

北京市创新医疗器械注册受理前临床试验相关问题咨询工作制度

为贯彻落实医疗器械审评审批制度改革要求，鼓励创新，鼓励科技成果转化，提高北京市医疗器械审评工作效率，促进北京市医疗器械产业快速发展，规范与企业之间的沟通交流，提高北京市创新医疗器械注册受理前法规相关技术问题咨询服务效率，解决企业在注册申报前所遇到的技术层面问题，特制定本工作制度。

一、创新医疗器械负责人

北京市医疗器械技术审评中心各业务科室（有源产品科、无源产品科、体外诊断产品科）分别指定专人为创新医疗器械负责人，负责所在科室有关创新医疗器械注册受理前临床试验相关技术问题咨询工作，对企业的要求及时沟通并提供指导。

二、咨询问题范围

创新医疗器械注册受理前的临床试验相关问题，如临床方案的设计、临床评价标准的确定、统计学方法的选择等。与法规无关的问题不在咨询问题范围内。

三、咨询条件

同时满足以下条件：

- 1、已取得国家食品药品监督管理总局核发的《创新医疗器械特别审批申请审查通知单》或北京市食品药品监督管理局核发的《北京市创新医疗器械审查意见通知单》。
- 2、已取得具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。
- 3、已制定临床试验计划，并完成临床试验方案的初步设计。

四、咨询程序

(一) 咨询申请。企业填写《创新医疗器械沟通交流申请表》(见附件1),可就下列问题向创新医疗器械负责人提出沟通交流申请:

- 1、临床试验方案;
- 2、阶段性临床试验结果的总结与评价;
- 3、其他需要沟通交流的有关临床试验的重要问题。

(二) 咨询接收。创新医疗器械负责人应接收企业的《创新医疗器械沟通交流申请表》(见附表1)以及相关材料。

(三) 咨询沟通。创新医疗器械负责人将创新医疗器械咨询申请上报给所在业务科室。

业务科室应当对企业提交的沟通交流申请进行审核,创新医疗器械负责人将审核结果通知企业。业务科室同意进行沟通交流的,应当明确告知企业拟讨论的内容,共同商定沟通交流的形式、时间、地点、参加人员等,并应当及时安排与企业进行沟通交流。必要时可以组织相关专家讨论。

沟通交流内容应当形成《创新医疗器械沟通交流记录》(见附件2),记录需经双方签字确认,以供该产品的后续研究以及技术审评工作参考。

(四) 召开专家会。业务科室与企业沟通后确定需要召开专家会讨论的,企业应向创新医疗器械负责人提交以下资料:

- 1、临床试验方案(草案);

- 2、已完成的阶段性临床试验结果的总结与评价；
- 3、产品技术要求；
- 4、产品型式检验报告；
- 5、产品说明书；
- 6、其他与临床试验相关的资料。

创新医疗器械负责人接收材料后，与企业沟通专家会的时间、地点、参加人员等。

专家评审会沟通交流内容应当形成《创新医疗器械专家评审会议记录》（见附件3），记录需经双方签字确认，以供该产品的后续研究以及技术审评工作参考。

创新医疗器械负责人应当加强与企业的沟通和交流，及时了解创新医疗器械的研发进展。

附件：1.创新医疗器械沟通交流申请表

2.创新医疗器械沟通交流记录

3.创新医疗器械专家评审会议记录

（北京市创新医疗器械注册受理前临床试验相关问题咨询工作制度）附件1

创新医疗器械沟通交流申请表

申请人名称

产品名称

创新医疗器械特别审批申请审查通知单

编号

目前工作进展的阶段

北京市创新医疗器械审查意见通知单编

号

拟沟通交流的科室

有源产品科 无源产品科 临床检验产品科

拟沟通交流的方式

拟沟通交流的议题

拟沟通交流的相关资料：

(可附页)

拟参加人员

姓名

工作单位

职责范
围

联系方式

(可附页)

企业负责人签字：

申请单位(盖章)： 申请日期：

企业联系人： 联系电话： 传真：

联系地址： e-mail： 手机：

同意交流

创新医疗器械负责人沟通交流回复

不同意交 创新医疗器械负责人签字：

流

同意交流的议题

或不同意交流的原因

交流时间

交流地

点

资料要求

备注

注：申请人提出沟通交流时，对拟讨论问题应有完整的解决方案或合理的解释依据。

（北京市创新医疗器械注册受理前临床试验相关问题咨询工作制度）附件 2

创新医疗器械沟通交流记录

申请人名称

产品名称

创新医疗器械特别审批

申请审查通知单编号

负责科室

有源 无源 临检

北京市创新医疗器械

审查意见通知单编号

创新医疗器械

沟通交流申请日期

负责人

沟通交流日期

沟通交流地点

创新医疗器械负责人签字：

沟通交流内容

申请人签字：（可附页）

沟通交流人员

姓名 工作单位 职责范围 联系方式

备注

（北京市创新医疗器械注册受理前临床试验相关问题咨询工作制度）附件 3

创新医疗器械专家评审会议记录

申请人名称			
产品名称			
<input type="checkbox"/> 创新医疗器械特别审批申请审查通知单 编号 <input type="checkbox"/> 北京市创新医疗器械审查意见通知单编 号受理号		创新医疗器械 负责人	
专家意见汇总： 记录人： 年 月 日			