

# 我国体外诊断试剂产品注册管理现状分析

姜文<sup>1,2</sup>, 李静芝<sup>3</sup>, 甄晓兰<sup>1</sup>, 李挥<sup>1\*</sup>, 马宁<sup>1\*</sup> (1. 河北省药品医疗器械检验研究院, 石家庄 050220; 2. 河北科技大学化学与制药工程学院, 石家庄 050018; 3. 迈本石家庄医药科技有限公司, 石家庄 050033)

**摘要** 目的: 对体外诊断试剂产品中注册管理相关法规和技术文件进行梳理、总结和分析, 有利于从业人员和监管人员全面掌握注册制度的关键环节和配套要求, 提升体外诊断试剂产品监管的科学性、准确性, 提高企业开展相关产品注册的效率和质量。方法: 从监督管理变化视角对注册管理办法的产品分类规则、执行标准、临床评价、审查指导原则、特殊审批程序等监管内容进行解读, 分析体外诊断试剂行业的前景与面临的问题, 阐释修订后的法规在保证体外诊断试剂安全有效、质量可控方面起到的明显成效。结果与结论: 通过对体外诊断试剂产品注册管理法规进行修订, 实现了对分类规则的调整, 解决了部分产品分类与其风险不匹配等问题, 完善了产品执行标准, 使标准发挥出技术支撑作用, 贯彻落实企业主体责任, 加大临床试验管理力度, 发布审查指导原则, 补充特殊审批条件, 在保证体外诊断试剂的安全、有效、质量可控方面发挥了显著作用, 对我国体外诊断试剂整体行业的发展产生了深远影响。

**关键词:** 体外诊断试剂; 注册; 管理; 标准; 分析

中图分类号: R95; R197 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)07-0743-08

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.07.002

## Analysis of the Current Situation of Registration and Management of *in vitro* Diagnostic Reagents in China

Jiang Wen<sup>1,2</sup>, Li Jingzhi<sup>3</sup>, Zhen Xiaolan<sup>1</sup>, Li Hui<sup>1\*</sup>, Ma Ning<sup>1\*</sup> (1. Hebei Institute of Drug and Medical Device Inspection, Shijiazhuang 050220, China; 2. College of Chemistry and Pharmaceutical Engineering, Hebei University of Science and Technology, Shijiazhuang 050018, China; 3. Maiben Shijiazhuang Medical Technology Co., LTD, Shijiazhuang 050033, China)

**Abstract Objective:** This article has sorted out, summarized and analyzed relevant regulations and technical documents on registration management of *in vitro* diagnostic reagents, which is helpful for practitioners and supervisors to fully grasp the key links and supporting requirements of the registration system, improve the scientific and accurate supervision of *in vitro* diagnostic reagent products, and improve the efficiency and quality of enterprise product registration. **Methods:** From the perspective of changes in supervision and management, this paper interpreted the product classification rules, implementation standards, clinical evaluation, review guidelines, special approval procedures and other regulatory contents, analyzed the prospects and problems faced

基金项目: 河北省自然科学基金重点项目 (编号 H2022329002); 中国药品监管科学研究行动计划“新发突发传染病诊断产品评价研究”

作者简介: 姜文 Tel: 17717190171; E-mail: jiangwener16@163.com

通信作者: 李挥 Tel: 13831117171; E-mail: lihui7171@163.com

马宁 Tel: 13582021973; E-mail: 12497954@qq.com

by the IVD reagent industry, and explained the significant effects of the revised regulations on ensuring the safety, effectiveness and quality control of IVD reagents. **Results and Conclusion:** Through the revision of IVD product registration and management regulations, the adjustment of classification rules was realized, and some problems such as the mismatch between the classification of some products and their risks were solved. Improve the implementation of product standards, play the technical support role of standards; implementing the main responsibility of enterprises, strengthening the management of clinical trials, issuing guidelines for review, and supplementing special approval conditions have played a significant role in ensuring the safety, effectiveness and quality control of IVD reagents, and have a far-reaching impact on the development of the overall industry of *in vitro* diagnostic reagents.

