|  |
| --- |
| **国家食品药品监管总局 国家卫生计生委联合发布《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》** |
|  |
|  |
| 2017年11月24日 发布 |
|  |
| 为贯彻落实中共中央办公厅和国务院办公厅印发的《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）和《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令第680号），落实国务院简政放权、放管结合、优化服务的精神，深入推进审评审批制度改革，食品药品监管总局会同国家卫生计生委联合发布《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》（以下简称《备案办法》），自2018年1月1日起施行。 　　《备案办法》分为总则、备案条件、备案程序、监督管理和附则五章共二十条。明确了医疗器械临床试验机构备案的目的、定义和适用范围。规定了临床试验机构应当具备的条件，包括具有二级甲等以上机构资质、设置专门的临床试验管理部门、人员、管理体系等相关要求。明确了备案程序，由食品药品监管总局组织建立医疗器械临床试验机构备案管理信息系统，用于临床试验机构登记备案、备案管理和供各方查询。明确了省级以上食品药品监管部门和卫生计生行政部门按照分工负责组织开展对临床试验机构的监督管理和信息沟通等监管职责。 　　《备案办法》施行后，医疗器械临床试验机构可登录食品药品监管总局网站（网址<http://www.cfda.gov.cn>），在“医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”中进行备案。有关单位和个人可通过“医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”查询医疗器械临床试验机构备案信息。 　　《备案办法》的颁布实施，将鼓励经评估符合条件的更多医疗机构参与医疗器械临床试验，有利于释放临床资源，扩大临床试验机构的数量，更好地满足医疗器械临床试验的需求，对鼓励医疗器械产品创新、促进医疗器械产业健康发展具有重要意义。 |
|  |
|  |
| **【相关链接】** |
|  |
| [国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会关于发布医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法的公告（2017年第145号）](http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/217367.html) |
| [《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》解读](http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1692/217369.html) |