



MDE

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, CFDA

体外诊断试剂立卷审查标准介绍

审评六部

2019 北京

WWW.CMDE.ORG.CN

《体外诊断试剂产品注册项目立卷审查标准》
《体外诊断试剂许可事项变更注册项目立卷审查标准》
《体外诊断试剂临床评价立卷审查表》

*基于现有法规、文件

*受理标准的调整

*时限：5个工作日

相关说明：

1. 为确保用于开展深入技术审评的注册申报资料质量，提高审评效率，设立立卷审查环节。为确保产品注册项目立卷审查的规范开展，制定本审查标准。
2. 立卷审查指按照立卷审查标准对申报资料进行检查，对申报资料转入技术审评的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险受益比进行判定。
3. 对于立卷审查标准中的问题，若在立卷审查环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查，在技术审评环节，仍可对立卷审查标准中的问题提出补正意见。
4. 本文件供审评机构用于体外诊断试剂产品注册申报资料的立卷审查。申请人在准备注册申报资料时，可依据本文件进行自查，自查表不需要在申报时提交。
5. 本文件与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1. 立卷审查所有项目由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成，临床评价部分由临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。
2. 审评部人员、临床与生物统计部人员分别填写产品基本信息，分别开展各自负责内容的审查，并分别给出负责内容的审查分结论。
3. 审评部人员、临床与生物统计部人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中明确资料该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知申请人。
4. 本表格中临床评价问题的回答应通过对“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”中问题的回答得出最终结论。“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”应作为立卷审查单的一部分进行汇总。

流水号：

产品名称：

申请人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论： ☐适用 ☐不适用

审评部立卷审查分结论： ☐通过 ☐不通过

临床与生物统计部立卷审查分结论： ☐通过 ☐不通过

立卷审查总结论： ☐通过 ☐不通过

基本审查问题

对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

序号	立卷审查问题	是	否	备注
1	产品是否明确可作为体外诊断试剂管理。 注：需要进行分类界定或属性界定的情形，应选择“否”。	☐	☐	
2	☐ 进口产品，管理类别是否为二类或三类。 ☐ 境内产品，管理类别是否为三类。 ☐ 产品按照同三类申报。 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。	☐	☐	

总体审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	分类编码是否准确？	☐	☐	☐	
2	对于创新产品，申请资料中是否解释了沟通交流中已经提出的非临床和临床相关的关键问题，申请人是否针对替代方法提供了基本合理的论证？ <i>注：对合理性进行初步分析，若明显不合理，应判定为“否”。</i>	☐	☐	☐	
3	所申报内容能否作为同一个注册单元。	☐	☐	☐	
4	各项文件除证明性文件外，均以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。	☐	☐	☐	
5	对于进口产品，原文资料及申请人出具的其他资料由申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并由申请人所在地公证机构出具公证件。	☐	☐	☐	
6	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	☐	☐	☐	

适用的注册审查指导原则和国家、行业标准识别

请勾选、填写产品适用的注册审查指导原则和适用的国家、行业标准。

适用的通用注册审查指导原则及要求	医疗器械产品技术要求编写指导原则 医疗器械注册单元划分指导原则 体外诊断试剂说明书编写指导原则 体外诊断试剂临床试验指导原则 ☐适用 ☐不适用 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则 ☐适用 ☐不适用 免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行） ☐适用 ☐不适用 其他：
适用的专用、产品注册审查指导原则	
适用的国家、行业标准	

立卷审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	提供		未提供(否)	存在问题
		是	不适用		
第1章——地区性管理信息					
CH1.04	申请表是否完整填写了所有适用的信息。申请表带有数据校验码。	☐		☐	
	《医疗器械优先审批申请表》是否完整填写。	☐	☐	☐	
CH1.06	境内申请人是否 正确 提交企业营业执照副本复印件。	☐	☐	☐	
	境外申请人是否 正确 提交符合注册地或者生产地址所在国家(地区)医疗器械质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。	☐	☐	☐	
	按照创新医疗器械申请时，是否提供了医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见。	☐	☐	☐	
	创新产品样品委托其他企业生产的，是否提供了受托企业生产许可证和委托协议，且生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。	☐	☐	☐	
CH1.07	境外申请人是否 正确 提交了申请人注册地或生产地址所在国家(地区)医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件和可以合法生产申报产品的资格证明文件。	☐	☐	☐	
	境外申请人注册地或者生产地址所在国家(地区)未将该产品作为医疗器械管理的，申请人是否 正确 提供了相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家(地区)准许该产品上市销售的证明文件。	☐	☐	☐	
CH1.09	创新医疗器械是否提交《沟通交流会议纪要》。	☐	☐	☐	
CH1.11.1	申请人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	☐		☐	
CH1.11.5	是否 正确 提交资料真实性的自我保证声明(境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代	☐		☐	

	理人分别出具)。				
CH1.11.6	是否 正确 提交声明:声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求;声明本产品的类别符合《体外诊断试剂注册管理办法》和《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。	☐		☐	
CH1.13	境外申请人是否 正确 提交在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明副本复印件。	☐	☐	☐	
CH1.14	申报优先产品的企业是否上传了相关优先审批理由及依据。	☐	☐	☐	
第2章——申报产品综述资料					
CH2.4.1	提交了产品描述。	☐		☐	
CH2.4.2	提交了有关生物安全性方面的说明。	☐		☐	
CH2.4.4	提交了有关产品主要研究结果的总结和评价。	☐		☐	
CH2.4.5	提交了包括同类产品在国内外批准上市的情况。相关产品所采用的技术方法及临床应用情况,申请注册产品与国内外同类产品的异同等。	☐		☐	
CH2.5.1	提交了产品预期用途。	☐		☐	



第3章——非临床研究资料

CH3.2	提交了风险分析资料。 对体外诊断试剂产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价和相应的风险控制基础上，形成风险管理报告。 注：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评估是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。	☐		☐	
CH3.4.1	☐ 提交了产品技术要求。进口产品的产品技术要求应当包括英文版和中文版，英文版应当由申请人签章，中文版由申请人或其代理人签章。 ☐ 产品技术要求符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的格式要求。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	☐		☐	
CH3.4.2	☐ 提供了具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的产品技术要求预评价意见。 ☐ 产品技术要求预评价中没有未采纳修改的意见，或者虽然有未采纳的意见，但是基本合理阐述了未采纳的原因。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。	☐		☐	
	是否提供了具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告或委托检验报告。	☐		☐	
	检验报告是否包含产品技术要求中所有需要检测的内容，且检测结果符合产品技术要求。	☐		☐	
	有国家标准品、参考品的产品，是否使用国家标准品、参考品进行注册检验或委托检验。	☐	☐	☐	

CH3.5.0 1	提交了样本稳定性的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 2	对适用的样本类型及抗凝剂(如涉及)进行适用性确认并提交研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 3	提交了校准品的量值溯源资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 3	提交了质控品的赋值资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 4	提交了测量准确度(包括精密度)的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 5	提交了分析灵敏度的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 6	提交了分析特异性的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 7	提交了高剂量钩状效应/前带效应的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 8	提交了测量范围的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 9	提交了阳性判断值或参考区间的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.1 0	提交了反应体系的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.6.5	提供了试剂稳定性的验证报告。	☐	☐	☐	
CH3.8	提交了适用的其他证明产品安全性、有效性的非临床研究资料。	☐	☐	☐	

