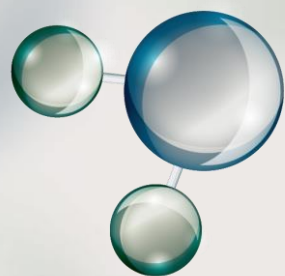


聚源生物

医疗器械法规及注册

汇报人：邢攀

目录
CONTENT



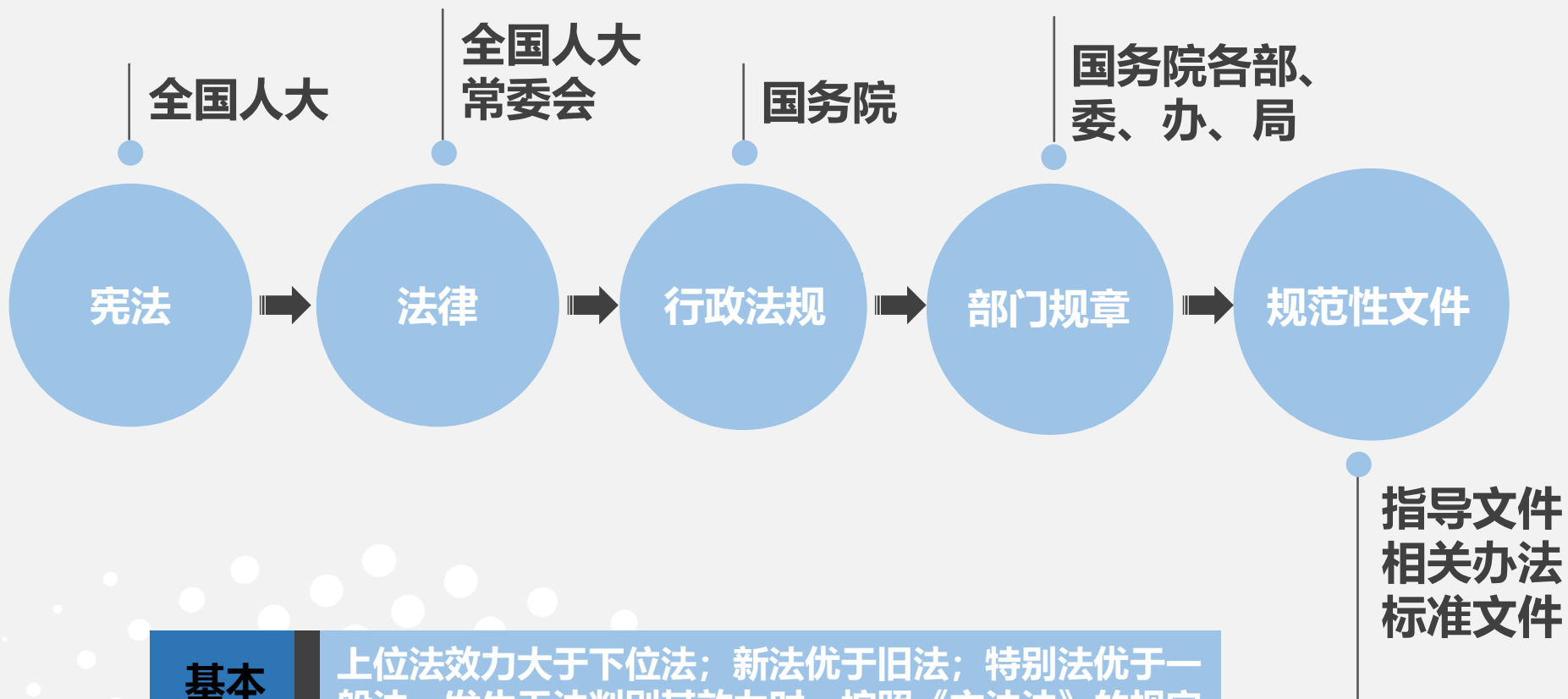
- 01 法规背景介绍
- 02 《医疗器械监督管理条例》
- 03 **《医疗器械注册管理办法》**
- 04 医疗器械注册电子申报
- 05 《医疗器械临床试验质量管理规范》

01

PART ONE

法规背景介绍





基本原则

上位法效力大于下位法；新法优于旧法；特别法优于一般法。发生无法判别其效力时，按照《立法法》的规定由各有权部门裁决。

《医疗器械监督管理条例》 (2024年修订)

《医疗器械临床试验质量管理规范》 (国家药监局国家卫健 2022第28号)

《医疗器械注册与备案管理办法》 (国家市场监督管理总局令 第47号)

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》 (国家市场监督管理总局令 第48号)

《医疗器械说明书和标签管理规定》 (国家食品药品监督管理总局令 第6号)

《医疗器械生产监督管理办法》 (国家市场监督管理总局令第53号)

《医疗器械经营监督管理办法》 (国家市场监督管理总局令第54号)

《药品医疗器械飞行检查办法》 (国家食品药品监督管理总局令第14号)

《医疗器械使用质量监督管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第18号)

《医疗器械通用名称命名规则》 (国家食品药品监督管理总局令第19号)

《医疗器械召回管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第29号)

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》 (国家食品药品监督管理总局令第32号)

《医疗器械标准管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第33号)

《医疗器械网络销售监督管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第38号)

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 (国家市场监督管理总局令第1号)

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》 (国家市场监督管理总局令第21号)

.....

- 笑气吸入镇静镇痛装置注册技术审查指导原则（2020年第49号）（2020-07-20）
- 生物可吸收冠状动脉药物洗脱支架动物实验研究指导原则（2020年第48号）（2020-07-09）
- 疝修补补片临床试验指导原则（2020年第48号）（2020-07-09）
- 骨科金属植入物有限元分析资料注册技术审查指导原则（2020年第48号）（2020-07-09）
- 定制式个性化骨植入物等效性模型注册技术审查指导原则（2020年第48号）（2020-07-09）

- 硬脑（脊）膜补片注册技术审查指导原则（2020年第48号）（2020-07-09）
- 一次性使用乳腺定位丝注册技术审查指导原则（2020年第48号）（2020-07-09）
- 角膜塑形用硬性透气接触镜说明书编写指导原则（2020年修订版）（2020年第47号）（2020-07-06）
- 体外经皮起搏产品注册技术审查指导原则（2020年第42号）（2020-06-29）
- 体外同步复律产品注册技术审查指导原则（2020年第42号）（2020-06-29）

- 听力计注册技术审查指导原则（2020年第39号）（2020-06-17）
- 热敷贴（袋）产品注册技术审查指导原则（2020年第39号）（2020-06-17）
- 冲击波治疗仪注册技术审查指导原则（2020年第39号）（2020-06-17）
- 医用二氧化碳培养箱注册技术审查指导原则（2020年第39号）（2020-06-17）
- 肺通气功能测试产品注册技术审查指导原则（2020年第39号）（2020-06-17）

- 电动气压止血仪注册技术审查指导原则（2020年第39号）（2020-06-17）
- 低频电疗仪注册技术审查指导原则（2020年第39号）（2020-06-17）
- 热湿交换器注册技术审查指导原则（2020年第39号）（2020-06-17）
- 全膝关节假体系统产品注册技术审查指导原则（2020年第36号）（2020-06-05）
- 整形用面部植入假体注册技术审查指导原则（2020年第36号）（2020-06-05）

标准名称	标准号
医疗器械质量管理体系用于法规的要求	YY/T 0287-2017 <u>idt</u> ISO 13485-2016
医疗器械风险管理	YY/T 0316-2016 <u>idt</u> ISO 14971-2016
医用电气设备（系列）	GB9706-2007 <u>idt</u> IEC60601-2012
医用电器环境要求及试验	GB/T 14710-2009
EMC 医用电器电磁兼容要求	YY 0505-2012 <u>idt</u> IEC60601-1-2)
生物相容性（系列）	GB/T 16886 系列（等同 ISO 10993 系列）
最终灭菌医疗器械包装（系列）	GB/T 19633-2015（等同 ISO 11607）
医疗器械环氧乙烷灭菌（系列）	GB 18279（等同 ISO 11135）
洁净室及相关受控环境（系列）	GB/T25915-2010（ISO14644），GB/T16292等

02

PART TWO

医疗器械监督管理条例



中华人民共和国国务院令

第739号

新版《医疗器械监督管理条例》于2021年6月1日实施
后于2024年12月国务院签署国务院令，对其修改，2025年1月20日实施

《医疗器械监督管理条例》

第一章 总则 12条

第二章 医疗器械产品注册与备案 17条

第三章 医疗器械生产 10条

第四章 医疗器械经营与使用 21条

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回 7条

第六章 监督检查 13条

第七章 法律责任 13条

第八章 附则 5条

企 业

监管部门

医疗器械监督管理条例

第一条 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用本条例。

第六条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

风险分类	程度
I 类	
II 类	
III 类	
产品本身	

医疗器械监督管理条例

第七条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

医疗器械监督管理条例

第十四条 第一类医疗器械产品**备案**和申请第二类、第三类医疗器械产品**注册**，应当提交下列资料：

- （一）产品风险分析资料；
- （二）产品技术要求；
- （三）产品检验报告；
- （四）临床评价资料；
- （五）产品说明书及标签样稿；
- （六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- （七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。

医疗器械监督管理条例

第二十一条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

第二十二条 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

医疗器械监督管理条例

第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械监督管理条例

第四十条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第六十一条 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

03

PART THREE

《医疗器械注册管理办法》



国家市场监督管理总局令

第47号

《医疗器械注册管理办法》已于2021年10月1日起施行。

局 长 张 工

2021年8月26日

何为注册？

- 1.古代：把名字记入簿册。多指取得某种资格。
- 2.现在：由主管部门办理手续，记入籍册，便于管理、查考。
- 3.网络中取得会员资格。
- 4.可解释为登记。

医疗器械注册管理办法

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械注册、备案及其监督管理活动，适用本办法。

第三条 医疗器械注册是指医疗器械注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和要求提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

医疗器械备案是指医疗器械备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动

医疗器械注册管理办法

第四条 国家药品监督管理局主管全国医疗器械注册与备案管理工作，负责建立医疗器械注册与备案管理工作体系和制度，依法组织境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械审评审批，进口第一类医疗器械备案以及相关监督管理工作，对地方医疗器械注册与备案工作进行监督指导。

境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级市场监督管理部门提交备案资料。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证

境内第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械**备案**，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

进口第二类、第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

医疗器械注册管理办法

第九条 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中的医疗器械的安全性、有效性和质量可控性依法承担责任。

第十七条 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。

注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料权利人许可使用的文件。

医疗器械注册管理办法

第二十六条 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品技术要求。

产品技术要求主要包括医疗器械成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。

医疗器械应当符合经注册或者备案的产品技术要求。。

第二十条 医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。

医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围内的安全性、有效性的活动。

申请医疗器械注册，应当提交临床评价资料。

医疗器械产品注册证号

×1械注×2××××3×4××5××××6。其中：

×1为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；
境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2为注册形式：

- “准”字适用于境内医疗器械；
- “进”字适用于进口医疗器械；
- “许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

××××3为首次注册年份：

×4 为产品管理类别：

××5 为产品分类编码：

××××6为首次注册流水号：

延续注册的，××××3和××××6数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20203120000

注册人名称	北京康润达医疗器械有限公司
注册人住所	北京市昌平区科技园区火炬街30号
生产地址	北京市昌平区科技园区火炬街30号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	硬脑（脊）膜补片
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品材料主要来源于牛跟腱，经加工制成具有双层结构的多孔胶原支架，其中一层为胶原疏松层，另一层为胶原致密层。经环氧乙烷灭菌，货架有效期为2年。
适用范围	用于硬脑膜、硬脊膜的修复。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

批准日期：2020年3月11日

医疗器械注册管理办法

第一类医疗器械备案凭证编号

×1械备××××2××××3号。其中：

×1为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）

××××2为备案年份：

××××3为备案流水号：

第一类医疗器械备案凭证



根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：钛笼剪 予以备案，备案号：京昌械备20140038号。



医疗器械注册方式：

实质审查及体系核查，核发医疗器械注册证，有效期5年。

注册证内容及产品技术要求中的性能指标予以公布。

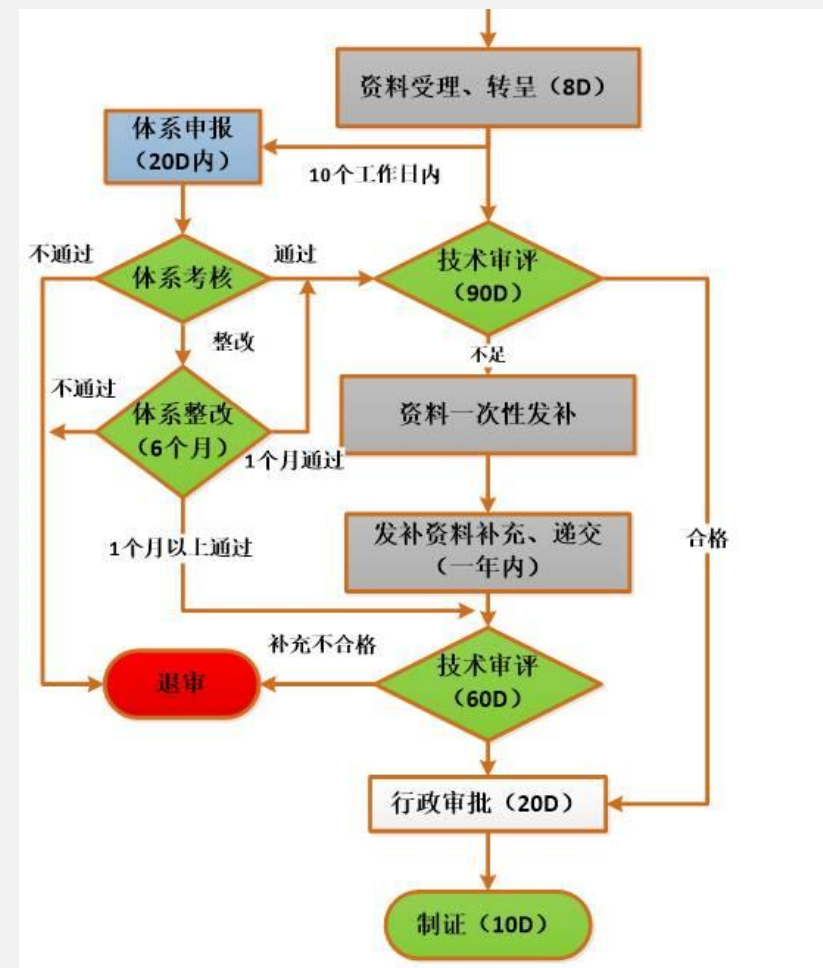
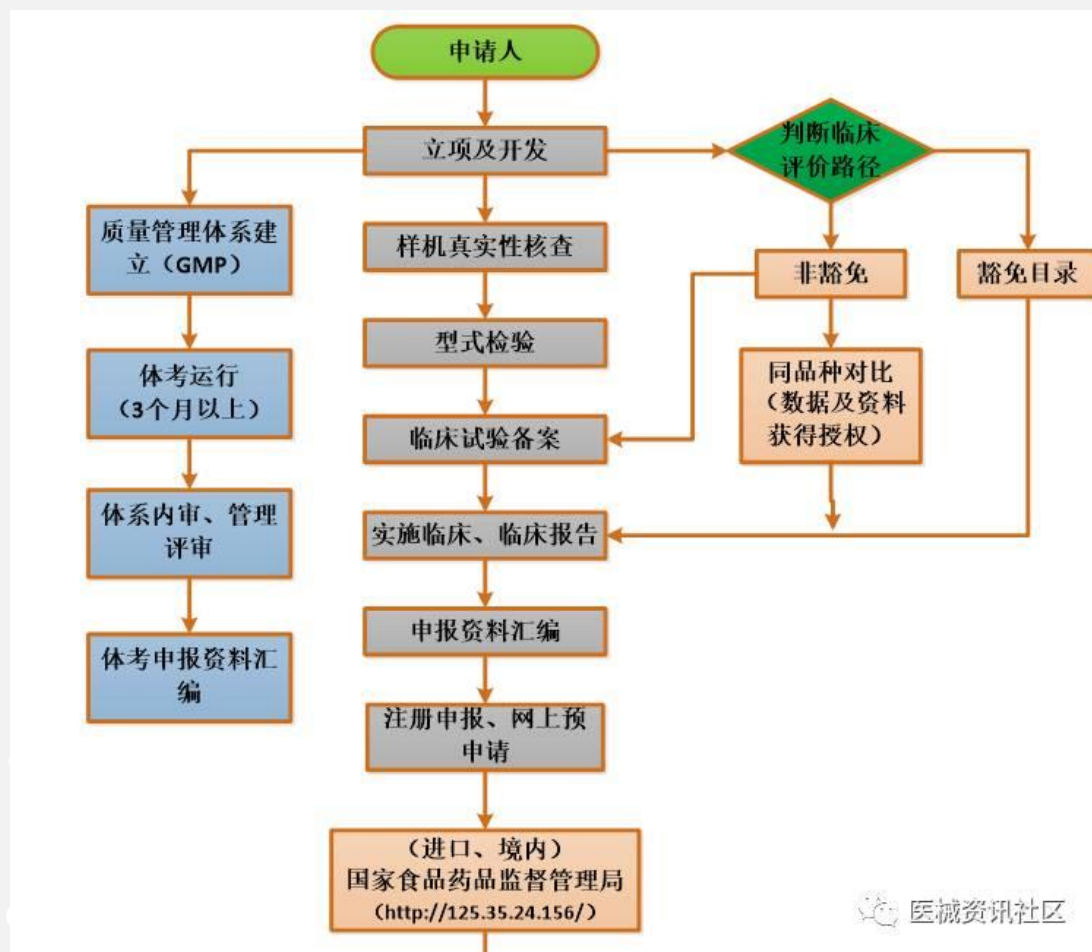
注册证及附件载明内容发生变化的，应当向原注册部门申请注册变更。

医疗器械备案方式：

形式审查、当场备案、发备案凭证、不设有效期。

备案信息表中登载的内容予以公布。

备案信息表中登载内容及产品技术要求发生变化的，应当向原备案部门提出变更备案信息。



注册检验

- (一) 第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。
- (二) 医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。
- (三) 医疗器械检验机构对申请人提交的产品技术要求进行预评价。
- (四) 注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。

首次注册-提交资料（老）

申报资料一级标题 ¹	申报资料二级标题 ²
1. 申请表 ³	⁴
2. 证明性文件 ⁵	⁶
3. 医疗器械安全有效基本要求清单 ⁷	⁸
4. 综述资料 ⁹	4.1 概述 ¹⁰ 4.2 产品描述 ¹¹ 4.3 型号规格 ¹² 4.4 包装说明 ¹³ 4.5 适用范围和禁忌症 ¹⁴ 4.6 参考的同类产品或前代产品的情况（如有） ¹⁵ 4.7 其他需说明的内容 ¹⁶
5. 研究资料 ¹⁷	5.1 产品性能研究 ¹⁸ 5.2 生物相容性评价研究 ¹⁹ 5.3 生物安全性研究 ²⁰ 5.4 灭菌和消毒工艺研究 ²¹ 5.5 有效期和包装研究 ²² 5.6 动物研究 ²³ 5.7 软件研究 ²⁴ 5.8 其他 ²⁵
6. 生产制造信息 ²⁶	6.1 无源产品/有源产品生产过程信息描述 ²⁷ 6.2 生产场地 ²⁸
7. 临床评价资料 ²⁹	³⁰
8. 产品风险分析资料 ³¹	³²
9. 产品技术要求 ³³	³⁴
10. 产品注册检验报告 ³⁵	10.1 注册检验报告 ³⁶ 10.2 预评价意见 ³⁷
11. 说明书和标签样稿 ³⁸	11.1 说明书 ³⁹ 11.2 最小销售单元的标签样稿 ⁴⁰
12. 符合性声明 ⁴¹	⁴²

首次注册-提交资料 (eRPS)

医疗器械注册管理办法

目 录									
序号	标题	适用情况	上传文件名称	页数					
CH1.02	申报资料目录	R	申报资料目录	P1-5					
CH1.04	申请表	R、	申请表	P1-5					
			附件：UDI-DI	P1-11					
			附件：型号规格表	P1					
CH1.06	证明文件	R、	企业营业执照	P1					
CH1.09	与监察机构的既往沟通记录	CR	附件 1、受理补正通知书	P1-2					
			附件 2、本次补正情况说明	P1					
CH1.11.1	性能指标和推荐性标准声明	R、	符合现行标准声明	P1-2					
CH1.11.5	真实性和准确性声明	R、	资料真实性保证声明	P1					
CH1.11.7	符合性声明	R、	符合法规要求声明	P1					
CH2.1	章节目录	CR	章节目录	P1					
CH2.2	申报综述	R、	可吸收口腔修复膜产品综述	P1-2					
CH2.4.1	全面的器械和操作原理描述	R、	产品作用机理及产品描述	P1-7					
CH2.4.2	器械包装描述	R	产品包装	P1-2					
CH2.4.3	器械研发历程	R	产品研发背景	P1-2					
CH2.4.4	与相似和/或前几代器械的参考和比较（国内外已上市）	R	同类产品对比	P1-3					
CH2.5.1	预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围	R	产品预期用途	P1、					
CH2.5.2	预期使用环境/安装要求	R	产品预期使用环境	P1、					
CH2.5.4	使用禁忌症	R	产品禁忌症	P1					
CH3.1	章节目录	CR	章节目录	P1-2					
CH3.2	风险管理	R、	风险管理报告	P1-38					
CH3.3	安全有效基本要求（EP）清单	R	医疗器械安全有效基本要求清单	P1-10					
CH3.4.1	产品技术要求	R、	产品技术要求及预评价意见	P1-8					
CH3.4.2	符合性声明和/或认证	R、	产品注册检验报告	P1-8					
CH3.5.01	物理和机械性能	CR	产品物理性能研究资料	P1-4					
CH3.5.02	化学/材料表征	CR	产品化学性能研究资料	P1-6					
CH3.5.06	生物相容性和毒理学评价	CR	产品生物相容性研究资料	P1-10					
			生物相容性实验报告	P1-63					
CH3.5.07	非材料介导的发热	CR	产品热原研究	P1-2					
CH3.5.08	生物来源（人类/动物）材料的安全性	CR	产品生物安全性研究	P1-17					
			原材料控制：附件 1《牛跟腱供应商相关文件》	P1-48					
			原材料控制：附件 2《胶原检验报告》	P1-14					
			病毒灭活验证	P1-49					
			同类产品免疫报告	P1-46					
CH3.5.09	灭菌确认	CR	产品灭菌工艺研究	P1-8					
CH3.5.09.02	生产企业灭菌	CR	灭菌确认	P1-20					
CH3.5.09.03	残留毒性	CR	环氧乙烷残留量控制	P1-2					
CH3.5.10	动物实验	CR	产品动物实验研究	P1-25					
CH3.7	货架寿命和包装验证	CR	产品有效期和包装研究	P1-5					
CH3.7.1	产品稳定性	CR	货架寿命验证报告	P1-14					
CH3.7.2	包装验证	CR	包装验证	P1-15					
CH4.2.2.1	临床描述、方案、起始日期	CR	产品临床方案变更对比表及各中心执行情况	P1					
CH4.2.2.1.2	临床试验报告	CR	临床试验报告	P1-80					
			分中心小结-同仁	P1-80					
			分中心小结-南京	P1-76					
			分中心小结-上海	P1-52					
			分中心小结-沈阳	P1-72					
			分中心小结-十堰	P1-30					
			分中心小结-同仁	P1-34					
CH4.3	伦理委员会批准的相关文件	CR	CH4.3.1 临床试验方案 V2.0	P1-48					
			CH4.3.2 伦理委员会批件	P1-26					
			CH4.3.3 知情同意书模板	P1-4					
CH4.5	其他临床证据	CR	CH4.5 附件 1、临床合作多方协议	P1-4					
			CH4.5 附件 2、临床合作多方协议	P1-6					
			CH4.5 附件 3、北京市工商行政管理局公司名称变更通知	P1					
CH5.02	产品/包装标签	CR	产品标签样稿	P1-2					
CH5.03	包装说明/使用说明书	CR	产品使用说明书	P1-4					
CH6A.3.1	产品描述信息	R	产品生产制造信息	P1-15					
			附件 1、可吸收口腔修复膜加工助剂与试剂残留控制说明	P1-4					
			附件 2、可吸收口腔修复膜真空冷冻干燥工艺验证方案及报告	P1-13					
			附件 3、包装验证方案及报告	P1-15					
CH6A.3.2	一般生产信息	R	附件 4、可吸收口腔修复膜灭菌工艺研究、验证方案、报告及环境控制	P1-30					
			产品生产场地信息	P1-34					

注册变更

医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，应当向原注册部门申请注册变更。

许可事项变更：产品名称、型号/规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等。

登记事项变更：注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内医疗器械生产地址。其中境内医疗器械生产地址变更的，应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

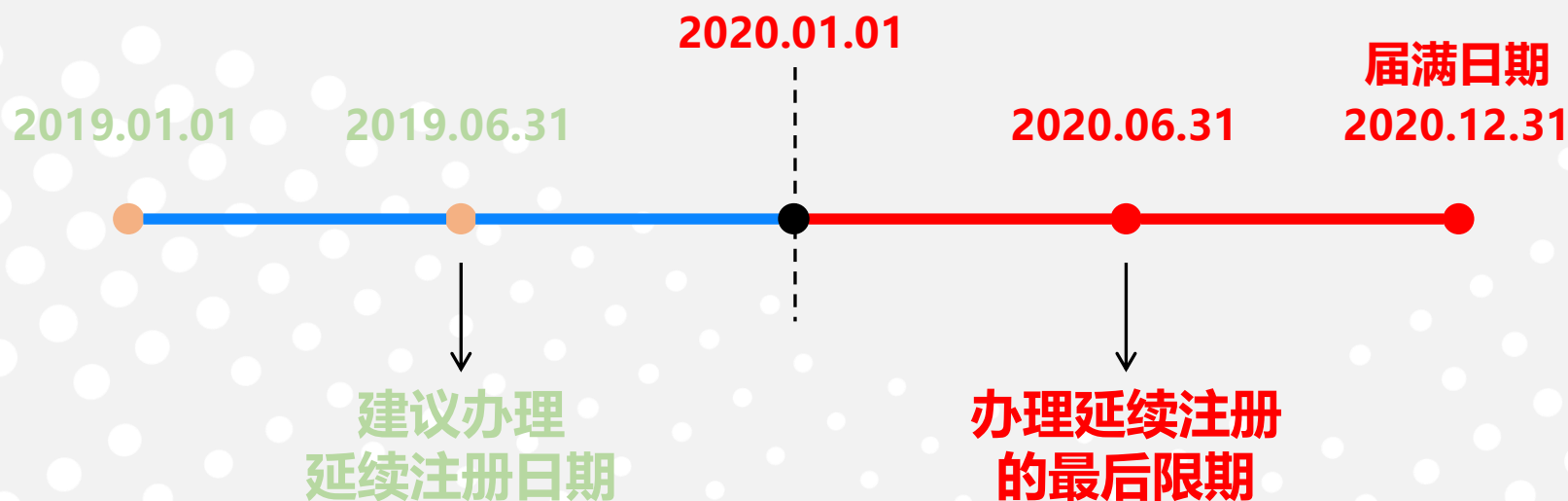
注册变更-提交资料

序号	登记事项变更	许可事项变更
1	申请表	申请表
2	证明性文件	证明性文件
3	注册人关于变更情况说明	注册人关于变更情况说明
4	原注册证、历次注册变更文件	原注册证、历次注册变更文件
5	关于变更情况资料要求	关于变更情况资料要求
6	符合性声明	与产品变化相关的安全风险报告
7	/	变化部分对产品安全性有效性影响资料
8	/	技术要求变化部分注册检验报告
9	/	符合性声明

