

民政部文件

民发〔2025〕44号

民政部关于印发《〈中国康复辅助器具目录〉 动态调整工作规程》的通知

各省、自治区、直辖市民政厅（局），新疆生产建设兵团民政局；
各有关单位：

为贯彻落实《国务院关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》（国发〔2016〕60号），健全完善《中国康复辅助器具目录》常态化调整机制，促进康复辅助器具更好地服务老年人、残疾人、伤病人等群体，民政部组织制定了《〈中国康复辅助器具目录〉动态调整工作规程》。现印发给你们，请认真贯彻落实。

民政部

2025年8月28日

《中国康复辅助器具目录》 动态调整工作规程

第一条 为规范《中国康复辅助器具目录》(以下简称《目录》)动态调整工作,促进康复辅助器具更好地服务老年人、残疾人、伤病人等群体,制定本规程。

第二条 《目录》动态调整工作应当立足国情,根据康复辅助器具国家标准变化、技术更新、功能调整、需求变化等情况,参考国际经验,遵循符合最新科技标准、鼓励创新、推动产业高质量发展的原则,遴选收录境内已经生产、供应和使用的康复辅助器具产品。

第三条 《目录》动态调整包括以下情形:

- (一) 调整主类顺序和名称;
- (二) 调整次类、支类代码和名称;
- (三) 调整产品描述、预期用途、品名举例、类别等内容;
- (四) 删除不适宜的康复辅助器具产品;
- (五) 增补有代表性的创新康复辅助器具产品;
- (六) 其他需要修订的情形。

前款第(三)项规定的产品类别分为Ⅰ类产品、Ⅱ类产品和Ⅲ类产品。Ⅰ类产品是与身体密切接触或者有治疗作用的康复辅

助器具，Ⅱ类产品是有功能改善或者代偿作用的康复辅助器具，Ⅲ类产品是日常生活中使用、可提升生活品质的康复辅助器具。

第四条 境内登记的康复辅助器具生产经营机构、配置服务机构、使用单位可以向企业（机构）注册地所在省（区、市）民政厅（局），新疆生产建设兵团民政局提出《目录》调整建议；境外生产经营企业可以委托其境内代理人，向其代理人企业（机构）注册地所在省（区、市）民政厅（局），新疆生产建设兵团民政局提出《目录》调整建议。

省（区、市）民政厅（局），新疆生产建设兵团民政局负责对行政区域内《目录》调整建议进行初审，认为符合调整情形的，应当将调整建议报民政部。民政部社会事务司负责承办《目录》调整工作。

第五条 民政部相关司局和直属单位，省（区、市）民政厅（局），新疆生产建设兵团民政局，加快发展康复辅助器具产业部际联席会议成员单位，省级及以上康复辅助器具相关协会、学会等社会团体，可以向民政部社会事务司提出《目录》调整建议。

第六条 《目录》调整建议和相关材料应当通过民政部统一建设的国家康复辅助器具产品服务信息平台提交，包括但不限于以下内容：

- （一）拟调整的内容和理由；
- （二）拟调整产品的产品描述、预期用途、品名举例、类别，以及符合Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类产品类别的支持性材料。

(三) 拟调整产品的技术特点、与已上市同类产品的比较和使用效果等情况；

(四) 拟调整产品的销售情况、产业现状和应用案例等；

(五) 拟调整产品的主要风险点、不良事件等情况(如适用)。

第七条 民政部社会事务司收到《目录》调整建议，应当及时审核材料，客观分析评估产品功能属性、应用场景、风险因素等情况，根据《目录》调整标准，结合境内康复辅助器具行业管理实践，综合研判形成初步调整意见。

民政部社会事务司可以根据需要，委托相关单位或者专业机构开展与《目录》动态调整有关的工作。

第八条 《目录》调整的主要判断标准包括：

(一) 属于国家标准《康复辅助器具 分类和术语》规定的主类产品；

(二) 适用于肢体、视力、听力、言语、认知、社会交往等身心功能障碍人士；

(三) 已在市场销售、应用，有一定的用户认知度和满意度；

(四) 产品原材料符合国家相关质量标准要求；

(五) 有健全的售后、应用服务体系。

第九条 民政部社会事务司将《目录》初步调整意见在民政部网站和国家康复辅助器具产品服务信息平台同时向社会公开征求意见 1 个月，并根据征求意见情况修订完善，形成《目录》拟调整意见。

第十条 民政部社会事务司应当按照下列条件组织成立《目录》审核专家工作组，审核《目录》拟调整意见：

（一）专家应具有康复辅助器具行业从业经验8年以上，并具备高级专业技术职称或同等专业水平；

（二）专家工作组审议《目录》主要采取会议评审方式进行，必要时还可采取召开座谈会、论证会、实地调研等形式听取意见；

（三）专家工作组人数根据工作需要确定，原则上不少于9人，且为单数；

（四）专家工作组意见存在分歧时，按照少数服从多数的原则作出决议；

（五）专家与《目录》拟调整意见的相关方有直接利害关系的，应当回避。

第十一条 通过专家工作组审核的拟调整意见，由民政部社会事务司研究审核后，按照程序提交部长办公会审议，并按程序向社会公告。

第十二条 民政部社会事务司根据《目录》调整公告，在国家康复辅助器具产品服务信息平台更新《目录》，并及时调整《目录》数据库。

第十三条 《目录》根据需要进行调整，调整工作原则上每年不少于一次。

第十四条 本规程自公布之日起实施。