第 4 章——临床研究资料

/	请回答“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。 <i>注：若临床研究资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。</i>	☐	☐	☒	
---	--	--------------------------	--------------------------	-------------------------------------	--

第5章——说明书、标签					
CH5.02	☐ 提交了最小销售单元的包装标签样稿。进口产品应同时提交<u>境外政府主管部门</u>批准或者认可的标签及其中文译本。 ☐ 所提交标签包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十三条所要求的内容。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	☐		☐	
CH5.03	☐ 提交了产品说明书。进口产品应同时提交<u>境外政府主管部门</u>批准或者认可的说明书原文及其中文译本。 ☐ 产品说明书符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求。 注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	☐		☐	

第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息					
CH6B.6 .1	☐ 提交了主要原材料的研究资料。				
	☐ 提交了主要生产工艺的研究资料。 注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理	☐	☐	☐	

《体外诊断试剂许可事项变更注册项目立卷审查标准》

- *1. 本文件供审评机构用于体外诊断试剂复杂许可事项变更申报资料的立卷审查。
- *2. 若许可事项变更申请增加的内容与原医疗器械注册证批准内容不能作为同一个注册单元，审评人员应在“总体审查问题”的第1个问题的“存在问题”一栏中明确建议删除的内容，仅对剩余部分开展立卷审查，并注明“立卷审查的对象为可以保留在本注册单元内的内容，已建议删除的内容相关的立卷审查问题，本次立卷审查未予判断”。若在去掉不属于同一注册单元的内容后，无其他变更申请事项，则可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

二、体外诊断试剂

(一) 延续注册

序号	情形	是	否	备注
1	涉及注册证载明要求注册人上市后进一步完成相关工作。			
判定结论	☐ 属于简单项目 ☐ 不属于简单项目			

注：判定为“否”的，判定结论为“属于简单项目”。
判定为“是”的，判定结论为“不属于简单项目”。

(二) 许可事项变更注册

序号	情形	是否涉及	支持资料 (指明在注册申报资料中的位置)
1	进口体外诊断试剂生产地址的变更。		
2	体外诊断试剂包装规格变更。		
3	体外诊断试剂的适用机型变更。		
4	体外诊断试剂变更产品储存条件和/或有效期延长。		
5	其他情形		
判定结论		☐ 属于简单项目 ☐ 不属于简单项目	

注：第 1~4 项中一项或多项判定为“是”的，第 5 项判定为“否”的，判定结论为“属于简单项目”。第 5 项判定为“是”的，判定结论为“不属于简单项目”。

流水号：

产品名称：

申请人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论： ☐适用 ☐不适用

审评部立卷审查分结论： ☐通过 ☐不通过

临床与生物统计部立卷审查分结论： ☐通过 ☐不通过

立卷审查总结论： ☐通过 ☐不通过

基本审查问题

如选择任意一项阴影块的答案，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

序号	立卷审查问题	是	否	备注
1	变更是否将产品由低类别变更成了高类别？	☐	☐	
2	所申请内容是否包含属于许可事项变更申请范围的内容？	☐	☐	

总体审查问题

- 1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
- 2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	新增内容与原医疗器械注册证批准内容是否属于同一个注册单元。 注1：若此处回答为否，应在“存在问题”中明确建议删除的规格型号、产品组成，并注明“立卷审查的对象为可以保留在本注册单元内的内容，已建议删除的内容相关的立卷审查问题，本次立卷审查未予判断”。 注2：若在去掉不属于同一注册单元的内容后，无其他变更申请事项，则可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。	☐		☐	
2	各项文件除证明性文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	☐		☐	
3	对于进口产品，原文资料及申请人出具的其他资料由注册人的法定代表人或者负责人签名或者签名并加盖组织机构印章，并由注册人所在地公证机构出具公证件。	☐	☐	☐	
4	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	☐		☐	

适用的注册审查指导原则和国家、行业标准识别

请勾选、填写变更涉及的注册审查指导原则和适用的国家、行业标准。

适用的通用注册审查
指导原则及要求

医疗器械产品技术要求编写指导原则

医疗器械注册单元划分指导原则

体外诊断试剂说明书编写指导原则

体外诊断试剂临床试验指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用

接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用

免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求(试行) ☐ 适用 ☐ 不适用

其他:

适用的专用、产品注
册审查指导原则

适用的国家、行业标
准

立卷审查问题

1. 若提交了相关资料则勾选“是”，如果不适用则勾选“不适用”，如果适用但未能提供则勾选“否”。

2. 对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	提供		未提供(否)	存在问题
		是	不适用		
第1章——地区性管理信息					
CH1.04	申请表是否完整填写了所有适用的信息。申请表带有数据校验码。	☐	☐	☐	
CH1.06	境内注册人是否 正确 提交企业营业执照副本复印件。	☐	☐	☐	
	境外注册人是否 正确 提供了注册人注册地或生产地址所在国家(地区)医疗器械主管部门出具的新的企业资格证明文件。	☐	☐	☐	
	如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家(地区)医疗器械主管部门批准的,应当予以说明。	☐	☐	☐	
	如变更进口体外诊断试剂生产地址,应当提交下列资料: 1.进口体外诊断试剂生产地址变化的质量体系考核报告(如有)。 2.新的生产场地符合生产地址所在国家(地区)质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。	☐	☐	☐	
CH1.07	申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请许可事项变更时,应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见。	☐	☐	☐	
	境外注册人是否 正确 提交变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家(地区)获得的新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件。	☐	☐	☐	
	变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家(地区)医疗器械主管部门批准的说明。	☐	☐	☐	

CH1.11.1	注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	☐		☐	
CH1.11.5	是否 正确 提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。	☐		☐	
CH1.11.7	是否 正确 提交声明：声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求。	☐		☐	
CH1.13	境外注册人是否 正确 提交在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。	☐	☐	☐	
CH1.14	提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。	☐		☐	

第2章——申报产品综述资料

CH2.2	是否提交关于变更情况的声明、变更的原因及目的说明。	☐		☐	
CH2.4 CH2.5	根据具体变更情况提供相应的说明及变更对比表，包括以下情形： ☐（一）变更抗原、抗体等主要材料的供应商。 ☐（二）变更检测条件、阳性判断值或参考区间。 ☐（三）变更产品储存条件和/或有效期。 ☐（四）修改产品技术要求，但不降低产品有效性的变更。 ☐（五）进口体外诊断试剂生产地址的变更。 ☐（六）对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改，但不涉及技术内容的变更。 ☐（七）变更包装规格。 ☐（八）变更适用机型。 ☐（九）增加临床适应症的变更。 ☐（十）增加临床测定用样本类型的变更。 ☐（十一）其他可能影响产品有效性的变更。 注：勾选对应的情形，若相应的说明和变更对比表均提交了，则此项目选“是”。	☐		☐	

(t + A)