**Keywords:** IVD reagents; registration; management; criteria; analysis

2020年新型冠状病毒肺炎疫情的出现,推动了体外诊断试剂的发展,使其成为医疗器械领域发展最快的分支之一。随着经济的发展、人口老龄化问题,以及“十四五”国民健康规划分级诊疗制度与体系的建设,体外诊断试剂将朝着持续增长的趋势迈进<sup>[1]</sup>。

体外诊断试剂是指用于人体样本体外检测的试剂产品,除用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂外,均归属于医疗器械监管。它包括试剂、试剂盒、校准品、质控品等,具备预测疾病、诊断疾病以及预后观察和健康状态评价的能力,对提高医疗质量、降低医疗成本具有重要作用。因此,建立完善的监管制度以确保体外诊断试剂备案和注册的规范性和产品安全有效性至关重要<sup>[2]</sup>。

为贯彻落实《体外诊断试剂注册和备案管理办法》<sup>[2]</sup>、《医疗器械监督管理条例》<sup>[3]</sup>的监管要求,持续推进监管的科学性,确保监管手段的完善性、切实提高监管效率<sup>[4-5]</sup>,本文对体外诊断试剂注册相关的政策法规、分类规则、执行标准、审查指导原则、特殊程序等进行综述和分析,有利于从业人员和监管人员全面掌握注册制度的关键环节和配套要求,提升体外诊断试剂产品监管的科学性、准确性,提高企业开展相关产品注册的效率和质量。

## 1 产品分类规则

我国医疗器械分类实行分类规则指导下的分类目录制,分类规则和分类目录并存,以分类目录优先。现行的《6840体外诊断试剂分类子目录(2013版)》<sup>[6]</sup>(简称2013版目录)于2013年发

布,后续又发布了《关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2017年第226号,简称226号通告)和《关于调整<6840体外诊断试剂分类子目录(2013版)>部分内容的公告》(国家药品监督管理局公告2020年第112号,简称112号公告),对体外诊断试剂产品管理类别予以明确。上述文件对体外诊断试剂的监管和行业发展起到了积极的推动作用。

近10年来,体外诊断产业迎来了高速增长期,新技术、新方法、新靶标不断涌现,产品数量和种类急剧上升。2013版目录、226号通告和112号公告不能完全满足监管和产业需求,且部分产品管理类别与2021年10月发布的《体外诊断试剂分类规则》[简称《分类规则》]<sup>[7]</sup>(国家药品监督管理局第129号)]不完全一致,部分产品的分类与其风险分类存在容易模糊等问题。例如,按照《体外诊断试剂注册和备案管理办法》<sup>[2]</sup>的规定,与肿瘤辅助诊断相关的体外诊断试剂均应归属于第三类(高风险)医疗器械,但在实际诊断中,医生应在综合考虑其他检测指标的情况下才能确诊患者病情。因此,在2017年1月5日公布的《体外诊断试剂注册管理办法修正案》中,明确指出国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化,对分类规则进行调整,这一调整使体外诊断试剂向分类准确以及灵活调整的方向迈进<sup>[8]</sup>。

《分类规则》以国际医疗器械监管者论坛(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)分类规则为参照,增加了产品风险程度的主要影响因素,并明确分类的判定规则,将体

外诊断试剂分为3个大类，23小类。23个小类中第一类体外诊断试剂分为3项，第二类12项，第三类7项。同时，国家药品监督管理局（简称“国家药监局”）组织启动了《体外诊断试剂分类目录》修订工作，分类编码方面继续沿用6840，以避免已注册体外诊断试剂产品因分类编码调整而变更注册、变更生产许可等，减少对行业的影响。

## 2 产品执行标准概况

标准是经济活动和社会发展的技术支撑，是国家基础性制度的重要方面。标准化在推进国家治理体系和治理能力现代化中发挥着基础性、引领性作用<sup>[9]</sup>。医疗器械标准是由国家药监局依据职责组织制修订，依法定程序发布，在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求<sup>[10]</sup>，具有推动科技创新、促进产业发展、提升政府治理水平、影响国际贸易等综合作用。截至2022年12月，我国拥有医疗器械标准化技术委员会和分技术委员会26个，医疗器械标准化技术归口单位10个，体外诊断试剂标准的制定和修订工作由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会SAT/TC136来完成<sup>[11]</sup>。

基于医疗器械标准的特殊性，国家保留了医疗器械强制性国家标准和医疗器械强制性行业标准。新修订的《医疗器械监督管理条例》进一步明确了医疗器械强制性行业标准的法律地位——等同于强制性国家标准。医疗器械产品技术要求不得低于产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准。医疗器械推荐性标准被法律法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术要求引用的内容应当强制执行。但是，由于医疗器械领域发展迅猛，很多产品没有标准支持，因此需要沿用某些企业的注册标准，这样会造成标准内容与实际产品不一致，标准内容涵盖不全以及注册标准引用错误等情况。目前，国家标准、行业标准的制修订周期较长，存在不及时、内容不全面等问题。

## 3 临床评价管理

### 3.1 临床评价制度的修订

随着医疗器械技术的发展，越来越多的新型体外诊断医疗设备和新型体外诊断试剂上市。显然，当前的体外诊断临床评价管理系统受到挑战。为了改进体外诊断试剂的临床评价管理，确保医疗器械的安全性和有效性，国家药监局和国家卫生

健康委员会联合修订了《医疗器械临床试验质量管理规范》<sup>[12]</sup>，该文件自2022年5月1日起开始实施，为临床试验管理、监管审计以及临床安全提供了适用的法规和指南。为配合《医疗器械临床试验质量管理规范》的实施，达到更好地开展临床实验的目的，2022年3月31日，国家药监局发布《医疗器械临床试验方案范本》<sup>[13]</sup>、《医疗器械临床试验报告范本》<sup>[14]</sup>、《体外诊断试剂临床试验方案范本》<sup>[15]</sup>、《体外诊断试剂临床试验报告范本》<sup>[16]</sup>、《医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本》<sup>[17]</sup>、《医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录》<sup>[18]</sup>6个文件，与《规范》一同实施，为临床试验结果的准确性和科学性提供了基础。通过对临床评价制度进行修订，达到了规范化管理临床体外诊断试剂的目的，优化了体外诊断试剂临床评价的各项流程。

### 3.2 免于临床试验

随着医疗器械法规不断完善，为确保体外诊断试剂的高质量和规范管理，国家药监局于2018年9月发布《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（2018年第94号），对之前公布的免于进行临床试验的体外诊断试剂目录进行修订，印发《免于进行临床试验的体外诊断试剂目录》；并在此基础上，于2019年12月13日对目录进行又一次修订，其中新增23项，修订4项。此后，国家药监局于2021年1月19日发布免于进行临床试验医疗器械目录（第二批修订）的通告，对共计7个产品进行修订。至此，免于临床试验的体外诊断试剂目录不断完善。2021年9月16日，国家药监局发布最新版《免于临床试验体外诊断试剂目录（2021年）》<sup>[19]</sup>（国家药监局通告第70号），将可以免于临床试验的体外诊断试剂进行汇总，共计14类，423种，分类见图1<sup>[20]</sup>。该版目录明确指出患者自测或新生儿检测体外诊断试剂不可以免于临床试验，而试验条件设定试剂和流式细胞分析用通用计数试剂等Ⅱ类产品应归属于免于临床试验的产品范畴。免于临床试验的体外诊断试剂目录的不断完善，有利于节约资源、提高效率，更好地进行体外诊断试剂评价管理。随后，为指导免于临床试验体外诊断试剂的评价工作，国家药监局制定了《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》<sup>[21]</sup>（国家药品监督管理局通告2021年第74号）。

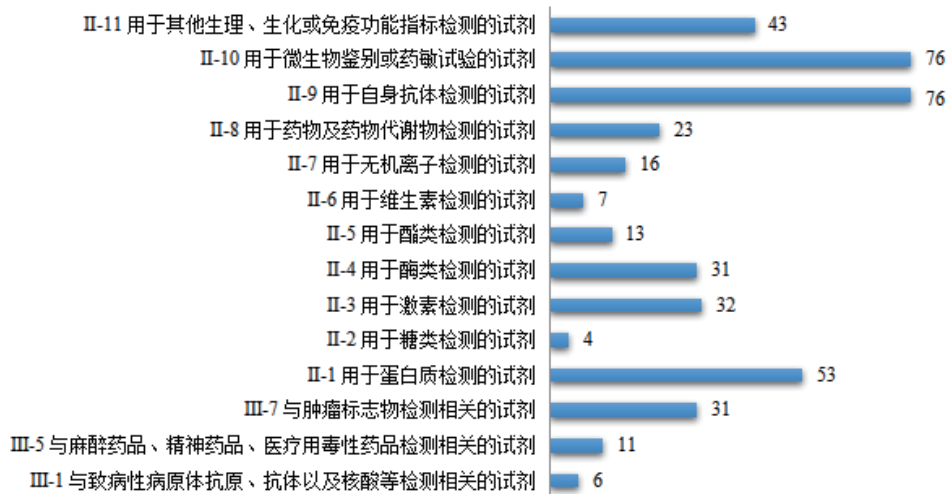


图1 423种免于临床的体外诊断试剂产品（共涉及14个品类）

### 3.3 临床试验管理

为指导体外诊断试剂的临床试验管理工作，2016年，原国家食品药品监督管理总局发布《开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（2016年第98号）<sup>[22]</sup>，明确了监督抽查工作的要点和程序，提出了医疗器械临床试验现场检查要点和程序，规定只有具备试验所需条件并且按照相关流程完成备案的临床试验机构才可以开展试验，评估体外诊

断产品，截至2023年2月，全国已有1191家机构完成医疗器械临床试验机构备案<sup>[23]</sup>，见图2。2017年11月，原国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》（2017年第145号公告）<sup>[24]</sup>，对临床试验机构应具备的条件提出具体要求，对医疗机构的资质、专业技术水平、组织管理能力、伦理委员会等做出具体规定。

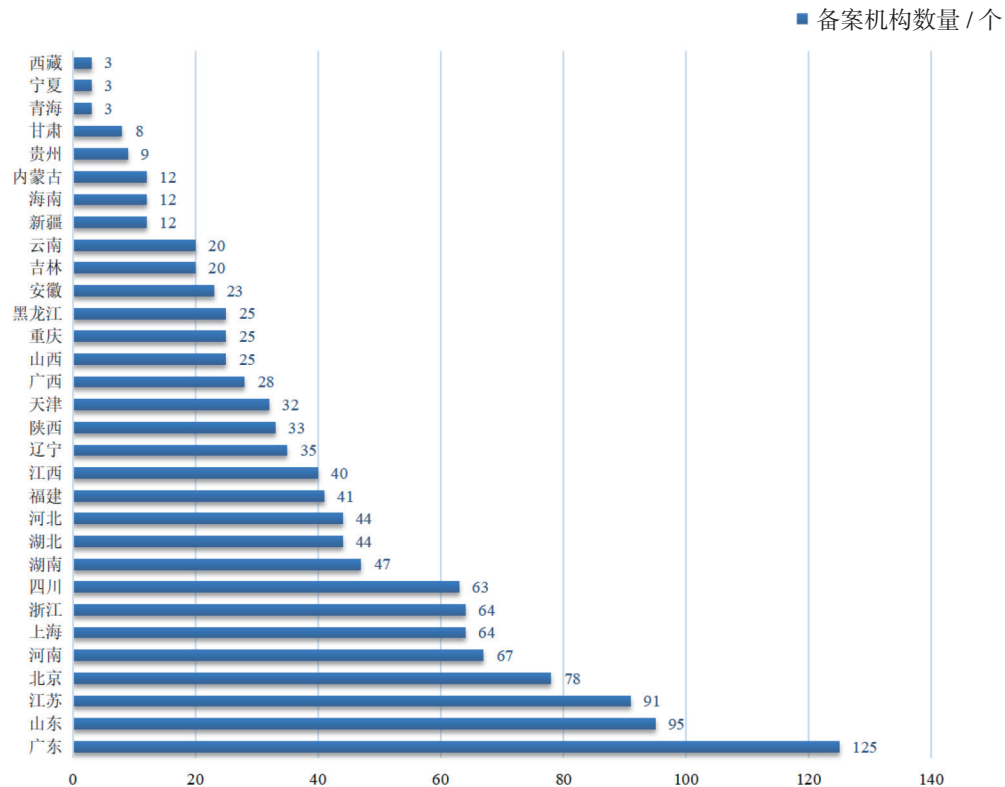


图2 全国医疗器械临床试验备案统计表

## 4 审查指导原则

国家药监局作为国家监管机构，在指导性文件《医疗器械技术审查指导原则》中制定了相关指南，适用于监管和指导医疗器械的注册工作，有助于提高注册审查质量。审查指导原则不是强制性的指导文件，是风险管理、审查、注册申报和临床评价等内容的参考。截至2021年5月底，国家药监局

已发布指导原则399项，其中与体外诊断试剂相关的有140项，部分高风险体外诊断试剂注册审查指导原则见表1。为进一步明确体外诊断试剂分析性能评估的技术要求，国家医疗器械技术审评中心起草发布《定量体外诊断试剂分析性能评估指导原则》，以明确体外诊断试剂产品性能评估的技术要求。

表1 部分高风险体外诊断试剂注册审查指导原则目录

| 发布号        | 指导原则名称                      | 发布日期       | 指导原则名称                        |
|------------|-----------------------------|------------|-------------------------------|
| 2021年第24号  | 实时荧光PCR分析仪注册技术审查指导原则        | 2020年第16号  | 乙型肝炎病毒耐药相关的基因突变检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 2020年第16号  | 乙型肝炎病毒e抗原、e抗体检测试剂注册技术审查指导原则 | 2019年第99号  | 医疗器械通用名称命名指导原则                |
| 2019年第93号  | 医疗器械附条件批准上市指导原则             | 2019年第79号  | 医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则       |
| 2019年第80号  | 呼吸道病毒多重核酸检测试剂注册技术审查指导原则     | 2018年第57号  | 结核分枝杆菌特异性细胞免疫翻译检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 2018年第6号   | 医疗器械临床试验设计指导原则              | 2017年第209号 | 丙型肝炎病毒核酸基因分型检测试剂盒注册技术审查指导原则   |
| 2017年第187号 | 医疗器械注册单元划分指导原则              | 2017年第25号  | 结核分枝杆菌复合群耐药基因突变检测试剂注册技术审查指导原则 |
| 2015年第93号  | 全自动化学发光免疫分析仪注册技术审查指导原则      | 2015年第93号  | 丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂注册技术审查指导原则      |
| 2015年第93号  | 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂注册技术审查指导原则   | 2015年第32号  | 乙型肝炎病毒基因分型检测试剂注册技术审查指导原则      |
| 2014年第17号  | 体外诊断试剂说明书编写指导原则             | 2013年第3号   | 乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸定量检测试剂注册技术审查指导原则  |

## 5 特殊审批程序

### 5.1 特殊审批程序的修订

随着科技和经济的发展，创新医疗器械层出不穷，为了给具有显著应用价值的创新医疗器械提供审批途径，原国家食品药品监督管理总局于2018年发布《创新医疗器械特别审批程序》<sup>[25]</sup>，以指导创新医疗器械的注册，确保医疗器械的安全性、有效性，促进创新。该文件的发布为具有不同诊断和治疗作用的医疗器械提供了可参考的申请、审批和审查流程，并明确规定应对许可事项变更的创新医疗器械优先办理。《医疗器械注册与备案管

理办法》<sup>[26]</sup>（国家市场监督管理总局令 第47号）和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》<sup>[2]</sup>（国家市场监督管理总局令 第48号）于2021年发布，自此创新产品注册程序被正式写入注册规章。截至2022年7月，国家药监局已批准的创新医疗器械已达166件，其中诊断类设备12个，体外诊断试剂产品17个<sup>[27-28]</sup>。

### 5.2 特殊审批程序条件

体外诊断试剂涵盖非常广泛的品种，而有资格申请创新体外诊断试剂的产品应符合下列要求：

(1) 依法在中国取得产品核心技术发明专利权、

或通过受让依法在中国取得发明专利权或其使用权,由申请人5年内(专利授权公告之日算起)申请创新产品注册程序的;或者核心技术发明专利的申请由国务院专利行政部门公开,并且由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告,且体外诊断产品的核心技术具备新颖性和创造性的;(2)体外诊断试剂产品的前期研究工作和基本产品已完成,并保证研究过程和数据的真实完整性;(3)产品所用的技术为国际领先水平,产品具有显著的临床应用价值,与同类型产品相比有根本性改进且为国内首创的产品。体外诊断试剂特殊审批程序的实施和运用推动了产品的研发速度,提高了产品研发的成功性,从具体实施中推动优质项目的高效开发,确保有临床价值的创新产品尽快上市。

## 6 讨论

当前,体外诊断试剂进入快速发展的新阶段,国内市场规模持续扩大,上市公司数量、产品研发投入、设备出口以及对产品研发的投入均呈现上升趋势。而恶性肿瘤的发病率不断增长,使个体化精准医疗成为发展主流。另外,体外诊断试剂在居民的健康管理方面发挥着不可替代的作用,是辅助疾病早期筛查、预后和治疗的有力工具。体外诊断试剂对于新冠肺炎疫情的辅助和国家对医疗机构设施建设的不断投入,都推动着行业的稳步发展。在行业蓬勃发展的同时,也暴露出我国体外诊断试剂行业在监管方面存在的问题,带给我们如下启示:

