

第三类高风险医疗器械 临床试验审批 服务指南

项目编码：30018

国家食品药品监督管理总局

2017年12月1日

一、适用范围

本指南适用于第三类高风险医疗器械临床试验审批的申请和办理

二、项目信息

(一) 项目名称：第三类高风险医疗器械临床试验审批

(二) 子项名称：无

(三) 事项审查类型：前审后批

(四) 项目编码：30018

三、办理依据

《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号) 第十九条：第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

《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》(局令第 32 号)：将下列由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出：

一、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定；

二、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定；

三、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定。

其他医疗器械注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理总局作出。

四、受理机构

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

五、决定机构

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出

六、审批数量

无数量限制

七、申请条件

境内申请人应为境内依法进行登记的企业。境外申请人应为境外生产企业，且该医疗器械已在注册申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。申请的医疗器械应列入《关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告》（2014年第14号）的目录中。

八、禁止性要求

（一）申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；

（二）注册申报资料虚假的；

（三）注册申报资料内容混乱、矛盾的；

（四）注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；

（五）不予注册的其他情形。

九、申请材料

（一）申请材料清单

医疗器械临床试验审批申报资料

1.申请表

2.证明性文件

(1) 境内申请人应当提交：企业营业执照副本复印件；组织机构代码证复印件。

(2) 境外申请人应当提交：境外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合法资格证明文件；境外申请人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。

3. 试验产品描述

应当包括试验用医疗器械的设计原理、工作原理、产品特征、结构组成及图示、制造材料、包装材料、型号规格及其划分依据、主要生产工艺、交付状态、作用机理、适用范围等内容。

4. 临床前研究资料

一般应当包括：

(1) 申请人对试验用医疗器械进行的临床前研究资料。例如，实验室研究、动物试验等。

(2) 与评价试验用医疗器械安全性和有效性相关的已发表文献及评论性综述。

(3) 国内外同类产品研发、上市及临床应用情况及试验用医疗器械与国内外已上市同类产品在工作原理、结构组成、制造材料、技术参数及适用范围等方面的异同比较资料。

(4) 与试验用医疗器械相关的不良事件信息。

(5) 临床试验受益与风险对比分析报告。

(6) 其他要求提交的研究资料。

5.产品技术要求

6.医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见

7.说明书及标签样稿

8.临床试验方案

临床试验方案应当符合国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求，并提交证明临床试验方案科学合理性的分析资料。

9.伦理委员会同意临床试验开展的书面意见

应当提交全部临床试验机构的伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。

10.符合性声明

(1) 申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。

(2) 申请人声明所提交资料的真实性。

(二) 申请材料提交

申请人可通过窗口报送、邮寄等方式提交材料。

十、申请接收

(一) 接收方式

1.窗口接收；

2.邮寄接收。

接收部门：国家食品药品监督管理局行政受理服务大厅

接收地址：北京市西城区宣武门西大街28号大成广场3门一层

邮政编码：100053

联系电话：010-88331866

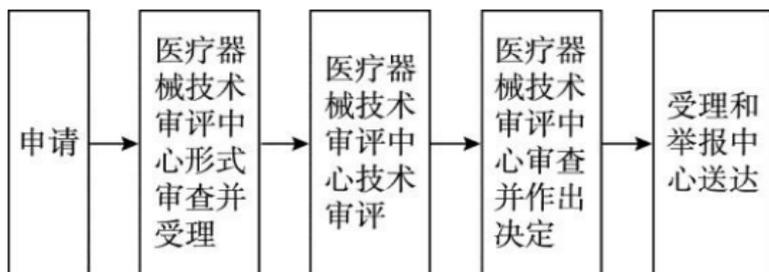
电子邮箱：slzx@cfda.gov.cn

(二) 对外办公时间

上午：9:00—11:30

下午：13:00—16:00

十一、办理基本流程



十二、办理方式

1.受理

申请人按照本《指南》第八条要求，向国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅提出申请，受理人员按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）的要求对申报资料进行形式审查。

申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；申报资料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；申请事项不属于本部门职权范围的，即时告知申请人不予受理。

2.审查

受理人员自受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在40个工作日内完成技术审评工作。

3.许可决定

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心应当在技术审评结束后20个工

作日内作出决定。准予开展临床试验的，发给医疗器械临床试验批件；不予批准的，应当书面说明理由。

4.送达

自作出审批决定之日起 10 个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

十三、审批时限

1.受理：5 个工作日；

2.行政许可决定：20 个工作日（不含技术审评和申请人补充资料及补充资料审评所需的时间）。20 个工作日内不能做出决定的，经总局领导批准，可延长 10 个工作日。

十四、审批收费依据及标准

（一）收费环节：受理

（二）收费项目：第三类高风险医疗器械临床试验审批

（三）收费依据：国家发展改革委《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2 号）和《关于印发〈药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法〉的通知》（发改价格〔2015〕1006 号），《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》（2015 年第 53 号）。

（四）收费标准：4.32 万元。

十五、审批结果

国家食品药品监督管理总局 医疗器械临床试验批件

(格式)

批件号：

申请人	
申请人住所	
试验用医疗器械名称	
试验用医疗器械 型号、规格	
试验用医疗器械 结构及组成	
审批意见	
主送	
抄送	
备注	

审批部门：

批准日期： 年 月 日

(审批部门盖章)

十六、结果送达

自作出审批决定之日起 10 个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

十七、申请人权利和义务

（一）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

- 1.依法取得行政许可的平等权利；
- 2.对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；
- 3.依法申请行政复议或者提起行政诉讼；
- 4.合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

（二）依据《医疗器械注册管理办法》第三十六条，受理注册申请的食品药品监督管理部门对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（三）依据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械注册管理办法》等，申请人应履行以下义务：

