

北京市药品监督管理局

天津市药品监督管理局

河北省药品监督管理局

关于印发《京津冀医疗器械临床试验监督检查
办法(试行)》《京津冀医疗器械临床试验机构
分级监督管理规定(试行)》的通知

京药监发〔2026〕28 号

各有关单位：

为进一步规范京津冀医疗器械临床试验监督检查工作，持续提升医疗器械临床试验管理水平，服务京津冀医疗器械产业发展，依据相关法律、法规、规章等文件，北京市药品监督管理局、天津市药品监督管理局、河北省药品监督管理局结合监管实际，联合制定《京津冀医疗器械临床试验监督检查办法(试行)》《京津冀医疗器械临床试验机构分级监督管理规定(试行)》，现予以印发，自 2026 年 3 月 1 日起施行。

特此通知。

北京市药品监督管理局

天津市药品监督管理局

河北省药品监督管理局

2026 年 2 月 10 日

京津冀医疗器械临床试验监督检查办法

(试行)

第一章 总 则

第一条 为进一步加强医疗器械临床试验监督检查,根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)》等,结合实际,制定本办法。

第二条 北京市药品监督管理局、天津市药品监督管理局、河北省药品监督管理局(以下简称“京津冀省级药品监管部门”)对本行政区域内医疗器械临床试验机构(以下简称“试验机构”)备案、开展临床试验活动和本行政区域内申办者开展医疗器械临床试验项目(以下简称“试验项目”)遵守相关法律法规规章、执行医疗器械临床试验质量管理规范等情况实施检查、处置等,适用本办法。

第三条 临床试验监督检查按检查对象,分为对试验机构和试验项目的检查;按检查性质和目的,分为日常监督检查、有因检查和其他检查。不同类型的检查可以结合进行。

(一)试验机构日常监督检查是按照年度检查计划,对试验机

构及试验专业备案条件是否持续符合要求、试验机构是否遵守有关法律法规规章、执行医疗器械临床试验质量管理规范情况、既往检查发现问题的整改情况等开展的监督检查。日常监督检查应当基于风险,结合试验机构在研试验项目情况开展。对于新备案的试验机构,首次监督检查重点核实试验机构及试验专业的备案条件。

(二)试验机构有因检查是对试验机构可能存在质量安全风险的具体问题或者投诉举报等涉嫌违法违规重要问题线索的针对性检查。有因检查可以不提前通知被检查机构,直接进入检查现场,针对可能存在的问题开展检查。

(三)试验机构其他检查是除上述两种检查类型之外的检查。

(四)试验项目日常监督检查是指对试验机构、申办者开展试验项目遵守有关法律法规规章、执行医疗器械临床试验质量管理规范情况等开展的监督检查,对在审注册产品或者在研产品的试验项目数据真实性、完整性、准确性和可溯源性做出判定,检查结果为后续审评审批提供参考。

(五)试验项目有因检查是对试验项目可能存在质量安全风险的具体问题或者投诉举报等涉嫌违法违规重要问题线索的针对性检查。有因检查可以不提前通知被检查机构和申办者,直接进入检查现场,针对可能存在的问题开展检查。

(六)试验项目其他检查是除上述两种检查类型之外的检查。

第四条 试验机构应当符合《医疗器械临床试验机构条件和

备案管理办法》规定的条件,遵守医疗器械临床试验质量管理规范的要求,具备开展医疗器械临床试验相应的专业技术水平、组织管理能力、伦理审查能力,建立涵盖临床试验全过程的质量管理制度,确保主要研究者履行其临床试验相关职责,保护受试者的权益和安全,保证试验结果真实、准确、完整、可追溯。

第二章 职责划分

第五条 京津冀省级药品监管部门负责本行政区域内临床试验的监督检查工作,组织开展试验机构和试验项目的检查等,监督试验机构符合法定要求;组织实施国家药品监督管理局交办的有关事项;建立临床试验监督检查工作制度和机制;配备与本行政区域内临床试验检查工作相匹配的省级检查员队伍;推进监督检查工作信息化建设;对本行政区域内检查工作进行业务指导,对本行政区域内涉嫌违法违规行为依法进行处置。京津冀省级药品监管部门负责医疗器械注册管理的相关处室依职责做好牵头工作。

