

陕西省卫生健康委员会文件

陕卫法规发〔2025〕26号

陕西省卫生健康委 关于印发《陕西省卫生健康委省级卫生健康 地方标准制修订管理办法》的通知

各设区市、杨凌示范区、韩城市卫生健康委（局），委机关各处室，省中医药管理局、省保健局、省疾病预防控制中心，委直委管各单位，省卫生健康标准化技术委员会：

《陕西省卫生健康委省级卫生健康地方标准制修订管理办法》已经2025年第3次委主任会议审议通过，现予印发，请认真贯彻执行。



（19-34〔2025〕5号）

（信息公开形式：主动公开）

陕西省卫生健康委 省级卫生健康地方标准制修订管理办法

第一章 总则

第一条 为进一步规范和加强我省卫生健康领域省级地方标准制修订工作，根据《地方标准管理办法》（国家市场监督管理总局第26号令）《陕西省标准化条例》《陕西省市场监督管理局关于进一步规范陕西省地方标准管理工作的函》（陕市监函〔2024〕398号）《地方标准制定规范》（DB61/T 1214-2020）等，结合我省卫生健康标准化工作实际，制定本办法。

第二条 本办法所称的省级卫生健康地方标准，包含医疗服务、卫生健康信息化、疾病预防控制、中医药等卫生健康领域省级地方标准，但不包含食品安全地方标准。

第三条 省级卫生健康地方标准的立项建议征集、推荐立项前评审、立项评审、标准起草、征求意见、技术审查前评审、技术审查、报批、复审等工作，适用本办法。

第四条 卫生健康标准制修订工作实行归口管理、分工负责。委法规处统筹负责标准制修订工作的归口管理，委机关各有关处室，省中医药管理局、省疾病预防控制中心按照职责分工负责本领域标准制修订工作。

第五条 省卫生健康标准化技术委员会（以下简称“标委会”）及其各分专业技术委员会（以下简称“分标委会”）等负责为标准制修订工作提供技术支撑。分标委会受标委会统一管理。

委法规处负责统筹指导标委会及分标委会工作。委机关各有关处室，省中医药管理局、省疾病预防控制中心负责具体指导相关业务领域分标委会工作。

第六条 发布的卫生健康标准属于科技成果，按照有关规定可作为专业技术资格评审依据。标准的产出纳入科技项目立项和验收的重要指标，作为科技奖励的重要参考。

第二章 标准立项

第七条 收集立项建议。委法规处每年面向全省公开收集卫生健康领域省级地方标准立项建议，明确重点征集方向，聚焦支持完善标准体系、支持卫生健康重点工作和卫生健康事业高质量发展。标委会负责收集和汇总立项建议。

第八条 立项建议初审。标委会对立项建议相关材料进行形式审核，立项建议相关材料包括：《陕西省地方标准制修订立项申请书》（见附录1）、标准草案、标准实施方案。初审应重点关注是否符合省级地方标准立项范围，申报材料的完整性、真实性以及涉及相关专利问题的处理。对不符合申报范围的，要通知申报单位进行调整。对于申报材料漏项、漏章、标准必要专利信息披露和许可声明不明晰等问题，应及时反馈申报单位补充完善。

第九条 推荐立项前评审。标委会于每季度第二个月中旬向省卫生健康委提交收集的所有立项建议和《陕西省地方标准制修订计划立项申请汇总表》（见附录2）。委法规处会同标

委会原则上每季度组织一次推荐立项前评审会，一般在每季度的最后一个月初组织，相关业务处室（单位）、有关专家参加，鼓励邀请省市场监督管理局标准化管理处的同志以专家身份参加。

第十条 标委会负责邀请专家，参会专家中应至少包含 1 名具有高级职称的标准化专业技术人员和 1 名卫生健康相关领域专业技术人员，且在相关领域具有一定权威性和代表性。标委会负责将标准立项建议相关材料的电子版于评审会前 3 日发送给评审人员，评审人员要做好保密工作。评审结果现场做出，向申报单位公布，说明原因，形成推荐立项前评审会议纪要（样式见附录 3），委法规处、相关业务处室（单位）、标委会、有关专家组成的评审组签字确认。

