附件11

体外诊断试剂延续注册项目立卷审查要求（征求意见稿）

相关说明：

1.为确保体外诊断试剂延续注册项目立卷审查工作的规范开展，制定本审查要求。

2.立卷审查指按照立卷审查要求对申报资料进行审查,对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断的过程。立卷审查不对产品的安全性、有效性证明的合理性、充分性进行分析。

3.对于立卷审查要求中的问题，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，仍可对立卷审查要求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延续注册申报资料的立卷审查。注册人在准备注册申报资料时，可依据本文件进行自查，自查表不需要在申报时提交。

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.延续注册（不含上市后需要继续完成的工作）立卷审查由项目管理部人员完成。延续注册（含上市后需要继续完成的工作）立卷审查由审评部人员、临床与生物统计部人员共同完成，临床评价部分由临床与生物统计部人员完成，剩余部分由审评部人员完成。

2.审查人员应当根据职责分工填写产品基本信息，开展项目的审查，并给出审查结论。

3.审查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”中给出该项判定为“否”的所有原因。存在问题将告知申请人。

流水号：

产品名称：

注册人名称：

临床与生物统计部立卷审查分结论适用性：

□适用 □不适用

项目管理部/审评部立卷审查分结论：

□通过 □不通过

临床与生物统计部立卷审查分结论:

