准化工作的发展方向和应用落实方案。成员需突破过去的标准化工作模式,建立新的标准化工作思维和工作模式。根据职责分工,这支队伍应具有但不仅限于以下能力。1)具有丰富的国际标准化知识和医疗器械知识,以及很强的外语和组织管理能力,具有在国际标准组织中的工作经验,能参与和/或组织国际化的相关工作;2)具有较强的计算机编程能力,熟悉国际标准化工作动态和标准化工作程序,能实时跟踪国际标准化工作进展,并对相关信息进行分类汇总、整理、信息化和数字化建设及管理工作;3)具有较强的信息分析能力和研究能力,能依据已建立的标准化工作信息数据库中的信息和数据,定期向国家药品监督管理局相关部门提供国际标准化工作的动态研究报告,为医疗器械标准化工作发展方向制订及其应用落实提供技术支持。

标准化制订、实施、应用和推广执行层面的技术队伍建设:建议分成3个梯队进行系统规划和建设。1)专职化技术管理人才队伍,应具有较强的业务培训能力和组织协调能力,能作为项目负责人对各类型标准的制修订进行组织管理和监督执行;2)由医疗器械审评、审批和检验检测机构中的专业技术人员构成的兼职标准化人才队伍,能作为标准制修订工作的主要程序执行人员参与标准化工作,是专职化技术管理人才队伍的有力补充;3)医疗器械相关的业界、学术界、技术学校、医疗器械协会、第三方检验检测机构组成的社会人才队伍,作为标准制修订工作的主要参与人员参与标准化工作,为标准的制修订提供专业技术支持。

4 展望

我国医疗器械标准化工作起步晚、发展历史短,面对当前发达国家占据国际标准化工作主导优势的不利环境,我们迎难而上、攻坚克难,在医疗器械国际标准化工作方面已取得长足进步,如2022年我国主导制订并发布了3份医疗器械国际标准^[21]。随着我国医疗器械产品研发的加速,医疗器械监管事业的改革发展,以及医疗器械标准化工作水平的不断提升,我国的医疗器械标准必将在医疗器械产品升级换代的过程中更好地发挥支撑和引领作用。

参考文献

[1] 中共中央,国务院. 国家标准化发展纲要[A/OL]. (2021 -

10 - 10)[2023 - 09 - 30]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5647347.htm.

- [2] 陈渭. 标准化战略浅识[J]. 品牌与标准化,2015(2):10-13.
- [3] 国家药品监督管理局南方医药经济研究所. 中国医疗器械产业发展报告[M]. 北京:中国医药科技出版社,2022:89.
- [4] 李佳,乔嘉琪,李立宾. 我国医疗器械国际标准化工作概述[J]. 中国标准化,2022(11):122-125.
- [5] 董琴. 从制造大国到制造强国:中国标准化战略的新使命与战略调整[J]. 经济学家,2022(1):86-95.
- [6] 韩可卫. 欧盟、美国、日本标准化战略比较分析及借鉴[J]. 科技管理研究,2009,29(3):229-231.
- [7] 陈俊华,胡关子,赵文慧. 2020版美国标准战略变化研究[J]. 标准科学,2021(3):24-29.
- [8] 美国标准战略(2020年)[J]. 测绘标准化,2021,37(3):109-110.
- [9] 刘宝成,陈星光,包卡伦. 如何应对《美国政府关键与新兴技术的国家标准战略》对中国的影响[J]. 经济导刊,2023(4):19-25.
- [10] 李军平. 美国关键和新兴技术国家标准战略[J]. 世界科学,2023(8):41-44.
- [11] 《中国标准化》杂志社学术委员会沙龙——欧盟标准化战略[J]. 中国标准化,2022(17):6-31.
- [12] 胡关子,王益谊. 欧洲标准化战略2030分析及展望[J]. 标准科学,2021(9):21-25.
- [13] 胡关子. 欧盟标准化战略的政策背景、内容分析及对我国的启示[J]. 标准科学,2022(4):6-13.
- [14] 美国标准化教育的战略及其实施路径[J]. 质量与标准化,2021(7):38-41.
- [15] 毛歆,韩倩倩. 医疗器械标准化技术委员会评估体系构建[J]. 中国药业,2023,32(3):12-16.
- [16] 让“国标”助力经济健康发展[J]. 中国标准化,2015(3):10-11.
- [17] 国务院. 中央财经领导小组第十四次会议召开[EB/OL]. (2016-12-21)[2023-09-30]. https://www.gov.cn/xinwen/2016-12/21/content_5151201.htm.
- [18] 国家药品监督管理局,国家标准化管理委员会. 国家药品监督管理局国家标准化管理委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见[A/OL]. (2021-03-26)[2023-09-30]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-03/30/content_5596839.htm.
- [19] 国家标准化管理委员会,中央网络安全和信息化委员会办公室,商务部,等. “十四五”推动高质量发展的国家标准体系建设规划[EB/OL]. (2021-12-15)[2023-09-30]. https://www.sac.gov.cn/xw/tzgg/art/2021/art_25dc0cf83c3f4e078e34acbfd52f94b1.html.
- [20] 周平,任江涛,王志芳,等. 新版GB9706系列标准对检验工作影响的思考[J]. 中国药业,2023,32(20):38-41.
- [21] 闫若瑜. 《中国医疗器械标准管理年报(2022年度)》发布[N]. 中国医药报,2023-02-09(001).

(收稿日期:2024-02-21;修回日期:2024-05-09)