



《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》解读

2017 年 11 月 24 日 发布

近日，食品药品监管总局会同国家卫生计生委联合发布《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》），将于 2018 年 1 月 1 日起施行。

一、《备案办法》制定背景

按照中共中央办公厅和国务院办公厅印发的《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》（厅字〔2017〕42 号）和《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第 680 号）要求，对医疗器械临床试验机构实行备案管理。为了落实国务院简政放权、放管结合、优化服务的精神，深入推进医疗器械审评审批制度改革，鼓励更多具有优质资源的医疗机构参与医疗器械临床试验，强化申办者责任，规范医疗器械临床试验过程，食品药品监管总局会同国家卫生计生委经公开征求意见，反复修改，制定了《备案办法》。

二、《备案办法》适用范围

本办法适用于在中华人民共和国境内开展医疗器械（含按照医疗器械管理的体外诊断试剂产品）临床试验的机构备案管理工作。开展医疗器械临床试验的医疗机构和其他承担体外诊断试剂临床试验的血液中心和中心血站、社区的市级以上疾病预防控制中心、戒毒中心等非医疗机构应当按照本办法实行备案。

Unrestricted

三、《备案办法》主要内容

《备案办法》分为总则、备案条件、备案程序、监督管理和附则五章共二十条。

总体要求，明确了目的、定义和适用范围，适用于在我国境内开展医疗器械临床试验的临床试验机构备案。

备案条件，明确了医疗机构备案应当具备的条件等相关要求；为了加强对高风险医疗器械管理，保证受试者安全和提高临床试验质量，规定对列入需进行临床试验审批目录的第三类产品，应当在三级甲等医疗机构专业范围内开展临床试验；规定开展创新医疗器械产品或需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验的主要研究者应具有高级技术职称并且参加过 3 个以上医疗器械或药物临床试验等等。

备案程序，由食品药品监管总局组织建立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）；医疗器械临床试验机构办理备案获得备案号后可以承担医疗器械临床试验。

监督管理，明确了省级以上食品药品监管部门和卫生计生行政部门按照分工负责组织开展对临床试验机构的监督管理和信息沟通等职责。

四、备案系统管理工作

备案系统是用于医疗器械临床试验机构进行医疗器械临床试验登记备案、食品药品监管部门和卫生计生行政部门管理临床试验备案的信息平台，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。备案系统在食品药品监管总局网站（网址 <http://www.cfda.gov.cn>）“网上办事”栏目中，医疗器械临床试验机构应在备案系统中按照有关要求办理备案，公众可以登陆备案系统查询已备案的医疗器械临床试验机构名单、专业及联系方式等内容。

五、关于过渡期安排

It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order