## 国家药监局关于实施《医疗器械临床试验质量管理规范》有关事项的通告（2022年第21号）

发布时间：2022-03-31

　　《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年第28号）（以下简称《规范》）已经发布，自2022年5月1日起施行。为做好《规范》实施工作，现将有关事项通告如下：
　　**一、做好新旧制度文件衔接工作**
　　自2022年5月1日起，尚未通过伦理审查的医疗器械临床试验项目，应当按照《规范》进行调整后开展临床试验；对于已经通过首次伦理审查的项目，可以按照原相关文件要求开展工作。
　　**二、 同步执行相关范本要求**
　　为配合《规范》实施，进一步指导临床试验开展，配套发布《医疗器械临床试验方案范本》《医疗器械临床试验报告范本》《体外诊断试剂临床试验方案范本》《体外诊断试剂临床试验报告范本》《医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本》《医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录》（附件1-6），与《规范》同步实施。
　　**三、 积极推进《规范》实施工作**
　　各省级药品监督管理部门应当加强《规范》的宣贯培训工作，督促本行政区域内医疗器械临床试验申办者和临床试验机构落实《规范》要求，提高临床试验质量，确保临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯。
　　特此通告。

　　附件：1.医疗器械临床试验方案范本
　　　　　2.医疗器械临床试验报告范本
　　　　　3.体外诊断试剂临床试验方案范本
　　　　　4.体外诊断试剂临床试验报告范本
　　　　　5.医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本
　　　　　6.医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家药监局
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2022年3月30日

[国家药品监督管理局2022年第21号通告附件1.docx](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1648714444800058874.docx%22%20%5Co%20%22%E5%9B%BD%E5%AE%B6%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%B1%802022%E5%B9%B4%E7%AC%AC21%E5%8F%B7%E9%80%9A%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B61.docx)

[国家药品监督管理局2022年第21号通告附件2.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1648714444854080090.doc%22%20%5Co%20%22%E5%9B%BD%E5%AE%B6%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%B1%802022%E5%B9%B4%E7%AC%AC21%E5%8F%B7%E9%80%9A%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B62.doc)

[国家药品监督管理局2022年第21号通告附件3.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1648714444888029362.doc%22%20%5Co%20%22%E5%9B%BD%E5%AE%B6%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%B1%802022%E5%B9%B4%E7%AC%AC21%E5%8F%B7%E9%80%9A%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B63.doc)

[国家药品监督管理局2022年第21号通告附件4.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1648714444906080320.doc%22%20%5Co%20%22%E5%9B%BD%E5%AE%B6%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%B1%802022%E5%B9%B4%E7%AC%AC21%E5%8F%B7%E9%80%9A%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B64.doc)

[国家药品监督管理局2022年第21号通告附件5.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1648714444957071978.doc%22%20%5Co%20%22%E5%9B%BD%E5%AE%B6%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%B1%802022%E5%B9%B4%E7%AC%AC21%E5%8F%B7%E9%80%9A%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B65.doc)

[国家药品监督管理局2022年第21号通告附件6.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1648714444972034581.doc%22%20%5Co%20%22%E5%9B%BD%E5%AE%B6%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%B1%802022%E5%B9%B4%E7%AC%AC21%E5%8F%B7%E9%80%9A%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B66.doc)