延续注册

注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定；
逾期未作决定的，视为准予延续；
一次性材料补正告知时限一年。



延续注册-资料

序号	延续注册
1	申请表
2	证明性文件
3	关于产品没有变化的声明
4	原注册证、历次注册变更文件复印件
5	注册证有效期内产品分析报告
6	产品检验报告
7	符合性声明

注册体系核查

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展。

注册质量体系考核以《医疗器械注册质量管理体系核查结果通知单》形式通报。

结果：通过核查、整改后复查、未通过核查

04 PART FOUR

医疗器械注册电子申报



关于实施医疗器械注册电子申报的公告

(2019年第46号)

为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），实现医疗器械注册申请的电子申报，国家药品监督管理局组织开发了医疗器械注册电子申报信息化系统（eRPS）。

关于实施医疗器械注册电子申报的公告 (2019年第46号)

适用范围:

目前，eRPS系统业务范围为国家药品监督管理局医疗器械注册事项，包括**境内第三类和进口第二、三类医疗器械注册、注册变更、延续注册**，**第三类高风险医疗器械临床试验审批**，以及**医疗器械说明书更改告知、医疗器械注册及许可事项变更复审、创新医疗器械特别审查等**。

进口第一类医疗器械备案，注册证及变更文件的补办、纠错、自行注销、自行撤回，医疗器械注册指定检验等事项暂不包含在eRPS系统业务范围之内。

05

PART Five

医疗器械临床试验质量管理规范



国家药品监督管理局
国家卫生健康委员会 令
第28号

《医疗器械临床试验质量管理规范》已经国家食品药品监督管理总局局务会议、国家卫生和计划生育委员会委主任会议审议通过，现予公布，自2022年5月1日起施行。

2022年3月24日

医疗器械临床试验质量管理规范

- 第一章 总则 7条
- 第二章 伦理委员会 10条
- 第三章 医疗器械临床试验机构 6条
- 第四章 研究者 12条**
- 第五章 申办者 13条**
- 第六章 临床试验方案和试验报告 5条**
- 第七章 多中心临床试验 3条
- 第八章 记录要求 7条
- 第九章 附则 3条

医疗器械临床试验质量管理规范

- **第三条** 医疗器械临床试验应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关规范。参与医疗器械临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任。
- **第七条** 医疗器械临床试验的申办者应当建立覆盖医疗器械临床**试验全过程**的质量管理体系，确保医疗器械临床试验符合相关法律法规，保护**受试者权益和安全**。
- **第三十一条** 医疗器械临床试验中发生不良事件时，研究者应当为受试者提供足够、及时的**治疗和处理**；当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件和发现的器械缺陷。

医疗器械临床试验质量管理规范

- **第三十八条** 申办者发起医疗器械临床试验前应当：

（一）确保产品设计已定型，完成试验医疗器械的临床前研究，包括性能验证以及确认、基于产品技术要求的产品检验报告、风险受益分析等，且结果应当能够支持该项医疗器械临床试验；

（二）根据试验医疗器械的特性，选择已备案的医疗器械临床试验机构、专业和主要研究者；

（三）负责组织制定研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、标准操作规程以及其他相关文件，并向医疗器械临床试验机构和主要研究者提供。

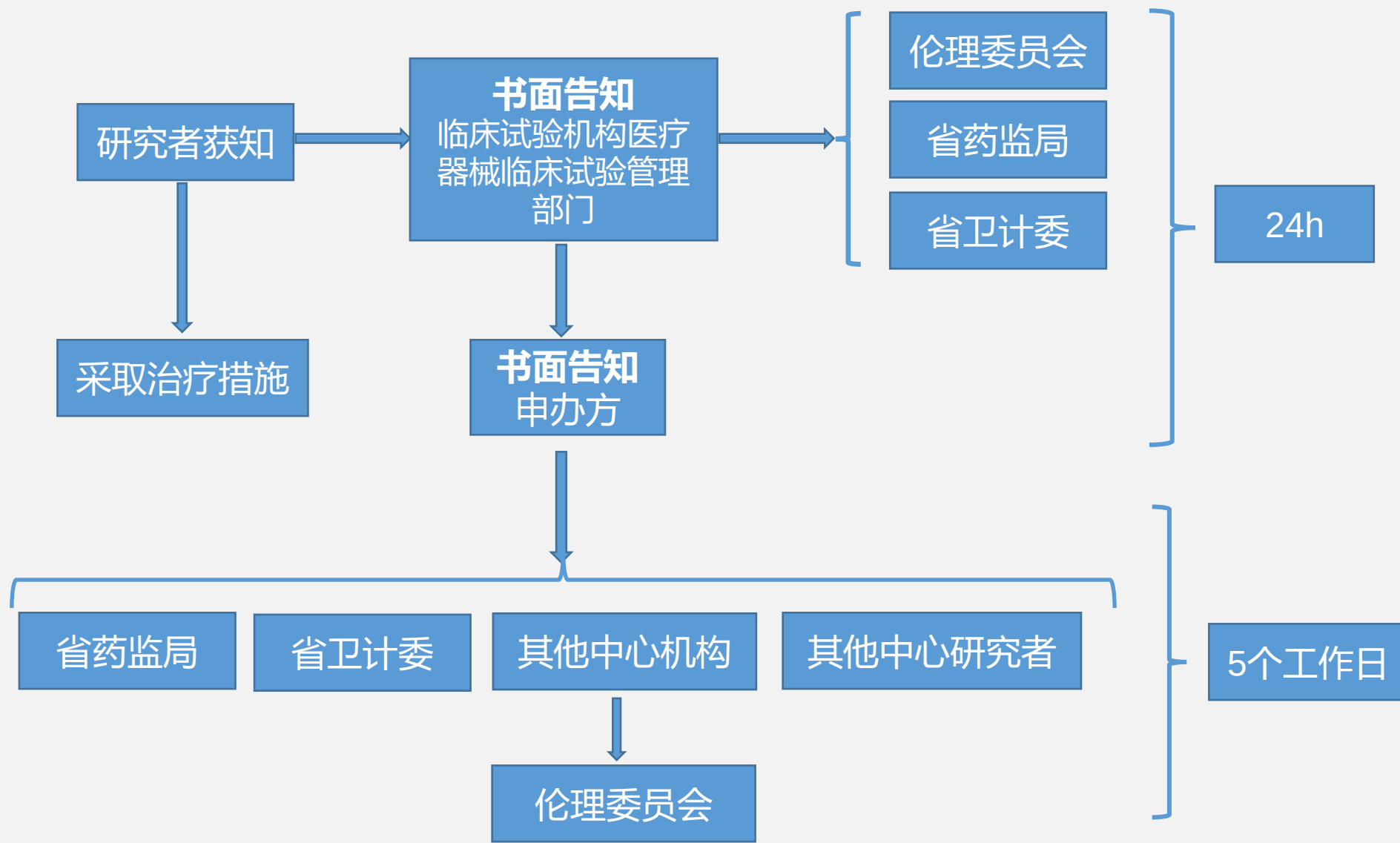
医疗器械临床试验质量管理规范

- **第五十条** 临床试验方案一般包含产品基本信息、临床试验基本信息、试验目的、风险受益分析、试验设计要素、试验设计的合理性论证、统计学考虑、实施方式（方法、内容、步骤）、临床试验终点、数据管理、对临床试验方案修正的规定、不良事件和器械缺陷定义和报告的规定、伦理学考虑等内容。
- **第五十二条** 临床试验报告一般包含医疗器械临床试验基本信息、实施情况、统计分析方法、试验结果、不良事件和器械缺陷报告以及其处理情况、对试验结果的分析讨论、临床试验结论、伦理情况说明、存在问题以及改进建议等内容。

医疗器械临床试验质量管理规范

- **第七十一条** 在临床试验中出现**严重不良事件**的，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，同时**书面报告所属的临床试验机构医疗器械临床试验管理部门**，并经其**书面通知申办者**。医疗器械临床试验管理部门应当在**24小时内**书面报告相应的**伦理委员会**以及**临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门**。对于死亡事件，临床试验机构和研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部资料。
- **第五十四条** 对于严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷，申办者应当在获知后**5个工作日内**向所备案的**食品药品监督管理部门和同级卫生计生主管部门报告**，同时应当向参与试验的**其他临床试验机构和研究者**通报，并经其医疗器械临床试验管理部门及时通知该临床试验机构的伦理委员会。

医疗器械临床试验质量管理规范



Thanks

jland
聚源生物

重组胶原蛋白 20 年

专注于仿生重组蛋白的产业化设计和应用的高新技术企业，凭借一流的基因重组、微生物发酵、蛋白分离纯化等生物工程技术，实现了多个功能蛋白的规模化生产。打造了基于重组蛋白从基因设计、菌株构建、产业化设计、吨级产能放大、下游应用研发、下游产品安全及功效测试的全产业链平台，是全球最大的重组胶原蛋白供应商之一。