

医疗器械临床试验备案攻略

1、省局备案的开始时间与法规要求

2015 年 07 月 03 日，CFDA 颁布了《国家食品药品监督管理总局关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告》（2015 年第 87 号）。

一、开展医疗器械临床试验，申办者应当在试验项目经伦理审查通过并与临床试验机构签订协议或合同后，填写《医疗器械临床试验备案表》（附件 1），提交备案表中列出的相关材料，其中境内医疗器械向申办者所在地省级食品药品监督管理部门备案，进口医疗器械向代理人所在地省级食品药品监督管理部门备案。

二、接受备案的省级食品药品监督管理部门，对《医疗器械临床试验备案表》填写完整且提交材料齐全的，应当当场备案。备案号编排方式为：X1 械临备 XXXX2XXXX3，其中 X1 为备案部门所在地简称，XXXX2 为年份，XXXX3 为流水号。

注意：1、备案部门为申办方或者代理人所在地省局；2、申办方省局通知医院所在地省局和卫计委 3、对于 2015 年 7 月 3 日之前的项目，可以补报。

2、备案表模板及填写

2.1 医疗器械临床试验：需要以下文件：

- 1.医疗器械临床试验备案表；
- 2.营业执照复印件
- 3.拟开展临床试验机构伦理委员会意见扫描件；
- 4.申办者与临床试验机构实施临床试验协议或合同扫描件；

5. 医疗器械临床试验批件复印件 ([需进行临床试验审批的第三类医疗器械](#))

3、备案表变更与变化

医疗器械省局备案不要求递交临床试验方案，仅提供方案版本即可。方案变更，无需再次提交备案。

申办者完成临床试验备案后，对试验项目起止日期有变化的，应当于变化后 10 个工作日内告知原备案管理部门并留有信息变更的记录。

4、近年来困点与难点

由于医疗器械实行多中心临床试验，困点在于省局备案只能备案一次。各中心文件筹备时间较长，等所有临床试验伦理批件、合同都准备好，浪费了很长的临床试验时间。

2017 年 7 月 31，CFDA 发布了《医疗器械临床试验质量管理相关问题解读》。明确了关于医疗器械临床试验备案问题：申办者与每家临床试验机构签订协议或合同后，均可向申办者/代理人所在地省级食品药品监督管理部门备案。备案后，即可开展临床试验。同一个临床试验项目多次备案时，申办者应当同时提供前期已取得的所有备案表。省级食品药品监督管理部门在《医疗器械临床试验备案表》“备案号”栏应予以注明，做到同一项目临床试验备案号统一可查。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE