**国家药品监督管理局食品药品审核查验中心  
关于发布《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》的通告**

（2024年 第4号）

为落实《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》等相关要求，加强医疗器械临床试验机构监督管理，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织制定了《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》（见附件），经国家药品监督管理局同意，现予发布，自2024年10月1日起施行。

特此通告。

附件：[医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）.pdf](https://www.cfdi.org.cn/resource/attachment/ueFile/2024/06/RnJpIEp1biAxNCAxNzowOTowMSAyMDI0NjcyOTU=.pdf)

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

2024年6月14日