	关于变更情况的说明是否清晰描述了每项变更申请所对应的产品变化？ 注1：描述是否清晰的判定标准以是否影响回答立卷审查问题为准。 注2：该部分若描述不清晰，应在存在问题中告知注册人“由于变更情况描述不清，无法充分了解产品实际发生的变化，对申报资料的立卷审查可能存在不充分的问题，注册人修改此部分所提出问题后，再次立卷审查，不排除提出新问题的可能性”。	☐		☐	
CH2.4.2	变更抗原、抗体等主要材料的供应商，应当提交变更后抗原、抗体等主要材料的研究资料。	☐	☐	☐	
CH2.7	其他申报综述信息：如涉及登记事项变更内容，提交了登记事项变更的其他证明性文件。	☐	☐	☐	

第3章——非临床研究资料

CH3.2	提交了与产品变化相关的产品风险分析资料。 <i>注：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评估是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
CH3.4.1	根据产品具体变更情况，提交变更前、后的产品技术要求。	☐	☐	☐	
CH3.5.01	提交了样本稳定性的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.02	对适用的样本类型及抗凝剂进行适用性确认并提交研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.03	提交了校准品的量值溯源资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.03	提交了质控品的赋值资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.04	提交了测量准确度(包括精密度)的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.05	提交了分析灵敏度的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.06	提交了分析特异性的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.07	提交了高剂量钩状效应/前带效应的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.08	提交了测量范围的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.09	提交了阳性判断值或参考区间的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.5.10	提交了反应体系确认的研究资料。	☐	☐	☐	
CH3.6.5	提供了试剂稳定性的验证报告。	☐	☐	☐	
CH3.8	提交了适用的其他证明产品安全性、有效性的非临床研究资料。	☐	☐	☐	

第 4 章——临床研究资料					
/	对于变更抗原、抗体等主要材料的供应商、变更检测条件、阳性判断值或参考区间、增加临床适应症、增加临床测定用样本类型等变更情形，提交了临床评价资料。 <i>注：其他情形存在的问题，不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐	
/	请回答“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。 <i>注：若无法对“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”中的问题进行逐个回答，可直接勾选“否”，并在“存在问题”中明确。</i>	☐	☐	☐	
第 5 章——说明书、标签					
CH5.2	提交了变更前、后的标签样稿。	☐	☐	☐	
CH5.3	提交了变更前、后的产品说明书。	☐	☐	☐	

《体外诊断试剂临床评价立卷审查表》

使用说明：

- 1.本文件用于回答“体外诊断试剂注册项目立卷审查标准”和“体外诊断试剂许可事项变更注册项目立卷审查标准”中临床评价问题时使用。
- 2.依照注册申报资料情况对“临床评价情况”中内容进行勾选。
- 3.按照“临床评价情况”中勾选的情况，填写不同的表格：
 - (1)通过免临床目录路径进行临床评价的，应填写《免临床目录路径立卷审查表》。
 - (2)通过临床试验路径进行临床评价的，应填写《临床试验立卷审查表》。
 - (3)根据各适用审查表的填写情况，给出临床评价立卷审查总结论。
- 4.立卷审查问题中临床试验相关问题，除有特殊说明外，均同时适用于境内、境外开展的临床试验资料。

流水号：

产品名称：

申请人/注册人名称：

临床评价情况：

☐免临床目录路径

☐临床试验路径

境内临床试验数据

☐包含 ☐不包含

境外临床试验数据

☐包含 ☐不包含

临床评价立卷审查结论：

☐通过 ☐不通过

总体审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	是否提交了临床评价资料。 <i>注：若未提交，临床评价部分可直接给出“不通过”的结论，不必对剩余问题进行审查。</i>	☐		☐	
2	临床评价中各项文件除证明性文件外，均以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。	☐		☐	
3	对于进口产品，临床评价中的原文资料及申请人/注册人出具的其他资料应当提交由申请人/注册人所在地公证机构出具的公证件。	☐	☐	☐	
4	临床评价资料与注册申请表内容具有一致性。	☐		☐	

免临床目录路径立卷审查表

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	提供		未提供 (否)	存在 问题
		是	不适用		
1	申报产品是否属于《目录》范围？ 注：若提供信息不足以做出判断，可勾选“否”，并在备注里注明待相关问题补充完毕后继续审查。	☐	☐	☐	
2	是否不属于以下三种情况： 1. 申报产品与《目录》中产品相比，由于方法学更新、产品设计更新等原因，造成无法达到反应原理明确、设计定型、生产工艺成熟。 2. 申报产品与《目录》中的产品常规预期用途不同。 3. 消费者自测用或新生儿检测相关的体外诊断试剂。	☐		☐	
3	样本量是否符合《免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）》的要求。	☐		☐	
4	与境内已上市同类产品进行比较研究试验时，是否提交了已上市产品的境内注册信息及说明书。	☐	☐	☐	
5	与参考方法进行比较研究试验时，是否提交了参考实验室有关中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的检测资质。	☐	☐	☐	
6	是否包含评价用样本信息，包括 ☐ 样本编号 ☐ 年龄 ☐ 性别 ☐ 样本类型 ☐ 样本临床背景	☐		☐	

7	临床评价报告内容：				
	报告封面： ☐ 包含产品名称 ☐ 包含申请人名称 ☐ 包含申请人签章 ☐ 所有信息与申请表一致	☐		☐	
	“基本信息”章节是否包含： ☐ 产品名称 ☐ 申请人名称及联系方式 ☐ 试验时间及地点信息	☐		☐	
	“试验设计”章节是否包含： ☐ 对比试剂/方法选择 ☐ 样本入组和排除标准 ☐ 样本量要求 ☐ 设盲要求 ☐ 统计分析方法	☐		☐	
	“试验实施情况”章节中是否包含： ☐ 样本量选择情况 ☐ 临床评价产品信息 ☐ 试验过程描述 ☐ 试验管理 ☐ 数据分析及评价结果总结 ☐ 评价数据表	☐		☐	
8	进口产品提交了在境外完成的临床试验资料或境外临床使用情况的总结报告。	☐	☐	☐	

临床试验立卷审查表

- 1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
- 2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

基本规范性审查

序号	立卷审查问题	提供		未提供 (否)	存在问题
		是	不适用		
1	提交了临床试验方案。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的A、B、D、E进行回答。	☐	☐	☐	
2	提交了临床试验报告。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的C、D、E进行回答。	☐	☐	☐	
3	提交了伦理意见。	☐	☐	☐	
4	境内开展的临床试验，临床试验机构经过备案。	☐	☐	☐	
5	境内临床试验在临床试验开展之前，已经进行了注册/委托检验且结论合格。	☐	☐	☐	
6	进口产品提交了在境外完成的临床试验资料或境外临床使用情况的总结报告。	☐	☐	☐	

