附件22.

**《医用软件命名术语指南》编制说明**

**一、工作简况**

为落实《医疗器械通用名称命名规则》实施要求和《“十三五”药品安全规划》“制定医疗器械命名术语指南，逐步实施按医疗器械通用名称命名”的任务目标，按照国家药品监督管理局命名工作计划，医疗器械标准管理中心启动预研工作，结合新发布的《分类目录》，组织对医用软件制定命名术语指南。

起草单位利用医用软件分类子目录修订工作中对注册/备案数据梳理，统计分析产品名称情况，参考相关标准、国际医疗器械术语系统等文件，按照医疗器械命名工作方案、《医疗器械器械命名术语指南编制原则》的基本原则起草了《医用软件命名术语指南》草案。采用邮件通信、会议讨论的方式，对指南草案在审评审批部门、检测机构医疗机构及行业等领域征求意见。

**二、编制原则和意义**

本指南按照《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）和《GB/T 15237.1术语工作 词汇 第1部分 理论与应用》、《医疗器械器械命名术语指南编制原则》要求制定。本指南为《医疗器械通用名称命名规则》的具体实施提供技术支持，使相关人员了解术语选取的基本原则及利用术语集得到医用软件通用名称的过程。用于规范医用软件产品通用名称的制定，为产业和监管部门提供规范命名的技术指导。

**三、主要内容确定依据**

本指南的术语及定义主要基于行业现有注册产品、常用产品名称及相关信息。以科学合理为基本原则，综合考量特征词的兼容性、代表性和指向性，确定产品通用名称的覆盖面。并根据惯用语和产品实际情况，根据命名规则对特征词进行区分和排列，形成术语指南基本框架。

本指南还参考了GB/T 17857等相关国家和行业标准、医疗器械分类目录等文件，明确了医用软件核心词和特征词的制定原则、通用名称的确定原则等基本要求，通过术语表列举了医用软件各子领域核心词和特征词的可选术语，对其进行了定义，并通过示例进一步明确了该领域产品命名的基本流程。