第十一条 推荐立项前评审会流程如下：

（一）项目陈述：申报单位应对申报书中主要内容进行现场陈述；

（二）现场质询：由评审组进行提问，申报单位进行说明；

（三）开展讨论：评审组对申报项目展开讨论；

（四）进行表决：评审组进行表决，明确评审结果。

第十二条 推荐立项前评审结果分为“同意推荐立项”“修改后推荐立项”“不同意推荐立项”3 种。评审结果地做出，原则上需要评审组最终达成一致意见或没有明确的反对意见。存在下列情况之一的，应不予立项：

（一）技术要求低于强制性国家标准相关要求的；

（二）仅在一个设区市的行政区域内适用的；

(三) 国家、行业或地方已有类似标准，且申报材料中未阐明异同点，或刻意回避的；

(四) 申报项目的负责人已承担的地方标准制定任务尚未完成的；

(五) 在标准适用区域内未得到充分验证的；

(六) 其他不符合立项要求的。

第十三条 申报立项。标委会负责指导申报单位根据评审意见对标准草案等进行修改完善，对修改完毕、资料完备的，于每季度的最后一个月 10 日前将相关资料报省卫生健康委。委法规处负责会签相关业务处室（单位），并按程序向省市场监督管理局报送立项申请及相关材料。对通过推荐立项前评审（“同意推荐立项”和“修改后推荐立项”），但未修改完毕或资料不完备的项目，纳入下一季度报送，标委会负责审核把关。

第十四条 立项评审。委法规处或标委会应派人参加省市场监督管理局组织的省级地方标准立项评审会。

第三章 标准起草

第十五条 标准起草。项目计划下达后，项目主导单位（第一起草单位）应及时组织各起草单位的相关人员成立标准起草工作组，具体负责标准起草工作。

第十六条 标准起草工作组应制定工作计划，主要内容包括：

(一) 主要工作内容；

- (二) 工作安排及计划进度;
- (三) 技术路线及工作方法;
- (四) 标准起草工作组人员组成与分工;
- (五) 经费预算及使用计划等。

第十七条 标准起草工作组应对标准涉及领域开展充分调查研究,并广泛收集下列相关资料:

- (一) 法律、法规、规章、行政规范性文件和其他政策文件等;
- (二) 相关国际标准、国家标准、行业标准和地方标准;
- (三) 该领域国内外及本省发展状况;
- (四) 相关实践经验、存在问题及解决办法;
- (五) 有关试验、试点、实践数据;
- (六) 相关最新科研成果、专利等。

第十八条 标准起草工作组应对标准相关事项进行试验、论证,需要进行试验验证的技术内容或指标,应选择有相应能力的技术单位进行试验验证,并提出试验验证报告和结论。

第十九条 标准起草工作组应当积极向标委会、相关业务处室(单位)汇报起草进度,接受业务指导。

第二十条 在充分调查研究,组织各利益相关方和相关领域权威专家、机构等深入研讨并达成各方协商一致的基础上,对标准草案进行修改完善,形成标准(征求意见稿)。

第二十一条 编写征求意见稿编制说明。应包括以下内容:

- (一) 工作概况:包括任务来源、目的意义、主导单位、主要工作过程、标准起草工作组成员及任务分工等;

(二) 标准编制原则和标准主要内容：包括标准编制所遵循的原则，以及标准结构、要素、技术要求、关键指标的确定依据和主要内容；标准修订项目还应当列出和原标准主要差异情况；

(三) 实证研究：应对标准实施验证工作所采用的试验方法、试点情况、调查研究、测量分析、数据统计、实证效果、验证报告等情况进行说明；

(四) 知识产权说明：标准涉及的相关知识产权说明；

(五) 采标情况：采用国际标准和国外先进标准的程度或与国内同类标准水平的比较；

(六) 重大意见分歧的处理：包括处理过程、依据和结果；

(七) 其他应说明的事项。

第四章 征求意见

第二十二条 标准起草工作组应通过网络、会议、函件等方式广泛征求意见：

网络方式：向省市场监督管理局、省卫生健康委报送公文（样式见附录4），在其门户网站公布征求意见稿和编制说明，并在起草单位门户网站和相关领域公认的其他权威网站公布，公开征求意见的期限不少于30日。