(1)法律法规是保障产业规范有序发展的源动力。加强和维护医疗器械的安全是当前面临的主要问题,法律法规是保障行业可持续发展和保护行业权益的关键,医疗器械法律法规必须根据行业发展与时俱进,才能确保消费者的安全,对新问题,要根据行业发展特点,及时创新监管方式。一方面,要加强事前监管,对产品、服务质量和广告宣传等问题常抓不懈,压缩实施侵权行为的空间;另一方面,要强化社会监督,畅通维权渠道。今后,应切实加强医疗器械安全工作,执法从严,同时,应进一步加大医疗器械安全知识的宣传力度,落实相关制度,提高医疗器械安全责任意识。

(2)加速加大新兴产业医疗器械标准研制,发挥标准的技术支撑作用。国家药监局可以根据监管需要,按程序确定医疗器械标准化技术归口单

位,梳理收集部分团体标准,对团体标准进行补充完善,进一步推广应用。同时,也应加强对企业注册标准的管理,国家标准管理部门应加强对企业执行标准理论知识的培训,切实提高产品执行标准的质量。另外,针对标准的制修订周期长、内容不全面等问题,建议相关部门结合国家监督抽检、省市监督抽验、风险评估等上市后监管收集到的数据和结果,及时变更产品执行标准,及时修订有关标准的漏洞。

(3)强化企业主体责任意识,促进企业完善质量管理体系。医疗器械注册人、备案人是产品质量保证的第一责任人,落实企业质量安全主体责任,是提升产品质量水平的根本途径。主体责任意识的树立,增强了企业诚信经营意识,为加强全员、全过程、全方位质量管理,全面提升质量管理水平,推动行业高质量发展提供了有力的支持。严抓责任约谈和日常监管,增强企业主体责任意识,把责任约谈作为督促企业全面落实主体责任的重要举措,防范和及时消除质量安全隐患,筑牢产品质量安全底线。另外,监管部门可以对企业开展体系检查,指导、推动生产企业建立完善质量管理体系。在体系检查的基础上,针对存在的质量管理问题实施质量管理风险调查及能力提升项目,针对性帮扶指导生产企业完善质量管理体系。最后,应选好示范标杆,各监管部门推荐主体责任意识较强的企业,加强宣传引导,发挥其示范引领作用,激励企业切实落实主体责任。

(4)加强各方面监管力度,强化监管专业能力,确保体外诊断试剂行业的高质量发展。在体外诊断试剂的监督抽验任务中,抽查情况总体良好,但仍存在个别产品检验不合格和贯标率低等问题,暴露出监管力度不足和监管专业能力欠缺等问题。未来,监管部门应加强对产品研发、生产、经营等方面的监管力度,针对问题产品对临床试验管理方案进行调整和完善,通过加强贯标工作、合理制订抽验计划以及完善抽验模式等措施,确保体外诊断试剂行业的高质量发展;对于没有标准支持的产品,国家标准化技术归口单位应在保证适用性与可行性的前提下,试行一部分团体标准,待积累经验后对标准进行完善,进一步推广并定期修订。此外,监管部门要根据监督抽验的结果及时修订完善标准,满足行业发展和监管需求。国家标准管理部

门应加强体外诊断试剂行业相关人员的专业技能和理论知识培训,从根本上保证体外诊断试剂的规范性管理。

## 7 结语

自2007年《体外诊断试剂的注册管理办法(试行)》发布以来,国家药品监管部门不断修订和完善,2021年7月公布《体外诊断试剂注册与备案管理办法》<sup>[2]</sup>(市场监管总局令第48号)共10章125条,又配套发布了新的《医疗器械临床试验质量管理规范》、审查指导原则等文件,在基本延续既往规定和要求的基础上进行了较大的修改完善<sup>[29]</sup>;新办法完善临床试验风险控制,延伸临床试验现场检查要求,建立责任约谈制度,贯彻落实医疗器械注册人和备案人的主体责任;简化境外上市注册备案资料要求;明确注册申请人可以提交自检报告;对医疗器械临床评价的相关要求进行调整,完善了医疗器械法规和指南,对免于提交临床评价资料的情形以及临床试验审批默示许可的要求进行明确<sup>[30-31]</sup>。新办法对法律法规进行完善修改,使产业规范有序发展有了源源不断的动力,贯彻落实了企业主体责任意识,结合以往经验对监管过程查漏补缺,加大监管力度,确保行业的高质量发展。新办法更加科学合理、适应行业的发展,对维持体外诊断试剂产品的供应并确保其能够满足需求至关重要。本文对相关法规和技术文件进行了梳理和总结、分析,对相关从业者快速和深入了解和使用法规具有一定的指导意义。