技术性审查					
序号	立卷审查问题	提供		未提供 (否)	存在问题
		是	不适用		
A	临床试验方案内容： 临床试验方案包含下列内容： ☐ 一般信息 ☐ 临床试验的背景资料 ☐ 试验目的 ☐ 试验设计 ☐ 评价方法 ☐ 统计方法 ☐ 对临床试验方案修正的规定 ☐ 临床试验涉及的伦理问题和说明、《知情同意书》文本（如有） ☐ 数据处理与记录保存 ☐ 其他需要说明的内容 试验方案封面包含： ☐ 主要研究者签名 ☐ 临床试验机构盖章 ☐ 统计学负责人签名 ☐ 统计单位盖章 ☐ 申请人盖章				
A1	☐ 包含以上所有内容 ☐ 虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了合理的说明。 注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。	☐	☐	☐	

B1	第三类体外诊断试剂在不少于3家(含3家)境内临床试验机构开展临床试验。	☐	☐	☐	
B2	第二类体外诊断试剂在不少于2家(含2家)境内临床试验机构开展临床试验。	☐	☐	☐	
B3	关于申请注册申报时临床试验的样本量,根据以下内容进行勾选: ☐产品属于第二类产品,临床试验总样本数不少于200例 ☐产品属于第三类一般要求的产品,临床试验总样本数不少于1000例 ☐产品属于第三类特殊要求——采用核酸扩增方法用于病原体检测的体外诊断试剂,临床试验总样本数不少于500例 ☐产品属于第三类特殊要求——与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的体外诊断试剂,临床试验总样本数不少于500例 ☐产品属于第三类特殊要求——用于血型检测相关的体外诊断试剂,临床试验总样本数不少于3000例 ☐产品属于新研制体外诊断试剂产品,临床试验样本量要求同第三类产品。 ☐产品属于第三类特殊要求——流式细胞仪配套用体外诊断试剂,且属于指导临床用药的抗体试剂、淋巴细胞亚群分析试剂盒或具有明确诊断价值的抗体试剂,临床试验总样本数不少于500例 注1:以上有一条勾选,本项目应选择“是”。 注2:仅对产品注册申报时,临床试验总样本量是否满足法规要求进行判断,样本量的设定是否合理,不作为不予立案的理由。	☐	☐	☐	
B4	临床试验样本量满足相应指导原则的要求。	☐	☐	☐	
B5	临床试验采用的样本类型与考核试剂、对比试剂(如有)说明书中相应内容一致。	☐	☐	☐	
B6	临床试验使用的仪器机型与考核试剂、对比试剂(如有)说明书中相应内容一致。	☐	☐	☐	
B7	伦理委员会意见中的试验方案号、知情同意书版本号(如有)内容与所提交的临床试验方案、知情同意书范本的相应内容一致。	☐	☐	☐	
B8	临床试验方案和报告(含附件)由主要研究者(签名)、临床试验机构(签章)、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。	☐	☐	☐	
B9	临床试验的研究人群与预期用途中的适用人群一致。	☐	☐	☐	
B10	☐本表B1~B9所述内容,满足适用的产品注册审查指导原则的要求。 ☐虽不符合上述要求,但合理阐述了理由。 注:以上有一条勾选,本项目应选择“是”。	☐	☐	☐	

C	临床试验报告内容:										
	临床试验报告包含下列内容: ☐封面标题 ☐目录 ☐研究摘要 ☐试验研究人员 ☐缩略语 ☐引言 ☐研究目的 ☐试验管理 ☐试验设计 ☐试验结果和分析 ☐讨论和结论 ☐有关临床试验中特别情况的说明 ☐附件										
	报告封面包含: ☐试验用体外诊断试剂的通用名称 ☐试验开始日期 ☐试验完成日期 ☐主要研究者(签名) ☐临床试验机构(盖章) ☐统计学负责人签名及单位(盖章) ☐申请人(盖章) ☐申请人的联系人及联系方式 ☐报告日期 ☐原始资料保存地点										
	附件包含: ☐临床试验中所采用的其他试验方法或其他诊断试剂产品的基本信息、产品说明书 ☐临床试验中的所有试验数据(□临床试验操作者、复核者签字、临床试验机构盖章;□病例信息,至少包含:编号、年龄、性别、样本类型、样本临床背景、检测结果) ☐主要参考文献 ☐主要研究者简历 ☐申请人需要说明的其他情况等										
C1	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="764 1278 1465 1320"> ☐包含以上所有内容 </td> <td data-bbox="1465 1278 1528 1320">☐</td> <td data-bbox="1528 1278 1592 1320">☐</td> <td data-bbox="1592 1278 1656 1320">☐</td> <td data-bbox="1656 1278 1732 1320"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="764 1320 1465 1402"> ☐虽然未包含所有内容,但对于未包含内容已提交了相关的说明 注:以上有一条勾选,本项目应选择“是”。 </td> <td data-bbox="1465 1320 1528 1402">☐</td> <td data-bbox="1528 1320 1592 1402">☐</td> <td data-bbox="1592 1320 1656 1402">☐</td> <td data-bbox="1656 1320 1732 1402"></td> </tr> </table>	☐包含以上所有内容	☐	☐	☐		☐虽然未包含所有内容,但对于未包含内容已提交了相关的说明 注:以上有一条勾选,本项目应选择“是”。	☐	☐	☐	
☐包含以上所有内容	☐	☐	☐								
☐虽然未包含所有内容,但对于未包含内容已提交了相关的说明 注:以上有一条勾选,本项目应选择“是”。	☐	☐	☐								

D	试验总结报告由临床试验机构的牵头单位或者申请人完成，封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。		☐	☐	☐	
E	临床试验报告与临床试验方案的一致性。 <i>注：下列问题，若临床试验报告与临床试验方案虽然不一致，但申请人/注册人基本合理地阐述了理由，也判定为“是”。</i>					
E1	样本量		☐		☐	
E2	临床试验机构的数量		☐		☐	
E3	研究目的		☐		☐	
E4	入排标准		☐		☐	
E5	临床评价指标		☐		☐	
F	F1	如果研究包含境外临床数据，申请人提供了该数据适用于中国患者人群的合理论证。	☐	☐	☐	
	F2	提交了境外临床试验所符合的临床试验质量管理的情况。	☐	☐	☐	

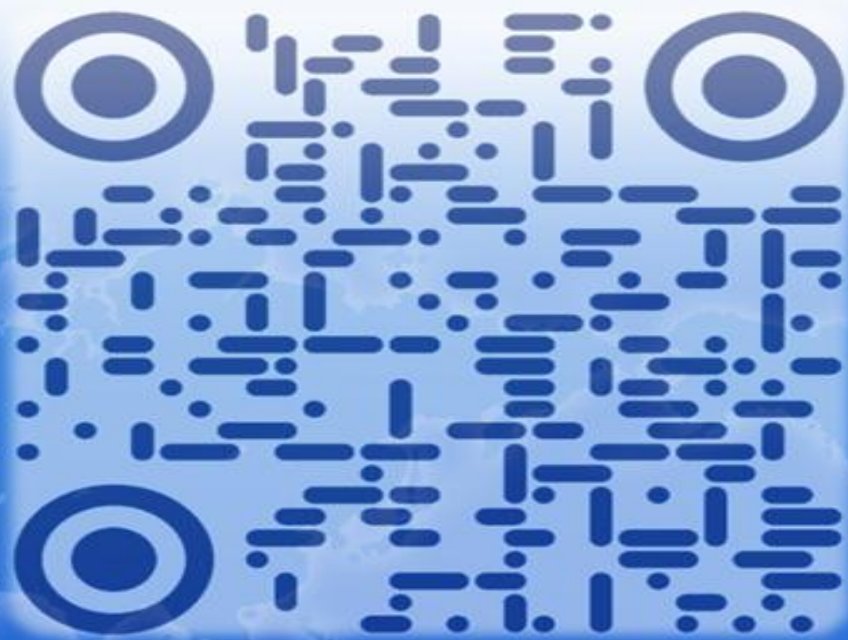


MDE

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, CFDA

中国器审



谢谢！

WWW.CMDE.ORG.CN

附件 4

体外诊断试剂产品注册项目立卷审查标准 (上报稿)

相关说明:

1. 为确保产品注册项目立卷审查工作的规范开展, 制定本审查标准。
2. 立卷审查指按照立卷审查标准对申报资料进行检查, 对申报资料转入技术审评的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析, 亦不对产品风险受益比进行判定。
3. 对于立卷审查标准中的问题, 若在立卷审查环节未能做出充分判断, 导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查, 在技术审评环节, 仍可对立卷审查标准中的问题提出补正意见。
4. 本文件供审评机构用于体外诊断试剂产品注册申报资料的立卷审查。申请人在准备注册申报资料时, 可依据本文件进行自查, 自查表不需要在申报时提交。
5. 本文件与电子申报配合使用, 章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1. 产品注册立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成，临床评价部分按照智能分工，由审评部和临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。
2. 审评部人员、临床与生物统计部人员分别填写产品基本信息，分别开展各自负责内容的审查，并分别给出负责内容的审查分结论。
3. 审评部人员、临床与生物统计部人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中明确资料该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知申请人。
4. 本表格中临床评价问题的回答应通过对“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”中问题的回答得出最终结论。“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”应作为立卷审查单的一部分进行汇总。

流水号：

产品名称：

申请人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论：☐适用 ☐不适用

审评部立卷审查分结论：☐通过 ☐不通过

临床与生物统计部立卷审查分结论：☐通过 ☐不通过

立卷审查总结论：☐通过 ☐不通过

基本审查问题				
对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。				
序号	立卷审查问题	是	否	备注
1	产品是否明确可作为体外诊断试剂管理。 <i>注：需要进行分类界定或属性界定的情形，应选择“否”。</i>	☐	☐	
2	☐ 进口产品，管理类别是否为二类或三类。 ☐ 境内产品，管理类别是否为三类。 ☐ 产品按照同三类申报。 <i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。</i>	☐	☐	

总体审查问题					
1. 如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。					
2. 对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。					
序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	分类编码是否准确？	☐		☐	
2	对于创新产品，申请资料中是否解释了沟通交流中已经提出的非临床和临床相关的关键问题，申请人是否针对替代方法提供了基本合理的论证？ <i>注：对合理性进行初步分析，若明显不合理，应判定为“否”。</i>	☐	☐	☐	
3	所申报内容能否作为同一个注册单元。	☐		☐	
4	各项文件除证明性文件外，均以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。	☐		☐	
5	对于进口产品，原文资料及申请人出具的其他资料由申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并由申请人所在地公证机构出具公证件。	☐	☐	☐	
6	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	☐		☐	

适用的注册审查指导原则和国家、行业标准识别

请勾选、填写产品适用的注册审查指导原则和适用的国家、行业标准。

适用的通用注册审查指导原则及要求	医疗器械产品技术要求编写指导原则 医疗器械注册单元划分指导原则 体外诊断试剂说明书编写指导原则 体外诊断试剂临床试验指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则 ☐ 适用 ☐ 不适用 免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行） ☐ 适用 ☐ 不适用 其他：
适用的专用、产品注册审查指导原则	
适用的国家、行业标准	

立卷审查问题

1. 如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2. 对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

电子申报资料项目编号	立卷审查问题	提供		未提供（否）	存在问题
		是	不适用		
第 1 章——地区性管理信息					
CH1. 04	申请表是否完整填写了所有适用的信息。申请表带有数据校验码。	☐		☐	
	《医疗器械优先审批申请表》是否完整填写。	☐	☐	☐	
CH1. 06	境内申请人是否 正确 提交企业营业执照副本复印件。	☐	☐	☐	
	境外申请人是否 正确 提交符合注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。	☐	☐	☐	
	按照创新医疗器械申请时，是否提供了医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见。	☐	☐	☐	
	创新产品样品委托其他企业生产的，是否提供了受托企业生产许可证和委托协议，且生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。	☐	☐	☐	
CH1. 07	境外申请人是否 正确 提交了申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件和可以合法生产申报产品的资格证明文件。	☐	☐	☐	
	境外申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人是否 正确 提供了相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。	☐	☐	☐	
CH1. 09	创新医疗器械是否提交《沟通交流会议纪要》。	☐	☐	☐	
CH1. 11. 1	申请人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	☐		☐	
CH1. 11. 5	是否 正确 提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人	☐		☐	

	分别出具)。				
CH1.11.6	是否 正确 提交声明：声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品的类别符合《体外诊断试剂注册管理办法》和《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。	☐		☐	
CH1.13	境外申请人是否 正确 提交在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明副本复印件。	☐	☐	☐	
CH1.14	申报优先产品的企业是否上传了相关优先审批理由及依据。	☐	☐	☐	
第2章——申报产品综述资料					
CH2.4.1	提交了产品描述。	☐		☐	
CH2.4.2	提交了有关生物安全性方面的说明。	☐		☐	
CH2.4.4	提交了有关产品主要研究结果的总结和评价。	☐		☐	
CH2.4.5	提交了包括同类产品在国内外批准上市的情况。相关产品所采用的技术方法及临床应用情况，申请注册产品与国内外同类产品的异同等。	☐		☐	
CH2.5.1	提交了产品预期用途。	☐		☐	
第3章——非临床研究资料					
CH3.2	提交了风险分析资料。 对体外诊断试剂产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价和相应的风险控制基础上，形成风险管理报告。 <i>注：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评估是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。</i>	☐		☐	
CH3.4.1	☐ 提交了产品技术要求。进口产品的产品技术要求应当包括英文版和中文版，英文版应当由申请人签章，中文版由申请人或其代理人签章。 ☐ 产品技术要求符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的格式要求。 <i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i>	☐		☐	
CH3.4.2	☐ 提供了具有医疗器械检验资质的医疗器械检验	☐		☐	

	机构出具的产品技术要求预评价意见。 ☐ 产品技术要求预评价中没有未采纳修改的意见，或者虽然有未采纳的意见，但是基本合理阐述了未采纳的原因。 注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。				
	是否提供了具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告或委托检验报告。	☐		☐	
	检验报告是否包含产品技术要求中所有需要检测的内容，且检测结果符合产品技术要求。	☐		☐	
	有国家标准品、参考品的产品，是否使用国家标准品、参考品进行注册检验或委托检验。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 1	提交了样本稳定性的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 2	对适用的样本类型及抗凝剂（如涉及）进行适用性确认并提交研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 3	提交了校准品的量值溯源资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 3	提交了质控品的赋值资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 4	提交了测量准确度（包括精密度）的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 5	提交了分析灵敏度的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 6	提交了分析特异性的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 7	提交了高剂量钩状效应/前带效应的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 8	提交了测量范围的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3.5.0 9	提交了阳性判断值或参考区间的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	