会议方式：在标委会的协助和指导下组织相关标委会委员、专家、医疗卫生机构、企事业单位、社会团体、科研机构等召开会议。

函件方式：标准起草工作组以信函或电子邮件的形式点对点发送相关单位或个人。征求意见过程中，提出修改性和建设性等有效意见的利益相关方应不少于 10 家。

第二十三条 标准起草工作组将收回的意见进行归纳、汇总、分析研究后，按以下三种情况逐条提出处理意见：

- （一）采纳；
- （二）部分采纳，对此应说明理由或根据；
- （三）未采纳，对此应说明理由或根据。

第二十四条 标准起草工作组应根据意见处理情况，形成地方标准（送审稿）、地方标准（送审稿）编制说明和地方标准征求意见汇总处理表（样式见附录 5）。

第五章 技术审查

第二十五条 技术审查前评审。标准送审阶段，委法规处和标委会应组织技术审查前评审，通过技术审查前评审的，将以省卫生健康委名义对地方标准（送审稿）出具书面意见，由项目主导单位连同其他材料一并报省市场监督管理局开展技术审查。

第二十六条 技术审查前资料初审。标委会负责资料初审工作，初审包括以下内容：

- （一）资料完整性；包括：地方标准（送审稿）报送公文（样式见附录 6）、地方标准（送审稿）、地方标准（送审稿）编制说明、地方标准查新报告、地方标准征求意见汇总处理表、

相关试验和验证报告等资料；

（二）地方标准（送审稿）与立项计划的内容一致性；

（三）标准起草程序和征求意见程序的合规性；

（四）标准内容要素的完整性；

（五）标准文本的规范性。

第二十七条 技术审查前评审会。根据初审情况，标委会报请省卫生健康委组织开展技术审查前评审，委法规处会同标委会具体组织标准起草工作组进行现场评审，相关业务处室（单位）、有关专家、委法律顾问参加。

第二十八条 标委会负责邀请专家，参会专家中应至少包含1名具有高级职称的标准化专业技术人员和2名卫生健康相关领域专业技术人员，且在相关领域具有一定权威性和代表性。标委会负责将技术审查相关材料（具体见第二十六条）的电子版于评审会前3日发送给评审人员，评审人员要做好保密工作。评审结果及修改意见现场做出，向标准起草工作组公布，说明原因，形成技术审查前评审会议纪要（样式见附录7），委法规处、相关业务处室（单位）、标委会、有关专家组成的评审组签字确认。委法律顾问负责对标准进行合法性审核和公平竞争审查。

第二十九条 技术审查前评审会流程如下：

（一）标委会秘书处主持，介绍评审组成员及标准起草工作组参会人员，介绍资料初审情况，明确审查工作要求；

（二）标准起草工作组按照编制说明要求说明标准起草情况；

(三) 评审组对标准文本进行逐条审查, 并提出修改意见;

(四) 评审组讨论评审结果, 对标准是否通过审查进行表决, 作出结论, 表决时标准起草工作组成员应回避;

(五) 标委会秘书处通报评审结论、修改意见及其原因。

第三十条 评审专家组应对以下内容进行重点审查:

(一) 标准是否达到立项的要求与目的;

(二) 标准内容是否符合国家有关法律、法规、规章等政策文件要求和强制性标准的规定, 是否与相关国家标准、行业标准、地方标准相协调, 存在采用国际或国外先进标准的, 应审查与被采用标准一致性程度界定是否恰当, 与被采用标准指标的一致性程度情况;

(三) 标准编制程序是否公开、透明, 是否注重相关方的共同利益, 标准的重大分歧意见的处理情况, 标准各主要相关方意见是否协调一致;

(四) 标准结构是否合理、完整, 文本编写是否规范, 标准表述是否清楚、准确、无歧义;

(五) 标准技术内容的科学性、先进性、合理性和可操作性, 以及是否已开展必要的试验、试点或实践验证。

第三十一条 技术审查前评审结果分为“同意送审”“修改后送审”“不同意送审”3种。评审结果地做出, 原则上需要评审组达成一致意见或没有明确的反对意见。

第三十二条 标准报审。标委会负责指导标准起草工作组根据评审意见对同意送审的标准(送审稿)等进行修改完善, 对修改完毕、资料完备的, 立即书面报省卫生健康委(包括修

改后的第二十六条所列资料和地方标准技术审查前评审会议纪要），法规处负责起草同意项目主导单位报审的书面审查意见，会签相关业务处室（单位）后，按程序回复标委会。项目主导单位负责向省市场监督管理局报送标准送审有关资料。对评审结果为不同意送审的，如标准起草工作组对标准进行了重大修改，可重新申请技术审查前评审。

