附件1

医疗器械临床试验备案有关事宜

一、医疗器械临床试验开始前，申办者应当填写《临床试验备案表》，提交备案表中列出的相关材料，境内医疗器械向申办者所在地省级食品药品监督管理部门备案，进口医疗器械向代理人所在地省级食品药品监督管理部门备案。

二、接受备案的省级食品药品监督管理部门，对《临床试验备案表》填写完整且提交材料齐全的，应当当场备案。备案号编排方式为：MDCTRX1XXXX2XXXX3,其中X1为备案部门所在地简称，XXXX2为年份，XXXX3为流水号。

三、接受备案的省级食品药品监督管理部门，应当在10个工作日内将备案信息（见备案信息通报表）通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

四、备案信息有变化的，申办者应当在10个工作日内书面告知原备案管理部门。

五、食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械临床试验备案工作监督检查，对违反规定的依法查处。

接受备案的省级食品药品监督管理部门应当每月10日前将备案信息以电子邮件方式报送国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司（电子信箱：mdct@cfda.gov.cn）。