**公开征求《医疗器械临床试验检查要点及判定原则（征求意见稿）》意见**

　　为落实《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》，指导药品监督管理部门规范开展医疗器械临床试验监督检查工作，国家药监局组织制定了《医疗器械临床试验检查要点及判定原则（征求意见稿）》（见附件1），现公开征求意见。

　　请填写反馈意见表（见附件2），于2023年12月31日前反馈至电子邮箱：qxzcec@nmpa.gov.cn，邮件主题请注明“临床试验检查反馈意见”。

　　附件：1.[医疗器械临床试验检查要点及判定原则（征求意见稿）](https://centrum.hhp.com.cn/newlaw/20231130002_01.doc)

　　　　　2.[反馈意见表](https://centrum.hhp.com.cn/newlaw/20231130002_02.doc)

国家药监局综合司

2023年11月24日

信息来源：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20231128171719195.html>