第三十三条 技术审查。相关业务处室（单位）或委法规处应派人参加省市场监督管理局组织的技术审查会议，重点对相关法律法规、方针政策和部门要求的符合性，以及与有关标准的协调性等内容提出合理化建议。

第六章 标准报批

第三十四条 标准技术审查通过后 10 日内，标准起草工作组应根据技术审查意见进行修改，形成地方标准（报批稿）。

第三十五条 项目主导单位应向标委会提交以下资料：

- （一）地方标准（报批稿）报送公文（样式见附录 8）；
- （二）地方标准（报批稿）（同时提交电子版）；
- （三）地方标准（报批稿）编制说明（同时提交电子版）；
- （四）技术审查会议纪要；
- （五）标准涉及专利等知识产权的，提交知识产权持有人授权文件；
- （六）其他必要的试验、验证报告等资料。

第三十六条 提交的报批材料应符合以下要求：

(一) 地方标准(报批稿)内容已按照技术审查会专家意见进行充分修改;

(二) 地方标准(报批稿)格式符合 GB/T1.1 的要求;

(三) 地方标准(报批稿)编制说明内容完整,能够全面反映标准的编制过程,有关技术资料齐备;

(四) 项目主导单位、项目参与单位、标准主要起草人员名单已经过核定。

第三十七条 标委会应组织有关标准化专业技术人员与标准起草工作组共同完成标准报批资料的最终核查与校对,确保各项文件符合第三十六条的要求,并报省卫生健康委审核。相关业务处室(单位)应当做最终审核,向委法规处反馈书面审核结论,并对标准的合规性、合理性、可操作性等负审核责任。核查与校对、审核工作应于 10 日内完成。完成后标委会应指导项目主导单位按规定程序向省市场监督管理局报批。

第三十八条 地方标准发布前,相关业务处室(单位)或标委会发现相关技术要求存在重大问题或者出现重大政策性变化的,应当及时向委法规处提出,委法规处审核确认后以省卫生健康委名义向省市场监督管理局提出项目变更或者终止建议。

第七章 标准归档

第三十九条 标准发布后 30 日内,项目主导单位应当向标委会报送标准正式文本(包括电子版)、标准发布公告,标委

会负责核对无误后及时归档。

第四十条 标委会负责对标准项目相关材料进行归档和档案管理，每个标准项目独立建档，建档完成后，对档案的处理应报省卫生健康委同意，归档范围为：

（一）立项建议、立项建议汇总表；

（二）立项申请书、标准草案、实施方案、标准涉及专利等知识产权问题应提交知识产权证书复印件及知识产权持有人授权文件、推荐立项前评审会议纪要；

（三）省卫生健康委推荐立项公文、省市场监督管理局立项计划书；

（四）地方标准（征求意见稿）、地方标准征求意见汇总处理表；

（五）地方标准（送审稿）、技术审查前评审会议纪要、省卫生健康委对地方标准（送审稿）的书面意见；

（六）地方标准（报批稿）及编制说明；

（七）标准正式文本、地方标准发布公告；

（八）其他材料。

第八章 标准复审

第四十一条 标准发布后，相关业务处室（单位）应采取配套措施，并会同标委会督促、指导项目主导单位落实标准实施方案，做好宣贯实施工作。应建立地方标准实施信息反馈和评估机制，根据反馈和评估情况，适时组织复审，标准复审工

作可与标准评估、宣贯、监督检查等工作相结合，应广泛征求各方意见。

第四十二条 地方标准复审周期一般不超过五年，有下列情形之一的，应及时复审：

（一）法律、法规、规章、行政规范性文件或者国家、我省有关规定发生重大变化的；

（二）涉及的国家标准、行业标准、地方标准等发生重大变化的；

（三）关键技术、适用条件发生重大变化的；

（四）其他应当及时复审的情形。

第四十三条 标委会具体负责标准复审工作，负责制定复审工作方案，并报省卫生健康委审批后实施。委法规处和相关业务处室（单位）应当予以支持。根据复审结果，标委会作出地方标准继续有效、修订或者废止的初步复审结论并报省卫生健康委。委法规处商相关业务处室（单位）后，按程序向省市场监督管理局提出复审结论建议。

