总局关于需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项的通告（2017年第184号）

2017年11月14日 发布

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《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），进一步优化临床试验审批程序，现将需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项通告如下：

　　一、受理需审批的医疗器械临床试验申请前，国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）应当与注册申请人进行会议沟通。

　　二、申请人书面提交《医疗器械临床试验前沟通交流申请表》（附件1）及相关资料至器审中心业务大厅。

　　三、器审中心收到会议沟通申请后，由相应审评部门指定专人对资料进行初审。

　　四、决定召开沟通交流会议的，由指定专人与申请人商定会议日期、地点、议程以及参会人员等信息；不属于需审批的医疗器械临床试验申请或者所交资料不符合要求的，不召开沟通交流会议，由指定专人告知申请人原因。

　　五、为保证沟通交流会议质量和效率，会议前审评部门指定专人应当与申请人进行充分协商。器审中心参会人员应当在沟通交流会议前对会议资料进行审评，并形成初步意见。对于需邀请专家参加的沟通交流会议，参照器审中心相关规定执行。

　　六、沟通交流会议应当按照《沟通交流会议纪要模板》（附件2）形成会议纪要，经审评部门主要负责人审核确认后，由指定专人发送给申请人。会议纪要作为重要文档存档，并作为后续技术审评的重要参考。

　　七、同一产品原则上仅召开一次临床试验申请前沟通交流会议。

　　八、申请人提交产品临床试验申请资料时，需一并提供沟通交流会议纪要复印件。

　　特此通告。

　　附件：1.医疗器械临床试验申报前沟通交流会议申请表  
　　　　　2.沟通交流会议纪要模板

食品药品监管总局  
2017年11月13日

附件1

医疗器械临床试验申报前沟通交流会议申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请人名称 | |  | | | | |
| 境外申请人在中国境内的代理人或办事机构名称 | |  | | | | |
| 产品名称 | |  | | | | |
| 适用范围/预期用途 | |  | | | | |
| 工作原理 | |  | | | | |
| 拟沟通交流的问题 | |  | | | | |
| 沟通交流的相关资料：  （可附页） | | | | | | |
| 申请参加的人员  （可附页） | 姓名 | | 工作单位 | 职称 | 专业 | 研究中负责的工作 |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
| 备注 |  | | | | | |
| 申请单位（盖章）申请日期 | | | | | | |
| 联系人： 联系电话： 传真：  联系地址： e-mail： 手机： | | | | | | |

附件2

沟通交流会议纪要模板

会议类型：

召开日期和时间：

会议地点：

产品名称：

适用范围（预期用途）：

申请人：

主持人：

记录人：

参会人员：包括申请人和器审中心全部参会人员名单。

正文部分：

1.会议目的：

2.会议背景：

3.会议讨论问题及结果：

……

此会议纪要基于现有认知，仅作为审评的参考，随着科学研究的发展和法规、相关标准、指导原则等的制定修订，相应要求可能随之改变，以最新的法规、相关标准和指导原则要求为准。

4.双方签字：