## 参考文献:

- [1] 中国体外诊断产业发展蓝皮书(2019-2020年卷·总第五卷)[M].上海:上海科学技术出版社,2022:89-114.
- [2] 国家市场监督管理总局.国家市场监督管理总局令第48号 体外诊断试剂注册与备案管理办法[S].2021.
- [3] 中华人民共和国国务院.国务院令第739号 医疗器械监督管理条例[S].2021.
- [4] 林新文,廖晓棠,海乐,等.体外诊断试剂生产质量管理要点研究[J].中国医学工程,2022,30(8):58-62.
- [5] 马忠明,杨波.我国体外诊断试剂监管现状、面临的新形势及其思考[J].中国食品药品监管,2022,(6):4-9.

- [6] 国家食品药品监督管理总局.国家食品药品监督管理总局第242号.6840体外诊断试剂分类子目录(2013版)[S].2013.
- [7] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局第129号.体外诊断试剂分类规则[S].2021.
- [8] 李海宁,陈鸿波,杨昭鹏.我国医疗器械检验机构的现状及发展战略研究[J].中国药事,2015,29(7):698-701.
- [9] 张孝明,杨振,周诚,等.我国体外诊断试剂标准现状分析及思考[J].中国药事,2019,33(9):1058-1062.
- [10] 刘艳,孙楠,王玉梅,等.体外诊断试剂行业标准制定工作的现状分析及展望[J].中国医疗器械杂志,2014,38(6):448-450.
- [11] 张正付,吕术超,宁靖.我国体外诊断试剂临床试验存在的问题及分析[J].中国临床药理学杂志,2020,36(16):2582-2586.
- [12] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局令第28号 医疗器械临床试验质量管理规范[S].2022.
- [13] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局令第21号 医疗器械临床试验质量管理规范附件1 医疗器械临床试验方案范本[S].2022.
- [14] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局令第21号 医疗器械临床试验质量管理规范附件2 医疗器械临床试验报告范本[S].2022.
- [15] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局令第21号 医疗器械临床试验质量管理规范附件3 体外诊断试剂临床试验方案范本[S].2022.
- [16] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局令第21号 医疗器械临床试验质量管理规范附件4 体外诊断试剂临床试验报告范本[S].2022.
- [17] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局令第21号 医疗器械临床试验质量管理规范附件5 医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本[S].2022.
- [18] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局令第21号 医疗器械临床试验质量管理规范附件6 医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录[S].2022.
- [19] 国家市场监督管理总局.国家市场监督管理总局令第70号 免于临床试验体外诊断试剂目录[S].2021.
- [20] 李晓华,李立丰,冯宗斌,等.体外诊断试剂临床试验质量保证措施研究[J].中国医学装备,2021,18(1):122-125.

- [21] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局令第74号 免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则[S]. 2021.
- [22] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令第98号 开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告[S]. 2016.
- [23] 2022年度医疗器械注册工作报告[N]. 中国医药报, 2023-02-16(005).
- [24] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局令第145号 医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法[S]. 2017.
- [25] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局令第83号 创新医疗器械特别审查程序[S]. 2018.
- [26] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局令第47号 医疗器械注册与备案管理办法[S]. 2021.
- [27] 袁银池, 赵晓勤, 陈大明, 等. 体外诊断试剂研发及市场发展概况[J]. 生物产业技术, 2017, (4): 16-24.
- [28] 刘东来, 王佑春, 许四宏. 体外诊断试剂真实世界研究的进展与思考[J]. 中国食品药品监管, 2022, (1): 10-19.
- [29] 曹宁, 嵇昊, 刘俊, 等. 浅谈体外诊断试剂研发的质量标准[J]. 中国高新区, 2017, (24): 54.
- [30] 何婷. 体外诊断试剂生产企业质量管理体系的关键控制点梳理[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(19): 5-8, 11.
- [31] 李悦, 廖洪斐. “健康中国”背景下的精准医疗研究[J]. 企业经济, 2017, 36(4): 174-179.

(收稿日期 2022年9月2日 编辑 郑丽娥)