第四十四条 经省市场监督管理局同意，复审结论为修订的，由标委会督促相关单位按照地方标准制定程序执行。

第九章 附则

第四十五条 地方标准制修订项目计划所明确的标准名称、项目主导单位、项目负责人（第一起草人）、参与单位等信息一经下达不得擅自调整、变更。确需调整和变更的，应当

由项目主导单位向标委会提出申请，经省卫生健康委确认并书面报送省市场监督管理局批准同意后调整或变更。

第四十六条 地方标准应当在计划下达后 12 个月内完成地方标准（送审稿）报送工作。需延期的，项目主导单位应当在到期前 2 个月向标委会提出书面申请，详细说明原因。标委会审核后书面报省卫生健康委，委法规处商相关业务处室（单位）后，按程序于到期前 1 个月报省市场监督管理局，经省市场监督管理局同意的，延期不得超过 3 个月，逾期未完成的，该项目计划自动终止。项目自动终止后，需要继续制修订的项目，需重新向标委会提出立项建议，按照地方标准制定程序执行。

第四十七条 推荐立项前评审和技术审查前评审邀请专家时应落实回避制度的有关规定。

第四十八条 专家评审费用应严格按照《陕西省卫生健康委综合专家库管理办法（试行）》《陕西省卫生健康委机关专家评审费管理办法》和标委会关于专家评审费的有关规定执行，不得安排项目主导单位和其他起草单位及个人等支付。

第四十九条 本办法有效期 5 年，自 2025 年 5 月 25 日起施行。

- 附录：
1. 陕西省地方标准制修订立项申请书
 2. 陕西省地方标准制修订计划立项申请汇总表
 3. 地方标准推荐立项前评审会议纪要（样式）
 4. XXXX 单位关于报送《XXXX》地方标准（征求意见稿）材料的函（样式）

5. 地方标准征求意见汇总处理表
6. XXXX 单位关于报送《XXXX》地方标准（送审稿）
材料的函（样式）
7. 地方标准技术审查前评审会议纪要（样式）
8. XXXX 单位关于报送《XXXX》地方标准（报批稿）材
料的函（样式）

陕西省地方标准制修订 立项申请书

项目名称: _____

项目主导单位（加盖公章）: _____

项目联系人: _____

联系电话: _____

陕西省市场监督管理局 印制

*项目名称 ¹				
*主导单位				
*参与单位 ² (可多填)				
*主导单位地址和 邮编				
归口技术委员会编 号及名称 ³				
*制定或修订 ⁴		被代替标准号		
*项目组负责人	姓名		办公电话	
	职务		手机	
	职称		电子邮箱	
*拟制修订地方标准项目的必要性、目的及意义（包括对促进产业结构的调整优化，提升产品在国际、国内市场竞争力，规范、引领产业发展，形成优势特色产业，占领产业竞争制高点等方面的情况；或者在保障人民生命和财产安全，保护自然资源和环境，提高公共管理和社会服务效能，建设服务型政府等方面的情况，可以量化的应尽量量化说明）				

拟制修订地方标准项目转化先进科研成果的说明（如有，需填写科研项目名称、项目号、单位、立项时间、结题时间、鉴定时间、鉴定单位、鉴定号、其他需要补充说明的。如没有，此项不填）

拟制修订地方标准项目转化自主知识产权的说明（如没有，此项不填）：

专利类型：☐发明专利 ☐实用新型专利 ☐外观设计专利

专利名称：

专利申请号：

专利获取时间：

专利证书号：

其他需要补充说明的：

*拟制修订地方标准项目与国内外已有标准对比情况（包括同类国际、国家、行业和地方标准，应填写相关标准编号和名称，发布单位和时间，标准主要技术指标对比等相关信息）

*拟制修订地方标准项目工作进度安排

1、调研、验证、起草阶段

年 月 日到 年 月 日

2、征求意见阶段

年 月 日到 年 月 日

3、送审阶段

年 月 日到 年 月 日

附录 2

陕西省地方标准制修订计划立项申请汇总表

填报人： 联系电话： 填报时间： 年 月 日

序号	项目名称	主导单位	参与单位	归口技术委员会编号及名称	制定/修订	代替标准号	项目中涉及科研成果及专利情况	项目负责人	联系方式	联系人	联系方式	通讯地址	电子邮件