CH3. 5. 1 0	提交了反应体系的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3. 6. 5	提供了试剂稳定性的验证报告。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3. 8	提交了适用的其他证明产品安全性、有效性的非临床研究资料。	☐	☐	☐	
第 4 章——临床研究资料					
/	请回答“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。 注：若临床研究资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。	☐	☐	☐	
第 5 章——说明书、标签					
CH5. 02	☐ 提交了最小销售单元的包装标签样稿。进口产品应同时提交境外政府主管部门批准或者认可的标签及其中文译本。 ☐ 所提交标签包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十三条所要求的内容。 注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	☐		☐	
CH5. 03	☐ 提交了产品说明书。进口产品应同时提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本。 ☐ 产品说明书符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求。 注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	☐		☐	
第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息					
CH6B. 6. 1	☐ 提交了主要原材料的研究资料。 ☐ 提交了主要生产工艺的研究资料。 注 1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。 注 2：仅审查是否包含相关内容，具体内容的科学性、合理性和充分性，不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	

CH6B.6 .3	生产及自检记录：提供连续三批产品生产及自检记录的复印件。	☐		☒	
----------------------------	------------------------------	--------------------------	--	-------------------------------------	--

附件 5

体外诊断试剂许可事项变更注册项目

立卷审查标准（上报稿）

相关说明：

1. 为确保体外诊断试剂许可事项变更注册项目立卷审查的规范开展，制定该审查标准。
2. 立卷审查指按照立卷审查标准对申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，亦不对产品风险受益比进行判定。
3. 对于立卷审查标准中的问题，若在立卷审查环节未能做出充分判断，导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查，在技术审评环节，仍可对立卷审查标准中的问题提出补正意见。
4. 若许可事项变更申请增加的内容与原医疗器械注册证批准内容不能作为同一个注册单元，审评人员应在“总体审查问题”的第 1 个问题的“存在问题”一栏中明确建议删除的内容，仅对剩余部分开展立卷审查，并注明“立卷审查的对象为可以保留在本注册单元内的内容，已建议删除的内容相关的立卷审查问题，本次立卷审查未予判断”。若在去掉不属于同一注册单元的内容后，无其他变更申请事项，则可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审

查问题。

5. 本文件供审评机构用于体外诊断试剂复杂许可事项变更申报资料的立卷审查。注册人在准备注册申报资料时，可依据本文件进行自查，自查表不需要在申报时提交。复杂许可事项变更的判定准则，另行规定。

6. 本文件与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1. 产品许可事项变更注册立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成，临床评价部分按照职能分工，由审评部或临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。
2. 审评部人员、临床与生物统计部人员分别填写产品基本信息，分别开展各自负责内容的审查，并分别给出负责内容的审查分结论。
3. 审评部人员、临床与生物统计部人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中给出该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知注册人。
4. 对于需要开展临床评价的情形，本表格中临床评价问题的回答应通过对“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”中问题的回答得出最终结论。“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”应作为立卷审查单的一部分进行汇总。

流水号：

产品名称：

注册人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论：☐适用 ☐不适用

审评部立卷审查分结论：☐通过 ☐不通过

临床与生物统计部立卷审查分结论：☐通过 ☐不通过

立卷审查总结论：☐通过 ☐不通过

基本审查问题

如选择任意一项阴影块的答案，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

序号	立卷审查问题	是	否	备注
1	变更是否将产品由低类别变更成了高类别？	☐	☐	
2	所申请内容是否包含属于许可事项变更申请范围的内容？	☐	☐	

总体审查问题

1. 如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
2. 对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	新增内容与原医疗器械注册证批准内容是否属于同一个注册单元。 <i>注 1: 若此处回答为否，应在“存在问题”中明确建议删除的规格型号、产品组成，并注明“立卷审查的对象为可以保留在本注册单元内的内容，已建议删除的内容相关的立卷审查问题，本次立卷审查未予判断”。</i> <i>注 2: 若在去掉不属于同一注册单元的内容后，无其他变更申请事项，则可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。</i>	☐		☐	
2	各项文件除证明性文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。	☐		☐	
3	对于进口产品，原文资料及申请人出具的其他资料由注册人的法定代表人或者负责人签名或者签名并加盖组织机构印章，并由注册人所在地公证机构出具公证件。	☐	☐	☐	
4	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	☐		☐	

适用的注册审查指导原则和国家、行业标准识别

请勾选、填写变更涉及的注册审查指导原则和适用的国家、行业标准。

适用的通用注册审查指导原则及要求	医疗器械产品技术要求编写指导原则 医疗器械注册单元划分指导原则 体外诊断试剂说明书编写指导原则 体外诊断试剂临床试验指导原则 ☐适用 ☐不适用 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则 ☐适用 ☐不适用 免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行） ☐适用 ☐不适用 其他：
适用的专用、产品注册审查指导原则	
适用的国家、行业标准	

立卷审查问题					
1. 若提交了相关资料则勾选“是”，如果不适用则勾选“不适用”，如果适用但未能提供则勾选“否”。					
2. 对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。					
电子申报资料项目编号	立卷审查问题	提供		未提供（否）	存在问题
		是	不适用		
第 1 章——地区性管理信息					
CH1. 04	申请表是否完整填写了所有适用的信息。申请表带有数据校验码。	☐		☐	
CH1. 06	境内注册人是否 正确 提交企业营业执照副本复印件。	☐	☐	☐	
	境外注册人是否 正确 提供了注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的新的企业资格证明文件。	☐	☐	☐	
	如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。	☐	☐	☐	
	如变更进口体外诊断试剂生产地址，应当提交下列资料： 1. 进口体外诊断试剂生产地址变化的质量体系考核报告（如有）。 2. 新的生产场地符合生产地址所在国家（地区）质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。	☐	☐	☐	
	申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请许可事项变更时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见。	☐	☐	☐	
CH1. 07	境外注册人是否 正确 提交变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区）获得的新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件。	☐	☐	☐	
	变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的说明。	☐	☐	☐	

CH1.11.1	注册人声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	☐		☐	
CH1.11.5	是否 正确 提交资料真实性的自我保证声明(境内产品由注册人出具,进口产品由注册人和代理人分别出具)。	☐		☐	
CH1.11.7	是否 正确 提交声明:声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求。	☐		☐	
CH1.13	境外注册人是否 正确 提交在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。	☐	☐	☐	
CH1.14	提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。	☐		☐	
第2章——申报产品综述资料					
CH2.2	是否提交关于变更情况的声明、变更的原因及目的说明。	☐		☐	
CH2.4 CH2.5	根据具体变更情况提供相应的说明及变更对比表,包括以下情形: ☐ (一) 变更抗原、抗体等主要材料的供应商。 ☐ (二) 变更检测条件、阳性判断值或参考区间。 ☐ (三) 变更产品储存条件和/或有效期。 ☐ (四) 修改产品技术要求,但不降低产品有效性的变更。 ☐ (五) 进口体外诊断试剂生产地址的变更。 ☐ (六) 对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改,但不涉及技术内容的变更。 ☐ (七) 变更包装规格。 ☐ (八) 变更适用机型。 ☐ (九) 增加临床适应症的变更。 ☐ (十) 增加临床测定用样本类型的变更。 ☐ (十一) 其他可能影响产品有效性的变更。 注:勾选对应的情形,若相应的说明和变更对比	☐		☐	

