

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/216841.html>)

## 附錄

### 总局关于需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项的通告 (2017年第184号)

为贯彻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)，进一步优化临床试验审批程序，现将需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项通告如下：

一、受理需审批的医疗器械临床试验申请前，国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心(以下简称器审中心)应当与注册申请人进行会议沟通。

二、申请人书面提交《医疗器械临床试验前沟通交流申请表》(附件1)及相关资料至器审中心业务大厅。

三、器审中心收到会议沟通申请后，由相应审评部门指定专人对资料进行初审。

四、决定召开沟通交流会议的，由指定专人与申请人商定会议日期、地点、议程以及参会人员等信息；不属于需审批的医疗器械临床试验申请或者所交资料不符合要求的，不召开沟通交流会议，由指定专人告知申请人原因。

五、为保证沟通交流会议质量和效率，会议前审评部门指定专人应当与申请人进行充分协商。器审中心参会人员应当在沟通交流会议前对会议资料进行审评，并形成初步意见。对于需邀请专家参加的沟通交流会议，参照器审中心相关规定执行。

六、沟通交流会议应当按照《沟通交流会议纪要模板》(附件2)形成会议纪要，经审评部门主要负责人审核确认后，由指定专人发送给申请人。会议纪要作为重要文档存档，并作为后续技术审评的重要参考。

七、同一产品原则上仅召开一次临床试验申请前沟通交流会议。

八、申请人提交产品临床试验申请资料时，需一并提供沟通交流会议纪要复印件。

特此通告。

- 附件：1. 医疗器械临床试验申报前沟通交流会议申请表  
2. 沟通交流会议纪要模板

食品药品监管总局  
2017年11月13日

附件 1

医疗器械临床试验申报前沟通交流会议申请表

申请人名称					
境外申请人在中国境内的代理人 或办事机构名称					
产品名称					
适用范围/预期用途					
工作原理					
拟沟通交流的问题					
沟通交流的相关资料：					
(可附页)					
申请参加的人员 (可附页)	姓名	工作单位	职称	专业	研究中负责的工作
备注					
申请单位（盖章）申请日期					
联系人：	联系电话：	传真：			
联系地址：	e-mail：	手机：			

## 附件 2

### 沟通交流会议纪要模板

会议类型：

召开日期和时间：

会议地点：

产品名称：

适用范围（预期用途）：

申请人：

主持人：

记录人：

参会人员：包括申请人和器审中心全部参会人员名单。

正文部分：

1.会议目的：

2.会议背景：

3.会议讨论问题及结果：

.....

此会议纪要基于现有认知，仅作为审评的参考，随着科学研究的发展和法规、相关标准、指导原则等的制定修订，相应要求可能随之改变，以最新的法规、相关标准和指导原则要求为准。

4.双方签字：