

关于邀请参与医用机器人等重点领域医疗器械科学监管与产业发展报告编写工作的函

各相关单位：

为落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）及《国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》（2025年第63号）要求，国家药监局南方医药经济研究所计划组织编写医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械、新型生物材料医疗器械、脑机接口医疗器械等重点领域医疗器械科学监管与产业发展报告，研究发布行业现状和趋势信息，提出推动产业高质量发展措施建议。充分发挥行业企业等单位专家资源优势，建立定期沟通机制，及时搜集、整理、汇总和分析重点领域医疗器械发展情况，剖析发展存在问题并提出监管建议。

一、编写组工作内容

搜集、整理、汇总和分析医疗器械各重点领域产业发展信息，研究产业发展状况，建立定期沟通机制，提出推动产业高质量发展的支持政策与措施建议。组织产业发展报告编写工作会议，报

送产业发展报告。

二、编写组企业资格条件

(一)企业需在医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械、新型生物医用材料医疗器械或脑机接口医疗器械等重点领域具备较强的技术研发能力、产品创新实力或市场影响力，且在行业内具有一定示范作用。企业需在相关领域拥有自主知识产权（如专利、核心技术等），并有实际产品或技术应用案例，具备推动产业发展的潜力。

(二)企业需承诺支持编写工作，积极参与调研、会议及报告撰写，并配合提供必要的行业数据或案例信息。

(三)企业可推荐1名符合专家资格条件的中高层管理人员或技术负责人作为企业代表参与专家工作。

三、编写组专家资格条件

(一)具有医疗器械相关学科的专业特长，并在医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械、新型生物材料医疗器械、脑机接口医疗器械等重点领域具备较高学术水平和丰富的实践经验；

(二)热心服务医疗器械重点领域产业发展和监管事业，熟悉相关法律法规、技术标准和监管政策，了解医疗器械发展趋势；

(三)身体健康，年龄在65周岁以下；专业领域内的资深专家、两院院士和国家级专家（软科学类）等可不受年龄限制；

(四)法律、法规和规章规定的其他条件。

四、推荐及自荐程序

(一) 采取单位推荐和个人自荐相结合的方式进行。推荐或自荐需按照资格条件如实填写附件 1 或附件 2，如需补充说明请提供相关材料扫描件。上述资料电子扫描件于 2026 年 7 月 16 日前发送至指定邮箱。

(二) 南方所组织审核申报材料。拟限定产业报告编写组成员中，来自监管机构、院所、产业各类相关专家不超过总人数的三分之一，同一单位专家不超过 2 人，择优确定编写组专家。

(三) 编写组实行动态管理，根据实际需要进行增补或调整。

欢迎专家或企业以推荐或自荐的方式加入研究工作组，请按照附件要求填写报名信息表，编辑邮件名称“单位/姓名+重点领域”发送至邮箱 zcyjyjs@smei.net.cn。

联系人：朱靖楠 13022028026，020-37886651

张兴强 13824467197，020-37886731

附件：1. 企业信息表
2. 专家信息表

国家药品监督管理局南方医药经济研究所

2026 年 6 月 24 日

附件 1

企业信息表

企业名称				
负责人		联系方式		
企业地址				
联络人方式	办公电话		邮箱	
意向参与领域	医用机器人 <input type="checkbox"/> 高端医学影像设备 <input type="checkbox"/> 人工智能医疗器械 <input type="checkbox"/> 新型生物医用材料医疗器械 <input type="checkbox"/> 脑机接口医疗器械 <input type="checkbox"/>			
企业性质	国资 <input type="checkbox"/> 外资 <input type="checkbox"/> 民营 <input type="checkbox"/>			
企业简介				
核心产品				

表格下载二维码：



手机扫一扫，查看文件

附件 2

专家信息表

姓名		性别		出生年月	
职务/职称				学历	
单位					
通讯地址					
联系方式	电话		邮箱		
意向参与领域	医用机器人 <input type="checkbox"/> 高端医学影像设备 <input type="checkbox"/> 人工智能医疗器械 <input type="checkbox"/> 新型生物医用材料医疗器械 <input type="checkbox"/> 脑机接口医疗器械 <input type="checkbox"/>				
专业特长(可多选)	药学 <input type="checkbox"/> 医学 <input type="checkbox"/> 机械工程 <input type="checkbox"/> 计算机科学与技术 <input type="checkbox"/> 化学 <input type="checkbox"/> 法学 <input type="checkbox"/> 社会学 <input type="checkbox"/> 管理学 <input type="checkbox"/> 信息学 <input type="checkbox"/> 生物工程 <input type="checkbox"/> 经济学 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/>				
主要科研成果					

表格下载二维码:



手机扫一扫，查看文件