	表均提交了，则此项目选“是”。				
	关于变更情况的说明是否清晰描述了每项变更申请所对应的产品变化？ 注 1: 描述是否清晰的判定标准以是否影响回答立卷审查问题为准。 注 2: 该部分若描述不清晰，应在存在问题中告知注册人“由于变更情况描述不清，无法充分了解产品实际发生的变化，对申报资料的立卷审查可能存在不充分的问题，注册人修改此部分所提出问题后，再次立卷审查，不排除提出新问题的可能性”。	☐		☐	
CH2. 4. 2	变更抗原、抗体等主要材料的供应商，应当提交变更后抗原、抗体等主要材料的研究资料。	☐	☐	☐	
CH2. 7	其他申报综述信息：如涉及登记事项变更内容，提交了登记事项变更的其他证明性文件。	☐	☐	☐	
第 3 章——非临床研究资料					
CH3. 2	提交了与产品变化相关的产品风险分析资料。 注：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评估是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。	☐		☐	
CH3. 4. 1	根据产品具体变更情况，提交变更前、后的产品技术要求。	☐	☐	☐	
CH3. 5. 01	提交了样本稳定性的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3. 5. 02	对适用的样本类型及抗凝剂进行适用性确认并提交研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3. 5. 03	提交了校准品的量值溯源资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3. 5. 03	提交了质控品的赋值资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3. 5. 04	提交了测量准确度（包括精密度）的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	

CH3. 5. 05	提交了分析灵敏度的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3. 5. 06	提交了分析特异性的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3. 5. 07	提交了高剂量钩状效应/前带效应的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3. 5. 08	提交了测量范围的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3. 5. 09	提交了阳性判断值或参考区间的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3. 5. 10	提交了反应体系确认的研究资料。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3. 6. 5	提供了试剂稳定性的验证报告。 注：对适用性进行判断。研究资料是否充分不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
CH3. 8	提交了适用的其他证明产品安全性、有效性的非临床研究资料。	☐	☐	☐	
第 4 章——临床研究资料					
/	对于变更抗原、抗体等主要材料的供应商、变更检测条件、阳性判断值或参考区间、增加临床适应症、增加临床测定用样本类型等变更情形，提交了临床评价资料。 注：其他情形存在的问题，不作为不予立卷的理由。	☐	☐	☐	
/	请回答“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”中适用的问题。并在此处给出最终的总结论。 注：若无法对“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”中的问题进行逐个回答，可直接勾选“否”，并在“存在问题”中明确。	☐	☐	☐	
第 5 章——说明书、标签					
CH5. 2	提交了变更前、后的标签样稿。	☐	☐	☐	
CH5. 3	提交了变更前、后的产品说明书。	☐	☐	☐	

附件 6

体外诊断试剂临床评价立卷审查表 (上报稿)

使用说明：

1. 本文件用于回答“体外诊断试剂注册项目立卷审查标准”和“体外诊断试剂许可事项变更注册项目立卷审查标准”中临床评价问题时使用。
2. 依照注册申报资料情况对“临床评价情况”中内容进行勾选。
3. 按照“临床评价情况”中勾选的情况，填写不同的表格：
 - (1) 通过免临床目录路径进行临床评价的，应填写《免临床目录路径立卷审查表》。
 - (2) 通过临床试验路径进行临床评价的，应填写《临床试验立卷审查表》。
 - (3) 根据各适用审查表的填写情况，给出临床评价立卷审查结论。
4. 立卷审查问题中临床试验相关问题，除有特殊说明外，均同时适用于境内、境外开展的临床试验资料。

流水号：

产品名称：

申请人/注册人名称：

临床评价情况：

☐免临床目录路径

☐临床试验路径

境内临床试验数据 ☐包含 ☐不包含

境外临床试验数据 ☐包含 ☐不包含

临床评价立卷审查结论：

☐通过

☐不通过

总体审查问题

1. 如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2. 对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	是否提交了临床评价资料。 <i>注：若未提交，临床评价部分可直接给出“不通过”的结论，不必对剩余问题进行审查。</i>	☐		☐	
2	临床评价中各项文件除证明性文件外，均以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。	☐		☐	
3	对于进口产品，临床评价中的原文资料及申请人/注册人出具的其他资料应当提交由申请人/注册人所在地公证机构出具的公证件。	☐	☐	☐	
4	临床评价资料与注册申请表内容具有一致性。	☐		☐	

免临床目录路径立卷审查表

1. 如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。 2. 对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。					
序号	立卷审查问题	提供		未提供 (否)	存在问题
		是	不适用		
1	申报产品是否属于《目录》范围？ <i>注：若提供信息不足以做出判断，可勾选“否”，并在备注里注明待相关问题补充完毕后继续审查。</i>	☐	☐	☐	
2	是否不属于以下三种情况： 1. 申报产品与《目录》中产品相比，由于方法学更新、产品设计更新等原因，造成无法达到反应原理明确、设计定型、生产工艺成熟。 2. 申报产品与《目录》中的产品常规预期用途不同。 3. 消费者自测用或新生儿检测相关的体外诊断试剂。	☐		☐	
3	样本量是否符合《免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）》的要求。	☐		☐	
4	与境内已上市同类产品进行比较研究试验时，是否提交了已上市产品的境内注册信息及说明书。	☐	☐	☐	
5	与参考方法进行比较研究试验时，是否提交了参考实验室有关中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的检测资质。	☐	☐	☐	
6	是否包含评价用样本信息，包括 ☐ 样本编号 ☐ 年龄 ☐ 性别 ☐ 样本类型 ☐ 样本临床背景	☐		☐	
7	临床评价报告内容：				
	报告封面： ☐ 包含产品名称 ☐ 包含申请人名称 ☐ 包含申请人签章 ☐ 所有信息与申请表一致	☐		☐	
	“基本信息”章节是否包含：	☐		☐	

	☐ 产品名称 ☐ 申请人名称及联系方式 ☐ 试验时间及地点信息				
	“试验设计”章节是否包含： ☐ 对比试剂/方法选择 ☐ 样本入组和排除标准 ☐ 样本量要求 ☐ 设盲要求 ☐ 统计分析方法	☐		☐	
	“试验实施情况”章节中是否包含： ☐ 样本量选择情况 ☐ 临床评价产品信息 ☐ 试验过程描述 ☐ 试验管理 ☐ 数据分析及评价结果总结 ☐ 评价数据表	☐		☐	
8	进口产品提交了在境外完成的临床试验资料或境外临床使用情况的总结报告。	☐	☐	☐	

临床试验立卷审查表

1. 如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。
2. 对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

