

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用 管理条例》 常见问答

（第一批）

1.在临床研究阶段与临床转化应用阶段，生物医学新技术与药品、医疗器械的界定方式是否一致？

答：两者属于不同阶段，界定方式不同。在临床研究阶段，临床研究发起机构应参照《生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则（暂行）》及其附件《生物医学新技术临床研究备案指导清单（第1版）》（以下简称《指导清单》）自主界定。申报临床转化应用的生物医学新技术，应已列入《指导清单》，并符合《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（试行）》中的审批范围。

2.若一项新技术尚未确定最终走药品注册或技术转化的路径，是否可以先按照《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（以下简称《条例》）进行备案后开展临床研究？

答：可以。

3.开展生物医学新技术临床研究，是否需要在国家医学研究登记备案信息系统上单独对机构进行备案？

答：不需要。

4.多中心临床研究的各个分中心是否均须为三级甲等医疗机构？

答：是。

5.依据《条例》进行备案并开展的临床研究，所得结果是否可直接用于后期药品或医疗器械注册？

答：生物医学新技术管理路径与药品、医疗器械管理路径属于两条相对独立的路径，分别适用不同规定。研究结果能否支持药械注册申请，需依据药械注册管理相关规定判定。

6.临床研究机构在设置质量授权人岗位与聘用时，不同类别的生物医学新技术的质量授权人是否必须为不同人员？

答：不一定。不同技术类别的备案指引对对应技术的质量授权人提出相应要求，可根据技术特点、临床研究机构条件与人员实际情况等自行设置。