第六条 北京市药品监督管理局各分局、天津市医疗器械审评查验中心、河北省药品职业化检查员总队(以下简称“京津冀试验机构检查部门”)负责具体实施对本行政区域内试验机构的检查,并承担省级药品监管部门交办的其他工作,对检查发现的问题监督落实整改,对涉嫌违法违规行为按照职责划分依法进行处置或者上报京津冀省级药品监管部门,交由案件查办单位核查处置。

第七条 北京市医疗器械审查中心、天津市医疗器械审评查验中心、河北省药品监督管理局医疗器械注册管理处(以下简称“京津冀试验项目检查部门”)负责具体实施对试验项目的检查,并承担省级药品监管部门交办的其他工作,对检查发现的问题监督落实整改,对涉嫌违法违规行为按照职责划分依法进行处置。

第八条 京津冀省级药品监管部门组织各相关单位依法开展试验机构和试验项目的有因检查和其他检查。医疗器械审评、检查、检验、不良反应监测等机构根据检查工作需要提供技术支撑。

第三章 检查机构和人员

第九条 京津冀省级药品监管部门、京津冀试验机构检查部门和京津冀试验项目检查部门为医疗器械临床试验检查机构(以下简称“检查机构”)。

检查机构应当建立检查质量管理体系,完善检查工作程序,保障检查工作质量;加强检查记录与相关文件档案管理;定期回顾分析检查工作情况,持续改进试验机构和试验项目检查工作。

第十条 京津冀省级药品监管部门结合本行政区域内试验机构和试验活动的具体情况组织制定试验机构日常监督检查年度计划;京津冀试验机构检查部门按照检查计划组织实施检查任务。检查应当基于风险选择重点内容,聚焦重点领域、关键环节。对试验机构、试验专业或者主要研究者存在以下情形的,可以纳入检查

重点或者提高检查频次：

- (一)2年内试验项目监督检查中发现存在真实性问题的；
- (二)2年内试验机构监督检查综合评定结论为不符合要求的；
- (三)主要研究者同期承担试验项目较多、主要研究者管理能力或者研究人员数量相对不足等可能影响试验质量的；
- (四)投诉举报或者其他线索提示存在质量安全风险的；
- (五)其他表明试验机构可能存在质量管理风险的，例如：试验机构超过2年未开展临床试验，后续恢复开展试验的。

第十一条 京津冀试验项目检查部门结合本行政区域内医疗器械注册申报产品开展临床试验的情况、临床试验备案等情况，根据实际审评审批工作需要，制定检查方案，组织开展试验项目监督检查。

第十二条 检查人员应当具备相应的检查资质和能力；应当严格遵守法律法规规章、廉政纪律和工作要求，不得向被检查机构、申办者提出与检查无关的要求；在检查前应当接受廉政教育，签署承诺书和无利益冲突声明；与被检查机构、申办者存在利益关系或者有其他可能影响检查结果公正性的情况时，应当主动声明并回避。

第十三条 检查人员应当严格遵守保密规定和检查纪律，并签署保密协议，严格管理涉密资料，严防泄密事件发生。不得泄露检查相关信息及被检查机构技术或者商业秘密等信息。

第四章 检查程序

第十四条 实施检查前,检查机构应当根据检查任务制定具体检查方案,明确检查内容、检查时间和检查方式等。检查方式以现场检查为主,可以视情况开展非现场检查。

第十五条 检查机构派出检查组实施检查。检查组一般由 2 名以上检查员组成,实行组长负责制。必要时可以增加相关领域专家参加检查工作。检查人员应当提前熟悉检查方案以及检查相关资料。

第十六条 确定检查时间后,检查机构原则上在检查前 5 至 7 个工作日通知被检查机构,有因检查除外。

国家药品监督管理局检查机构实施的试验机构及试验项目监督检查,京津冀省级药品监管部门应当组织选派 1 名医疗器械监督管理人员作为观察员协助检查工作,并将检查发现的问题等及时报告京津冀省级药品监管部门。京津冀省级药品监管部门负责督促本行政区域内试验机构完成整改工作。