□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按照医疗器械管理的体外诊断试剂。  注：注册证有效期内国家局发布文件，规定该产品不作为按照医疗器械管理的体外诊断试剂的，本项目应选择“否”。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-No |  |
| 2 | 产品是否不涉及由低类别调整为高类别。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |
| **3** | Checkbox-Yes进口产品，管理类别为第二类或第三类。  Checkbox-Yes境内产品，管理类别为第三类。  注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。 | Checkbox-Yes | Checkbox-No |  |
| 4 | 延续注册申请是否在医疗器械注册证有效期届满6个月前提出。  注：以注册人首次提出延续注册申请时间进行判定。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-No |  |
| 5 | 是否不涉及其他不允许产品延续注册的情形。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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？ | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |
| 2 | 各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |
| 3 | 各项申报资料中的申请内容具有一致性。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |
| 4 | 境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册人签章。“签章”是指：注册人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |
| 5 | 说明: Checkbox-Yes进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应当由注册人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。  说明: Checkbox-Yes进口产品申报资料中由境外注册人提供的关联文件、符合性声明以及说明书应当提交由注册人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以是通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外注册人出具的关于新公证模式的说明文件。  注1：以上所有选项都打勾，本项目选择“是”。  注2：进口产品如部分资料只以中文形式提供，则应同时由注册人、代理人签章。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |
| 7 | 下列注册申报资料是否同时提交了电子文档：  说明: Checkbox-Yes申请表。  说明: Checkbox-Yes产品技术要求及产品说明书。  应当为word文档，并且可编辑、修改。  注：需提交产品技术要求及说明书的，以上所有选项都勾选，本项目选择“是”。无需提交产品技术要求或说明书的，可不勾选，本项目选择“是”。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 适用的注册审查指导原则和强制性标准识别  可填写产品适用的注册审查指导原则、适用的强制性标准和适用的国家标准品，供审评员自行记录用。 | |
| 适用的通用、专用、产品注册审查指导原则 |  |
| 适用的强制性标准 |  |
| 适用的国家标准品 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 是 | 不适用 | 否 | 存在问题 |
| 第1章——监管信息 | | | | | |
| CH1.4 | 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，且与电子申报资料中申请表数据校验码保持一致。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| CH1.6 | 境内注册人是否**正确**提交企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |
| 境外注册人是否**正确**提供了企业资格证明文件：境外注册人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外注册人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外注册人出具的能够证明境外注册人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |
| CH1.9 | 说明: Checkbox-Yes在产品申报前，如果注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供下列内容（如适用）：  （1）列出监管机构回复的申报前沟通。  （2）既往注册申报产品的受理号。  （3）既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。  （4）既往申报（如自行撤销/不予注册上市申请、临床试验审批申请等）中监管机构已明确的相关问题。  （5）在申报前沟通中，注册人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。  （6）说明在本次申报中如何解决上述问题。  说明: Checkbox-Yes是否明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。  注1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。以上内容均不勾选，本项目应选择“否”。  注2：立卷审查不对沟通记录提交完整性进行判断。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| CH1.11.1 | 注册人是否声明了本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供了符合标准、国家标准品的清单。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |
| 上述文件是否列出**所有**适用的现行的强制性国家、行业标准、国家标准品。  注：除在发布、实施标准文件中另有规定外，新标准实施之日在注册申报之后的，立卷审查不作要求。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |
| CH1.11.5 | 是否**正确**提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具） | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| CH1.11.6 | 是否**正确**提交声明：申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》等有关分类的要求。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| CH1.13 | 境外注册人是否**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。代理人的委托书、代理人承诺书的内容应当符合《条例》第二十条规定及《办法》第十五条规定。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| CH1.14 | 说明: Checkbox-Yes是否正确提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |
| 说明: Checkbox-Yes是否涉及原医疗器械注册证有效期内有新的医疗器械强制性标准和/或国家标准品发布实施。  说明: Checkbox-Yes已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于应当办理变更注册，注册人是否提交了申请延续注册前已获得原审批部门批准的变更注册（备案）文件及其附件的复印件。  说明: Checkbox-Yes已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于无需办理变更注册手续或者无需变化即可符合新的强制性标准的，注册人是否提交了情况说明和相关证明资料。  注：以上同时勾选第一条和第二条、第一条和第三条或者均不勾选，本项目应选择“是”；只勾选第一条，本项目应选择“否”。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |
| 说明: Checkbox-Yes注册人声明延续注册产品没有变化。  说明: Checkbox-Yes如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。  注：第一条和第二条勾选任意一项，本项目应选择“是”；第一条和第二条都不勾选，本项目应选择“否”。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |
| 第2章——综述资料 | | | | | |
| 第3章——非临床资料 | | | | | |
| CH3.4.2 | 在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，注册人是否提交依据变更注册（备案）文件修改的产品技术要求。  注：注册证有效期内发生涉及产品技术要求的变更，注册人提交相关文件的，本项目选择“是”，注册人未提交相关文件的，本项目选择“否”；不涉及此类情况的，本项目选择“不适用”。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| CH3.8 | 说明: Checkbox-Yes是否涉及原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项。  说明: Checkbox-Yes如涉及，应当提供相关总结报告，并附相应资料。  注1：以上所有选项都勾选，本项目选择“是”。  注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 第4章——临床评价资料 | | | | | |
| CH4.2.2 | 说明: Checkbox-Yes是否涉及原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项。  说明: Checkbox-Yes如涉及，应当提供相关总结报告，并附相应资料。  注1：以上所有选项都勾选，本项目选择“是”。  注2：对适用性进行判定。若适用，仅对是否提交相关资料进行审查，资料的充分性、科学性等问题不作为不予立卷的理由。  注3: 不涉及此类情况的，本项目选择“不适用”。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |
| 第5章——产品说明书和标签样稿 | | | | | |
| CH5.3 | 说明: Checkbox-Yes在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及说明书变更的，注册人是否提交依据变更注册（备案）文件修改的产品说明书。  说明: Checkbox-Yes所提交说明书满足了《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的格式要求。  注：注册证有效期内发生涉及产品说明书的变更，注册人提交相关文件的，以上所有选项都勾选，本项目选择“是”，注册人未提交相关文件的，或所提交文件不满足要求的，本项目选择“否”；不涉及此类情况的，本项目选择“不适用”。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 第6A章——质量管理体系文件 | | | | | |
| 第6B章——申报器械的质量管理体系信息 | | | | |  |