

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/338933.html>)

附錄

国家药监局关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求（试行）》等文件的通告 (2019年 第42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），配合医疗器械注册电子申报工作的开展，根据《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第5号）、《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》（原国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（原国家食品药品监督管理总局公告2014年第44号）等文件要求，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械产品注册项目立卷审查要求（试行）》等立卷审查要求。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心在受理环节按照立卷审查要求对相应申请的申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断。立卷审查不对产品安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，不对产品风险受益比进行判定。立卷审查适用于医疗器械注册、许可事项变更、临床试验审批等申请事项。现予发布，自2019年9月1日起实施。

特此通告。

- 附件：1. 医疗器械产品注册项目立卷审查要求（试行）
2. 医疗器械许可事项变更注册项目立卷审查要求（试行）
3. 医疗器械临床评价立卷审查表（试行）
4. 体外诊断试剂产品注册项目立卷审查要求（试行）
5. 体外诊断试剂许可事项变更注册项目立卷审查要求（试行）
6. 体外诊断试剂临床评价立卷审查表（试行）
7. 医疗器械临床试验审批项目立卷审查要求（试行）

国家药监局
2019年7月8日