（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/CL0087/174096.html）

附錄

总局关于贯彻实施《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》有关事项的公告
（2017 年第 78 号）

《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（国务院令第 680 号，以下简称《决定》）已于 2017 年 5 月 4 日公布施行。现就贯彻实施《决定》有关事项公告如下：

根据《决定》，医疗器械临床试验机构由资质认定改为备案管理。食品药品监管总局正在会同国家卫生计生委抓紧制定医疗器械临床试验机构的条件及备案管理办法。相关管理办法出台前，开展医疗器械临床试验的，申办者应当选择经食品药品监管总局会同国家卫生计生委认定的药物临床试验机构；其中，开展体外诊断试剂临床试验的，按照《食品药品监管总局关于实施〈医疗器械注册管理办法〉和〈体外诊断试剂注册管理办法〉有关事项的通知》（食药监械管〔2014〕144 号）中的有关规定执行。

特此公告。

食品药品监管总局
2017 年 6 月 20 日