

附件 6

体外诊断试剂产品注册项目立卷审查标准

(征求意见稿)

相关说明：

1. 为确保用于开展深入技术审评的注册申报资料质量，提高审评效率，设立立卷审查环节。为确保产品注册项目立卷审查的规范开展，制定该审查标准。

2. 立卷审查指按照立卷审查标准对申报资料进行检查，对申报资料转入技术审评的适宜性、充分性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、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。

3. 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。

4. 本文件供审评机构用于体外诊断试剂产品注册申报资料的立卷审查。

5. 本文件与电子申报配合使用，章节设置与电子申报保持一致。

使用说明：

1. 立卷审查所有项目由审评部人员、临床统计部人员共同完成，临床评价部分由临床统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。

2. 审评部人员、临床统计部人员分别填写产品基本信息，分别开展各自负责内容的审查，并给出负责内容的审查分结论。

3. 审评部人员、临床统计部人员对申报资料进行立卷审查时，应按照表格要求进行适当选项的勾选，并对相关内容进行填写。对于勾选“否”的项目，应在“存在问题”中明确资料该项判定为“否”的所有原因。

4. 本表格中临床评价问题的回答应通过对“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”中问题的回答得出最终结论。“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”应作为立卷审查单的一部分进行汇总。

流水号：

产品名称：

申请人名称：

审评部分立卷审查结论：通过 不通过

临床统计部分立卷审查结论：通过 不通过

立卷审查总结论：通过 不通过

基本审查问题

对下列任何问题回答“否”，可直接做出“立卷审查不通过”的决定，不需要回答其他立卷审查问题。

序号	立卷审查问题	是	否	备注
1	产品是否明确可作为体外诊断试剂管理。 <i>注：需要进行分类界定的情形，应选择“否”。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	<input type="checkbox"/> 进口产品，管理类别是否为二类或三类。 <input type="checkbox"/> 境内产品，管理类别是否为三类。 <input type="checkbox"/> 产品按照同三类申报。 <i>注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

总体审查问题

1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。

2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。

序号	立卷审查问题	是	不适用	否	存在问题
1	分类编码是否准确？	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	对于创新产品，申请资料中是否解释了沟通交流中已经提出的非临床和临床相关的关键问题，申请人是否针对替代方法提供了基本合理的论证？ <i>注：对合理性进行初步分析，若明显不合理，应判定为“否”。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	所申报产品不同规格能否作为同一个注册单元。 <i>注：若此处回答为否，应在“存在问题”中明确建议删除的内容，并注明“立卷审查的对象为可以保留在本注册单元内的部分，已建议删除的部分相关的立卷审查问题，本次立卷审查未予判断”。</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4	各项文件除证明性文件外，均以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5	进口产品临床评价中的原文资料应当提交由申请人/注册人所在地公证机构出具的公证件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	各项申报资料中的申请内容具有一致性。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

适用的注册审查指导原则和国家、行业标准识别	
请勾选、填写产品适用的注册审查指导原则和适用的国家、行业标准。	
适用的通用注册审查指导原则及要求	医疗器械产品技术要求编写指导原则 医疗器械注册单元划分指导原则 体外诊断试剂说明书编写指导原则 体外诊断试剂临床试验指导原则 <input type="checkbox"/> 适用 <input type="checkbox"/> 不适用 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则 <input type="checkbox"/> 适用 <input type="checkbox"/> 不适用 免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行） <input type="checkbox"/> 适用 <input type="checkbox"/> 不适用 其他：
适用的专用、产品注册审查指导原则	
适用的国家、行业标准	

立卷审查问题					
1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。					
2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。					
电子申报资料项目编号	立卷审查问题	提供		未提供（否）	存在问题
		是	不适用		
第 1 章——地区性管理信息					
CH1.04	申请表是否完整填写了所有适用的信息。申请表带有数据校验码。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