试验项目监督检查如涉及其他省区域内试验机构,可以联系试验机构所在地省级药品监管部门,协调选派观察员等其他事宜。

第十七条 检查组开始现场检查时,应当召开首次会议(有因检查可以除外),向被检查机构出示并宣读检查通知,确认检查范围,告知检查纪律、廉政纪律、注意事项以及被检查机构享有的权利和应当履行的义务。

被检查机构应当积极配合检查组工作,安排研究者、其他熟悉业务的相关人员协助检查组工作,及时提供相关资料,并保证所提供的资料、数据及相关情况真实、准确、完整、可追溯,不得拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。

第十八条 检查组根据检查方案实施检查。检查过程中检查方案需变更的,应当向派出检查组的检查机构(以下简称“检查派出机构”)报告,获得同意后方可实施。

第十九条 检查组应当详细记录检查时间、地点、内容、发现的问题等,并根据实际情况对发现的问题留存相关证据。

第二十条 检查组应当对现场检查情况进行汇总分析,客观、公平、公正地对检查发现的缺陷进行风险评估。检查组评估认为存在质量安全风险的,应当要求被检查机构及时控制风险,必要时报告检查派出机构采取进一步风险控制措施。

第二十一条 现场检查结束时,检查组应当召开末次会议,向被检查机构通报现场检查情况。被检查机构对现场检查情况有异议的,可以陈述申辩,检查组应当如实记录,并结合陈述申辩的内容确定发现的缺陷。

第二十二条 对试验机构检查,检查组应当形成缺陷项目清单、现场检查报告,或者撰写现场笔录,写明检查内容,列明发现的缺陷项目与缺陷分级、现场检查结论及处理建议。缺陷项目清单或者现场笔录由检查组全体成员、被检查机构负责人、观察员(如适用)签字确认,加盖被检查机构公章,检查组和被检查机构各执

一份。现场检查报告由检查组全体人员签字确认。

被检查机构对检查结论有异议,拒不签字的,由检查组成员和观察员(如有)签字,经报检查派出机构同意后离开检查现场,检查组在检查报告中详细记录并说明情况。被检查机构可就有异议条款或者拒不签字理由等相关情况进行书面说明,加盖公章后交由检查组带回检查派出机构处置,或者直接联系检查派出机构或者京津冀省级药品监管部门提出申诉。

检查组完成现场检查后,除取证资料外,应当退还被检查机构提供的其他资料。

第二十三条 对试验机构检查,发现的缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷,其风险等级依次降低。一般情况下,关键项目不符合要求判为严重缺陷,主要项目不符合要求判为主要缺陷,一般项目不符合要求判为一般缺陷。检查组可以综合相应检查要点的重要性、偏离程度以及质量安全风险进行缺陷分级。

第二十四条 对试验机构检查,检查组根据检查发现试验机构、试验专业缺陷的数量和风险等级,综合研判,对试验机构和试验专业分别作出现场检查结论。

现场检查结论分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。未发现缺陷,或者所发现缺陷对受试者安全和/或者试验数据质量不影响,或者影响轻微,认为质量管理水平较好的,结论为符合要求。所发现缺陷可能影响受试者安全和/或者试验数据质量,但质量管理水平尚可的,结论为待整改后评定。所发现缺陷可能严重影响

受试者安全和/或者试验数据质量,认为质量管理存在严重缺陷或者不符合试验机构备案基本条件的,结论为不符合要求。

第二十五条 对试验机构检查,被检查机构应当对检查组发现的缺陷进行整改,在现场检查结束后 20 个工作日内将整改报告提交给检查派出机构。

整改报告包含缺陷成因、风险评估、风险控制、整改措施、整改效果评估等内容;对无法短期内完成整改的,应当制定可行的整改计划,作为对应缺陷项目的整改情况列入整改报告。被检查机构按照整改计划完成整改后,应当及时将整改情况形成补充整改报告报送检查派出机构。

