

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办械管〔2017〕161号

食品药品监管总局办公厅关于做好 医疗器械临床试验机构备案工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》（以下简称《备案办法》）已经发布，自2018年1月1日起施行。为做好医疗器械临床试验机构备案工作，现将有关事项通知如下：

一、充分认识医疗器械临床试验机构备案工作重要性

为贯彻落实《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见〉的通知》（厅字〔2017〕42号）和《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国

国国务院令 第 680 号) 要求, 医疗器械临床试验机构实行备案管理, 将有利于释放临床资源, 扩大临床试验机构的数量, 更好地满足医疗器械临床试验需求, 对鼓励医疗器械创新、促进产业健康发展具有重要意义。各省级食品药品监督管理局要高度重视《备案办法》实施工作, 监督指导行政区域内拟开展医疗器械临床试验的临床试验机构开展备案工作。

二、做好医疗器械临床试验机构备案宣贯培训工作

各省级食品药品监督管理局要加强与同级卫生计生行政部门的协调配合, 推动《备案办法》的宣传贯彻和培训工作, 指导行政区域内医疗机构和有关单位尽快使用医疗器械临床试验机构备案管理信息系统进行备案。

申请医疗器械临床试验的机构自 2018 年 1 月 1 日起可登录食品药品监管总局网站 (网址 <http://www.cfda.gov.cn>), 点击“医疗器械临床试验机构备案管理信息系统 (以下简称备案系统)”进行备案。有关单位和个人可登录备案系统查询医疗器械临床试验机构备案信息。医疗器械临床试验申办者可以登录备案系统选择已经备案的医疗器械临床试验机构开展临床试验。

备案系统由食品药品监管总局组织建立, 日常管理工作由食品药品监管总局核查中心负责。

三、做好医疗器械临床试验机构备案过渡期相关工作

为了保证临床试验工作的持续开展, 自 2018 年 1 月 1 日至

2018年12月31日，医疗器械临床试验申办者可以继续选择经食品药品监管总局会同国家卫生计生委认定的药物临床试验机构开展临床试验。其中，体外诊断试剂临床试验申办者还可以继续按照《食品药品监管总局关于实施〈医疗器械注册管理办法〉和〈体外诊断试剂注册管理办法〉有关事项的通知》（食药监械管〔2014〕144号）中的有关规定，选择省级卫生医疗机构开展临床试验；对于特殊使用目的体外诊断试剂，可以在符合要求的市级以上的疾病预防控制中心、专科医院或检验检疫所、戒毒中心等机构开展临床试验。

自2019年1月1日起，医疗器械（包括体外诊断试剂）临床试验申办者应当选取已经在备案系统备案的医疗器械临床试验机构，按照《医疗器械临床试验质量管理规范》（食品药品监管总局 国家卫生计生委令第25号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（食品药品监管总局令第5号）的有关要求开展临床试验。

四、加强医疗器械临床试验机构监督检查

各省级食品药品监督管理局要切实落实属地监管责任，加强对医疗器械临床试验事中事后监管。做好与同级卫生计生行政部门的协调配合及信息通报工作；督促医疗器械临床试验机构在每年1月31日前提交上一年度开展医疗器械临床试验工作总结报告。组织制定并落实监督检查计划，加强对行政区域内医疗器械临床试验机构的监督检查；对发现的违法违规行为，按照《医疗

器械监督管理条例》及其他相关规定组织查处。

对医疗机构和有关单位在执行《备案办法》过程中遇到的情况和问题，应注意收集、及时沟通并报告总局器械注册司。



(公开属性：主动公开)