

附件 1

立卷审查标准相关说明

一、立卷审查介绍

1. 立卷审查的基本定位

立卷审查是依照立卷审查标准对申请人/注册人递交注册申报资料的完整性进行审核,判定注册申报资料在形式上是否满足相关的法规、规范性文件的要求,是否足够用于开展深入的技术审评的过程。

2. 立卷审查与技术审评的关系

立卷审查仅对资料的完整性、合规性、一致性进行审核,不对产品的安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析,亦不对产品风险收益比进行判定。

对于立卷审查标准中的问题,若在立卷审查环节未能做出充分判断,导致不应通过立卷审查环节的申报资料通过了立卷审查,在技术审评环节,仍可对立卷审查标准中的问题提出补正意见。

3. 立卷审查的适用范围

立卷审查适用于复杂注册申请事项,即产品注册申请和复杂许可事项变更申请。

4. 立卷审查与法规的对应关系

立卷审查是行政受理的改进,对应法规中行政受理的环节。依照《医疗器械注册管理办法(国家食品药品监督管理总局令第4号)》(以下简称《办法》)中行政受理的相关要求开展,时限为5个工作日。

5. 立卷审查负责人员

立卷审查由审评部门人员、临床统计部门人员完成。

二、立卷审查标准简介

1. 立卷审查标准包含:相关说明、使用说明、基本审查问题、总体审查问题、适用的注册审查指导原则和强制性标准识别、立卷审查问题六部分。

(1)“相关说明”对立卷审查的目的、总体思路、与审评的关系等进行了描述。

(2)“使用说明”对完成人员及分工、填写基本要求进行了描述。

(3)“基本审查问题”对应《办法》第三十二条中“不属于本部门职权范围”的情形,若此部分问题的审查不通过,可直接做出立卷审查不通过的结论。其他情形,需对所有立卷审查问题进行解答后,给出立卷审查总结论。

(4)“总体审查问题”为审查应关注的几个主要问题和总体问题。

(5)“适用的注册审查指导原则和强制性标准识别”作为记录性信息,用于帮助审查者梳理思路、规范立卷审查工作。

(6)“立卷审查问题”对应《办法》、《国家食品药品监督管理总局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(2014年第43号)》、《国家食品药品监督管理总局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(2014年第44号)》、相关规范性文件、相关指导原则等文件对注册申报资料的要求。

2.“医疗器械临床评价立卷审查表”针对医疗器械临床评价所采用的三种路径,分别设置立卷审查问题。“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”针对体外诊断试剂临床评价所采用的两种路径,分别设置立卷审查问题。

3.各立卷审查问题通过规范描述、增加备注等方式明确了尺度,与技术审评要求进行了区分。

4.为方便立卷审查工作的开展,“立卷审查问题”中各问题的编号使用了电子申报的编号,在格式上实现了与电子申报的对接。