被检查机构应当根据发现的缺陷主动进行风险研判,采取必要的风险控制措施,涉及试验项目的缺陷应当及时与相关申办者沟通。

第二十六条 对试验机构检查,检查组应当在现场检查结束后 5 个工作日内将缺陷项目清单、现场检查报告或者现场笔录,以及其他现场检查相关资料报送检查派出机构,由其进行综合评定。

综合评定结论分为符合要求、不符合要求。综合评定报告应当包括试验机构名称、地址、检查实施单位、检查范围、检查类型、检查依据、检查人员、检查时间、问题或者缺陷、综合评定结论等内容。

第二十七条 对试验机构检查,检查派出机构自收到检查组现场检查报告等相关资料后 20 个工作日内进行审核,作出综合评

定结论并提出处理意见,形成综合评定报告,及时报送京津冀省级药品监管部门。检查派出机构审核时,可以对缺陷项目和现场检查结论进行调整。对缺陷项目进行调整的,应当自调整意见作出之日起5个工作日内反馈被检查机构,被检查机构整改报告提交时限可以延长10个工作日。

对于待整改后评定的,检查派出机构应当自收到整改报告后20个工作日内作出综合评定结论并提出处理意见,形成综合评定报告报送京津冀省级药品监管部门。对未提交整改报告、整改计划尚未完成或者整改不充分,检查派出机构评估认为存在一定质量安全风险的,可以在处理意见中提出暂停新开展医疗器械临床试验等风险控制措施的意见,待整改效果确认后再处理。

第二十八条 检查机构建立沟通交流工作机制,对综合评定结论为不符合要求以及需要采取暂停新开展医疗器械临床试验等风险控制措施的,应当与试验机构进行沟通,试验机构有异议的可以说明。京津冀省级药品监管部门组织有关检查派出机构等,结合监管实际综合研判,必要时,可以召开专家讨论会,确定最终的综合评定结论及处理意见。京津冀省级药品监管部门应当及时将综合评定结论和处理意见书面通知被检查机构,依法处理并采取相应措施加强监管。

第二十九条 国家药品监督管理局检查机构实施试验机构检查,综合评定结论为不符合要求或者采取暂停新开展医疗器械临床试验等风险控制措施的,京津冀省级药品监管部门应当及时将

综合评定结论和处理意见书面通知被检查机构,抄送京津冀试验机构检查部门,依法处理并采取相应措施加强监管。

第三十条 对试验项目检查,检查组根据《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》撰写检查表单,列明现场检查发现的问题。现场检查汇总表由检查组全体成员、观察员(如适用)、被检查机构负责人、主要研究者签字确认,加盖被检查机构公章,同时由申办者代表签字。现场检查报告表由检查组全体成员、观察员(如适用)签字。

检查组完成现场检查后,除取证资料外,应当退还被检查机构提供的其他资料。

第三十一条 对试验项目检查,检查组根据《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》对临床试验过程中原始记录和数据进行核实确认,根据检查发现的问题,现场检查结果及综合判定结论均为真实性问题、严重不符合要求问题、规范性问题、符合要求四种。

第三十二条 对试验项目检查,检查组应当在现场检查结束后5个工作日内将现场检查报告及其他现场检查相关资料报送检查派出机构。被检查机构可以对现场检查发现的问题在5个工作日内进行解释说明。检查派出机构应当自收到解释说明后原则上于20个工作日内作出综合评定结论并提出处理意见,形成综合评定报告上报京津冀省级药品监管部门,京津冀省级药品监管部门根据相关要求处置。

第三十三条 检查任务完成后,检查派出机构应当将现场笔录或者现场检查报告、现场检查汇总表、整改报告、综合评定报告等相关材料按要求整理归档保存。

第五章 检查有关工作衔接

第三十四条 现场检查中发现试验机构、研究者、申办者等涉嫌违法行为的,检查组应当立即向检查派出机构报告,详细记录检查情况和发现的问题,并根据实际情况采用收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、依法采集实物或者电子证据,以及询问有关人员并形成询问记录等多种方式,及时固定证据性材料。