附录 3

地方标准推荐立项前评审会议纪要（样式）

XXXX 年 XX 月 XX 日，根据 XXXX、XXXX 等单位提出的《XXXX》立项建议，省卫生健康委法规处会同省卫生健康标准化技术委员会组织 XX、XX（处室或单位名称）及 XX 单位的 XX（专业领域+职称+姓名）……召开推荐立项前评审会，并邀请省市场监督管理局标准化管理处的 XX（职务/职级+姓名）同志参加。其中，委法规处 XX 同志、XX（处室或单位）的 XX 同志、标委会 XX 同志和 XX、XX……等专家组成评审组，对《XXXX》草案进行评审。标委会 XX 同志为记录员，负责整理会议纪要。

经评审，评审结果为 XX（“同意推荐立项”“修改后推荐立项”“不同意推荐立项”）。做出 XX 评审结果的依据为：XXXX。同时，评审组提出如下修改意见：

1. XXXXXXXX;

2. XXXXXXXX;

.....。

记录员（签名）：

评审组成员（签名）：

XXXX 年 XX 月 XX 日

附录 4

XXXX 单位 关于报送《XXXX》地方标准（征求意见稿） 材料的函（样式）

省市场监督管理局/省卫生健康委/省卫生健康标准化技术委员会（分别报送）：

根据《XXXX 关于下达 XXXX 年地方标准制修订项目计划的通知》（文号 XXXX）要求，我单位已完成《XXXX》（项目编号为 XXXX）地方标准（征求意见稿）起草工作，现连同其他材料（详见附件）一并报来，请予审核。

联系人及电话：XXX XXXX

电子邮箱：XXXX

附件：1. 地方标准（征求意见稿）；
2. 地方标准（征求意见稿）编制说明。

XXXX（项目主导单位名称）

XXXX 年 XX 月 XX 日

附录 5

地方标准征求意见汇总处理表

序号	意见章条及原标准内容	修改意见及依据	提出单位/人员	意见处理
1				
2				
3				
.....				

XXXX 单位
关于报送《XXXX》地方标准（送审稿）
材料的函（样式）

省卫生健康标准化技术委员会：

通过征求意见阶段对反馈意见的归纳、汇总和分析研究，我单位已完成《XXXX》地方标准（送审稿）起草工作，现连同其他材料（详见附件）一并报来，请予审核。

联系人及电话：XXX XXXX

电子邮箱：XXXX

- 附件：
1. 地方标准（送审稿）；
 2. 地方标准（送审稿）编制说明；
 3. 地方标准查新报告；
 4. 地方标准征求意见汇总处理表；
 5. 相关试验、验证报告等材料；
 6. 其他相关材料。

XXXX（项目主导单位名称）

XXXX 年 XX 月 XX 日

地方标准技术审查前评审会议纪要（样式）

XXXX 年 XX 月 XX 日，针对 XXXX 单位报送的《XXXX》（送审稿），省卫生健康委法规处会同省卫生健康标准化技术委员会组织 XX、XX（处室或单位名称）及 XX 单位的 XX（专业领域+职称+姓名）……召开技术审查前评审会。其中，委法规处 XX 同志、XX（处室或单位）的 XX 同志、标委会 XX 同志和 XX、XX……等专家组成评审组，对《XXXX》（送审稿）进行评审。标委会 XX 同志为记录员，负责整理会议纪要。

经评审，评审结果为 XX（“同意送审”“修改后送审”“不同意送审”）。做出 XX 评审结果的依据为：XXXX。同时，评审组提出如下修改意见：

1. XXXXXXXXX;

2. XXXXXXXXX;

……。

记录员（签名）：

评审组成员（签名）：

XXXX 年 XX 月 XX 日

XXXX 单位
关于报送《XXXX》地方标准（报批稿）
材料的函（样式）

省卫生健康标准化技术委员会：

根据《XXXX》地方标准技术审查会专家意见，我单位已完成《XXXX》地方标准（报批稿）编制工作，现连同其他材料（详见附件）一并报来，请予审核。

联系人及电话：XXX XXXX

电子邮箱：XXXX

- 附件：1. 地方标准（报批稿）；
2. 地方标准（报批稿）编制说明；
3. 技术审查会议纪要；
4. 其他必要的试验、验证报告等材料。

XXXX（项目主导单位名称）

XXXX 年 XX 月 XX 日

抄送：陕西省市场监督管理局。

陕西省卫生健康委办公室

2025 年 4 月 25 日印发