- 1.对申请材料实质内容的真实性负责；
- 2.依法开展取得行政许可的活动；
- 3.如实向负责监督检查的行政机关提供有关情况和材料。

十八、咨询途径

- （一）窗口咨询；
- （二）电话咨询；
- （三）电子邮件咨询；
- （四）信函咨询。

咨询部门：国家食品药品监督管理局行政受理服务大厅

通讯地址：北京市西城区宣武门西大街
28号大成广场3门一层

邮政编码：100053

联系电话：010-88331776

电子邮箱：slzx@cfda.gov.cn

十九、监督和投诉渠道

部门名称：国家食品药品监督管理总局
行政事项受理服务和投诉举报中心

地址：北京市海淀区莲花池东路39号西
金大厦七层

邮编：100036

电话：12331

二十、办公地址和时间

（一）办公地址：北京市西城区宣武门
西大街28号大成广场3门一层

（二）对外办公时间

上午：9:00—11:30

下午：13:00—16:00

（三）乘车路线

地铁：地铁2号线长椿街站D出口，往
西799米即到。或地铁7号线广安门内站A
出口，往北893米即到。

公交：乘坐56路，78路，395路，423
路在槐柏树街西口下车，步行222米即到。
乘坐42路，46路，49路，691路在天宁寺
桥东下车，步行252米即到。乘坐26路，
390路，395路，423路，456路，662路，
691路在西便门下车，步行263米即到。

二十一、公开查询

可通过网站 [http://www.cfda.gov.cn/
WS01/CL0135/](http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0135/)查询审批状态和结果。

二十二、实施日期

自2017年12月1日起施行。

附录 常见错误示例

受理号：

数据校验码：

国家食品药品监督管理总局 医疗器械临床试验审批申请表

产品名称：XXXX

申请人：XXXX

代理人：/（境内器械该项填写“/”，进口器械
填写相关内容）

国家食品药品监督管理总局

试验用医疗器械名称	中文	xxxx（应与医疗器械分类目录相符，新研制的产品，其名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》相关要求）	
	原文	/（境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容）	
	英文	/（境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容）	
结构特征	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> （依据产品实际情况勾选）		
试验用医疗器械型号、规格	xxxx（进口器械填写相关内容,应与上市文件一致，常见错误：填写内容与上市文件不一致）		
试验用医疗器械结构及组成	该产品由 xxxx 组成。（依据产品实际情况填写）		
适用范围	本产品用于 xxxx。（依据产品实际情况填写）		
申请人 (应如实填写 联系方式)	名称	中文	xxxx（按照要求填写中文企业名称）
		原文	/（境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容,应与企业资格证明文件、上市文件一致，如系统文种不支持文种可填写英文，但翻译内容必须与原文内容一致，常见错误：填写内容与企业资格证明文件、上市文件不一致）
		英文	/（境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容）
	住所	中文	xxxx
		原文	/（境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容,应与企业资格证明文件、上市文件一致，如系统文种不支持文种可填写英文，但翻译内容必须与原文内容一致，常见错误：填写内容与企业资格证明文件、上市文件不一致）
		英文	/（境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容）
联系人	xxxx	电话	xxxx

	传真	xxxx	电子邮箱	xxxx
	邮编	xxxx	组织机构代码	xxxx（进口器械该项填写“/”，境内器械填写相关内容）
	申请人所在地	xxxx（申请人住所所在国家（地区））		
	申请人手机号	xxxx		
生产地址	中文	xxxx		
	原文	/（境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容,应与企业资格证明文件、上市文件一致，如系统文种不支持文种可填写英文，但翻译内容必须与原文内容一致，如内容较多可以附件形式上传，常见错误：填写内容与企业资格证明文件、上市文件不一致）		
	英文	/（如内容较多可以附件形式上传）		
代理人 (境内器械该项填写“/”，进口器械填写相关内容,应与营业执照一	名称	/		
	住所	/		
	邮编	/	法定代表人或机构负责人	/

致，常见错误： 填写内容与营 业执照不一 致)	联系 人	/	电话	/
	传真	/	电子 邮箱	/
	代理 人所 在地	/(进口器械该项指 代理人住所所在省 (自治区、直辖 市))	组织 机构 代码	/

应附资料

1. 企业营业执照副本复印件（境内申请人）	<input type="checkbox"/>
2. 组织机构代码证复印件（境内申请人）	<input type="checkbox"/>
3. 境外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	<input type="checkbox"/>
4. 境外申请人在中国境内指定代理人的委托书	<input type="checkbox"/>
5. 代理人承诺书	<input type="checkbox"/>
6. 代理人营业执照副本或者机构登记证明复印件	<input type="checkbox"/>
7. 试验产品描述	<input type="checkbox"/>
8. 临床前研究资料	<input type="checkbox"/>
9. 产品技术要求	<input type="checkbox"/>
(1) 产品型号/规格及其划分说明	<input type="checkbox"/>

<p>(2) 性能指标</p> <p>(3) 检验方法</p> <p>(4) 附录</p> <p>10.产品注册检验报告和预评价意见表</p> <p>11.产品说明书及标签样稿</p> <p>12.临床试验方案</p> <p>13.伦理委员会同意临床试验开展的书面意见</p> <p>14.符合性声明</p> <p>15.申请人所在地公证机构出具的关于原文/英文资料公证件</p>	
<h3>其他需要说明的问题</h3>	
<h2>保证书</h2> <p>本申请人/注册人/代理人保证：</p> <p>本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处，我单位愿意负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。</p> <p>申请人/代理人（签章） 填表人：</p> <p>日期：年月日 日期：年月日</p>	