基本规范性审查

序号	立卷审查问题	提供		未提供 (否)	存在问题
		是	不适用		
1	提交了临床试验方案。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的 A、B、D、E 进行回答。	☐		☐	
2	提交了临床试验报告。 注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的 C、D、E 进行回答。	☐		☐	
3	提交了伦理意见。	☐		☐	
4	境内开展的临床试验，临床试验机构经过备案。	☐	☐	☐	
5	境内临床试验在临床试验开展之前，已经进行了注册/委托检验且结论合格。	☐	☐	☐	
6	进口产品提交了在境外完成的临床试验资料或境外临床使用情况的总结报告。	☐	☐	☐	

技术性审查

序号	立卷审查问题	提供		未提供 (否)	存在问题
		是	不适用		
A	临床试验方案内容： 临床试验方案包含下列内容： ☐ 一般信息 ☐ 临床试验的背景资料 ☐ 试验目的 ☐ 试验设计 ☐ 评价方法 ☐ 统计方法 ☐ 对临床试验方案修正的规定				

	☐ 临床试验涉及的伦理问题和说明、《知情同意书》文本（如有） ☐ 数据处理与记录保存 ☐ 其他需要说明的内容				
	试验方案封面包含： ☐ 主要研究者签名 ☐ 临床试验机构盖章 ☐ 统计学负责人签名 ☐ 统计单位盖章 ☐ 申请人盖章				
	A1	☐ 包含以上所有内容 ☐ 虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了合理的说明。 <i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。</i>	☐	☐	☐
B	B1	第三类体外诊断试剂在不少于3家（含3家）境内临床试验机构开展临床试验。	☐	☐	☐
	B2	第二类体外诊断试剂在不少于2家（含2家）境内临床试验机构开展临床试验。	☐	☐	☐
	B3	关于申请注册申报时临床试验的样本量，根据以下内容进行勾选： ☐ 产品属于第二类产品，临床试验总样本数不少于200例 ☐ 产品属于第三类一般要求的产品，临床试验总样本数不少于1000例 ☐ 产品属于第三类特殊要求——采用核酸扩增方法用于病原体检测的体外诊断试剂，临床试验总样本数不少于500例 ☐ 产品属于第三类特殊要求——与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的体外诊断试剂，临床试验总样本数不少于500例 ☐ 产品属于第三类特殊要求——用于血型检测相关的体外诊断试剂，临床试验总样本数不少于3000例 ☐ 产品属于新研制体外诊断试剂产品，临床试验样本量要求同第三类产品。 ☐ 产品属于第三类特殊要求——流式细胞仪配套用体外诊断试剂，且属于指导临床用药的抗体试剂、淋巴细胞亚群分析试剂盒或具有明确诊断价值的抗体试剂，临床试验总样本数不少于500例 <i>注1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。</i> <i>注2：仅对产品注册申报时，临床试验总样本量是否满足法规要求进行判断，样本量的设定是否合理，不作为不予立卷的理由。</i>	☐	☐	☐
	B4	临床试验样本量满足相应指导原则的要求。	☐	☐	☐
	B5	临床试验采用的样本类型与考核试剂、对比试剂（如有）说明书	☐		☐

		中相应内容一致。				
B6		临床试验使用的仪器机型与考核试剂、对比试剂（如有）说明书中相应内容一致。	☐		☐	
B7		伦理委员会意见中的试验方案号、知情同意书版本号（如有）内容与所提交的临床试验方案、知情同意书范本的相应内容一致。	☐	☐	☐	
B8		临床试验方案和报告（含附件）由主要研究者（签名）、临床试验机构（签章）、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。	☐	☐	☐	
B9		临床试验的研究人群与预期用途中的适用人群一致。	☐		☐	
B10		☐ 本表 B1~B9 所述内容，满足适用的产品注册审查指导原则的要求。 ☐ 虽不符合上述要求，但 合理 阐述了理由。 <i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。</i>	☐	☐	☐	
C	临床试验报告内容： 临床试验报告包含下列内容： ☐ 封面标题 ☐ 目录 ☐ 研究摘要 ☐ 试验研究人员 ☐ 缩略语 ☐ 引言 ☐ 研究目的 ☐ 试验管理 ☐ 试验设计 ☐ 试验结果和分析 ☐ 讨论和结论 ☐ 有关临床试验中特别情况的说明 ☐ 附件					
	报告封面包含： ☐ 试验用体外诊断试剂的通用名称 ☐ 试验开始日期 ☐ 试验完成日期 ☐ 主要研究者（签名） ☐ 临床试验机构（盖章） ☐ 统计学负责人签名及单位（盖章） ☐ 申请人（盖章） ☐ 申请人的联系人及联系方式 ☐ 报告日期 ☐ 原始资料保存地点					
	附件包含： ☐ 临床试验中所采用的其他试验方法或其他诊断试剂产品的基本信息、产品说明书					

	☐ 临床试验中的所有试验数据（ ☐ 临床试验操作者、复核者签字、临床试验机构盖章； ☐ 病例信息，至少包含：编号、年龄、性别、样本类型、样本临床背景、检测结果） ☐ 主要参考文献 ☐ 主要研究者简历 ☐ 申请人需要说明的其他情况等					
	C1	☐ 包含以上所有内容 ☐ 虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了相关的说明 <i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。</i>	☐	☐	☐	
D	试验总结报告由临床试验机构的牵头单位或者申请人完成，封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。		☐	☐	☐	
E	临床试验报告与临床试验方案的一致性。 <i>注：下列问题，若临床试验报告与临床试验方案虽然不一致，但申请人/注册人基本合理地阐述了理由，也判定为“是”。</i>					
	E1	样本量	☐		☐	
	E2	临床试验机构的数量	☐		☐	
	E3	研究目的	☐		☐	
	E4	入排标准	☐		☐	
	E5	临床评价指标	☐		☐	
F	F1	如果研究包含境外临床数据，申请人提供了该数据适用于中国患者人群的合理论证。	☐	☐	☐	
	F2	提交了境外临床试验所符合的临床试验质量管理的情况。	☐	☐	☐	

简单项目划分用表

一、使用说明

注册人/申请人自评时，对各项目的适用性进行判定。
许可事项变更应在“备注”栏中注明相关资料在注册申报材料中的位置。

二、体外诊断试剂

(一) 延续注册

序号	情形	是	否	备注
1	涉及注册证载明要求注册人上市后进一步完成相关工作。			
判定结论	☐ 属于简单项目 ☐ 不属于简单项目			

注：判定为“否”的，判定结论为“属于简单项目”。
判定为“是”的，判定结论为“不属于简单项目”。

(二) 许可事项变更注册

序号	情形	是否涉及	支持资料 (指明在注册申报材料中的位置)
1	进口体外诊断试剂生产地址的变更。		
2	体外诊断试剂包装规格变更。		

3	体外诊断试剂的适用机型变更。		
4	体外诊断试剂变更产品储存条件和/或有效期延长。		
5	其他情形		
判定结论		☐ 属于简单项目 ☐ 不属于简单项目	

注：第 1~4 项中一项或多项判定为“是”的，第 5 项判定为“否”的，判定结论为“属于简单项目”。第 5 项判定为“是”的，判定结论为“不属于简单项目”。