

# 总局办公厅关于贯彻实施《医疗器械临床试验质量管理规范》的通知

食药监办械管〔2016〕41号

发布时间：2016-04-07

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第25号，以下简称《规范》）将于2016年6月1日施行。为做好贯彻实施工作，现将有关事宜通知如下：

**一、充分认识实施《规范》的重要意义。**《规范》是对医疗器械临床试验全过程的基本要求，是医疗器械临床试验质量的制度保障，各省级食品药品监管部门要高度重视，统一思想，提高认识，按照“四个最严”和“四有两责”要求，采取有效措施，加强监督检查，督促本行政区域内医疗器械临床试验申办者和临床试验机构切实把《规范》的要求落实到临床试验管理的各个环节，保证临床试验过程科学规范，结果真实可靠，受试者合法权益得到充分保障。

**二、大力开展《规范》宣传贯彻和培训。**各省级食品药品监管部门要制定工作计划，推动《规范》的学习、宣传贯彻和培训工作，加强对行政区域内申办者、临床试验机构和审评审批人员的培训和指导，引导相关人员认真学习、准确理解《规范》内容，督促申办者和临床试验机构完善临床试验组织机构，配置专业人员，制定标准操作规程，建立良好的临床试验管理制度和运行机制。总局将分期分批组织《规范》培训工作，各省级食品药品监督管理局要选派有关人员参加。

**三、加强临床试验日常监督检查。**各省级食品药品监管部门应当切实落实属地监管责任，完善相关管理制度，加强医疗器械临床试验监督管理。对行政区域内申办者自2016年6月1日起开展的医疗器械临床试验，应严格按照《规范》的原则及要求适时开展日常监督检查，同时要求申办者在医疗器械临床试验机构资质认定相关规定出台前，仍然选择经国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定的药物临床试验机构开展临床试验。对2016年6月1日前开展的医疗器械临床试验，按照《医疗器械临床试验规定》的要求进行监督检查。

食品药品监管总局办公厅  
2016年4月5日