国家药监局关于发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告（2025年第22号）

发布时间：2025-03-12

　　为规范医疗器械临床试验检查工作，统一检查范围和判定标准，提高医疗器械临床试验项目检查质量，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第47号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第48号）和《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年第28号）等，国家药监局组织修订《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》。现将有关事项公告如下：
　　一、药品监管部门根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》等规定，开展医疗器械临床试验项目检查。
　　二、对于在审注册申请，检查结果判定为存在真实性问题的，按照《医疗器械注册与备案管理办法》第五十九条第三项或《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第五十八条第三项，对申报产品不予注册，并按照《中华人民共和国行政许可法》第七十八条处理。
　　三、对于在审注册申请，检查结果判定为严重不符合要求问题的，按照《医疗器械注册与备案管理办法》第五十九条第五项或《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第五十八条第五项，对申报产品不予注册。
　　四、对于在审注册申请，检查结果判定为规范性问题的，药品监管部门继续开展审评审批工作。
　   五、对于已经取得行政许可的，检查结果判定为存在真实性问题的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款处理。
　　六、对于已经取得行政许可的，检查结果判定为严重不符合要求问题的，药品监管部门组织对已注册医疗器械的安全性、有效性进行研判；必要时，采取相应风险控制措施。
　　七、对于检查中发现其他涉及违法违规行为的，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂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）》等规定处理。
　　八、本公告自2025年5月1日施行，《食品药品监管总局关于开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（2016年第98号）和《国家药监局综合司关于印发医疗器械临床试验检查要点及判定原则的通知》（药监综械注〔2018〕45号）同时废止。
　　特此公告。

　　附件：医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则

[附件.docx](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1741744002751040260.docx)