	《医疗器械优先审批申请表》是否完整填写。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.06	境内申请人是否 正确 提交企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	境外申请人是否 正确 提供了申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的企业资格证明文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	按照创新医疗器械申请时，是否提供了创新审查结果信息。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	创新产品样品委托其他企业生产的，是否提供了受托企业生产许可证和委托协议，且生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.07	境外申请人是否 正确 提交了申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	境外申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人是否 正确 提供了相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.09	创新医疗器械是否提交《沟通交流会议纪要》。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.11.5	是否 正确 提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.11.7	是否 正确 提交声明：声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH1.13	境外申请人是否 正确 提交在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH1.14	申报优先产品的企业是否上传了相关优先审批理由及依据。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第 2 章——申报产品综述资料					
CH2.2	是否描述了申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	管理类别是否准确。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH2.4;	提交了产品综述，包括如下内容：产品预期用	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

CH2.5	途、产品描述、有关生物安全性方面的说明、有关产品主要研究结果的总结和评价、同类产品在国内批准上市的情况、相关产品所采用的技术方法及临床应用情况、申请注册产品与国内外同类产品的异同等。				
第3章——非临床研究资料					
CH3.2	<p>提交了风险分析资料。</p> <p>对体外诊断试剂产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价和相应的风险控制基础上，形成风险管理报告。</p> <p><i>注：仅对是否包含这些内容进行评判，不对内容进行实质的审评，风险分析、评估是否完善，风险控制措施和验证结果是否充分，剩余风险是否可接受等问题，不作为不予立卷的理由。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH3.4.1	<p><input type="checkbox"/> 提交了产品技术要求。进口产品的产品技术要求应当包括英文版和中文版，英文版应当由申请人签章，中文版由申请人或其代理人签章。</p> <p><input type="checkbox"/> 产品技术要求符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的格式要求。</p> <p><i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CH3.4.2	符合性声明是否列出所有适用的国家标准、行业标准。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	<p><input type="checkbox"/> 提供了具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的产品技术要求预评价意见。</p> <p><input type="checkbox"/> 产品技术要求预评价中没有未采纳修改的意见，或者虽然有未采纳的意见，但是基本合理阐述了未采纳的原因。</p> <p><i>注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。</i></p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	是否提供了具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告或委托检测报告。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	检测报告是否包含产品技术要求中所有需要检测的内容，且检测结果符合产品技术要求。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	有国家标准品、参考品的产品，是否使用国家标准品、参考品进行注册检验或委托检验。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CH3.5.0 1	提交了样本稳定性的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.0 2	对适用的样本类型及添加剂进行适用性确认并提交研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.0 3	提交了校准品的量值溯源资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.0 3	提交了质控品的赋值资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.0 4	提交了测量准确度的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.0 5	提交了分析灵敏度的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.0 6	提交了分析特异性的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.0 7	提交了高剂量钩状效应/前带效应的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.0 8	提交了测量范围的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.0 9	提交了阳性判断值或参考区间的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.5.1 0	提交了反应体系确认的研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.6.5	提供了试剂稳定性的验证报告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH3.8	提交了适用的其他证明产品安全性、有效性的非临床研究资料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第4章——临床研究资料					
/	需要进行临床评价的，请回答“体外诊断试剂临床评价立卷审查表”中的问题，并在此处给出最终的总结论。 <i>注：若临床研究资料通过了立卷审查，则本项目选择“是”。</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
第5章——说明书、标签					
CH5.02	<input type="checkbox"/> 提交了最小销售单元的包装标签样稿。进口产品应当提交境外政府主管部门批准或者认可的标签及其中文译本，并依据上述要求提交中文标签样稿。 <input type="checkbox"/> 所提交标签包含了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十三条所要求的内容。	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

	<p>注1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p> <p>注2: 仅审查是否包含相关内容, 具体内容的科学性、合理性和充分性, 不作为不予立卷的理由。</p>				
CH5.03	<p>提交了中文说明书。进口产品同时提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本。</p> <p>注: 仅审查是否包含相关内容, 具体内容的科学性、合理性和充分性, 不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
第 6B 章——申报产品的质量管理体系信息					
CH6B.6 .1	<p><input type="checkbox"/>提交了主要原材料的研究资料。</p> <p><input type="checkbox"/>提交了生产工艺的研究资料。</p> <p>注1: 以上所有选项都打勾, 本项目选择“是”。</p> <p>注2: 仅审查是否包含相关内容, 具体内容的科学性、合理性和充分性, 不作为不予立卷的理由。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CH6B.6 .3	<p>生产及自检记录: 提供连续三批产品生产及自检记录的复印件。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	