检查派出机构按有关程序进行处理;对需要检验的,应当组织监督抽检。有关问题可能造成安全风险的,应当责令相关试验机构及时采取风险控制措施。

第三十五条 对试验机构检查中发现申办者、第三方检验机构、中心实验室、数据管理单位、统计分析单位等涉嫌存在严重质量问题的,相关情况应当及时向检查派出机构和京津冀省级药品监管部门报告,必要时京津冀省级药品监管部门及时组织现场检查。需要赴外省市进行调查、取证的,可以会同相关省级药品监管部门联合开展,或者出具协助调查函请相关省级药品监管部门协助调查、取证。

第三十六条 京津冀省级药品监管部门在试验机构案件查办过程中发现存在系统性、区域性风险等涉及面广、性质严重的违法行为的,应当向国家药品监督管理局报告并提出处理意见。

第三十七条 检查中发现试验机构研究者及其他相关责任人、伦理委员会、申办者等涉嫌违反相关法律法规规章的,相关情况应当及时向京津冀省级药品监管部门报告,京津冀省级药品监管部门通报相关主管部门依法处理。

第三十八条 案件查办过程中发现被检查单位涉嫌犯罪的,应当按照相关规定依法移送公安机关。

第六章 检查结果的处理

第三十九条 对试验机构检查,综合评定结论为“符合要求”的试验机构或者试验专业,试验机构应当对其存在的缺陷自行纠正并采取预防措施。相应检查派出机构应当对整改情况进行审核,必要时发起现场检查。京津冀试验机构检查部门将试验机构整改情况纳入日常监管。

第四十条 对试验机构检查,综合评定结论为“不符合要求”的试验机构或者试验专业,京津冀省级药品监管部门应当要求其暂停新开展医疗器械临床试验。

试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的,按照《医疗器械监督管理条例》第九十四条等相关规定进行

处理。试验机构、申办者存在其他违法违规行为的,按照《医疗器械监督管理条例》的相关规定进行处理。

检查发现试验机构隐瞒有关情况或者提供虚假材料办理试验机构备案的,或者存在缺陷、不适宜继续承担医疗器械临床试验的,试验机构所在地省级药品监管部门报国家药品监督管理局,由国家药品监督管理局取消其试验机构或者相关试验专业的备案信息,通报国家卫生健康委并进行公告。

第四十一条 试验机构被药品监督管理部门要求暂停新开展医疗器械临床试验的,对已开展的医疗器械临床试验,试验机构及研究者应当主动进行综合评估并采取措施保障受试者权益和安全,确保合规、风险可控后方可入组受试者。

被取消备案的试验机构或者试验专业,自被取消备案之日起,不得新开展医疗器械临床试验,已开展的医疗器械临床试验不得再入组受试者,试验机构及研究者应当采取措施保障已入组临床试验受试者的权益和安全。

第四十二条 被暂停临床试验的试验机构或者试验专业,原则上在6个月内完成整改,并将整改情况报告检查机构。检查机构应当自收到整改报告或者补充整改报告后20个工作日内组织对整改情况进行审核,根据需要可以组织现场核实或者要求试验机构补充提交整改材料,相关时间不计入工作时限。

整改后符合要求的,试验机构或者试验专业方可开展新的医疗器械临床试验。6个月内未完成整改,或者整改后仍不符合要

求的, 试验机构应当主动取消备案; 试验机构未按要求取消备案的, 京津冀省级药品监管部门报告国家药品监督管理局, 由国家药品监督管理局取消其试验机构或者相关试验专业的备案信息, 通报国家卫生健康委并进行公告。

第四十三条 对试验项目检查, 综合评定结论为“符合要求”或者“存在规范性问题”的, 如存在缺陷, 京津冀行政区域内试验机构、申办者应当在 20 个工作日内对其存在的缺陷自行纠正并采取预防措施。相应检查派出机构应当对整改情况进行审核, 必要时发起现场检查。京津冀试验机构检查部门将试验机构整改情况纳入日常监管。

第四十四条 对试验项目检查, 综合评定结论为“严重不符合要求问题”或者“存在真实性问题”的, 京津冀省级药品监管部门按照有关要求处置, 京津冀行政区域内试验机构应当对其存在的问题进行整改, 相应检查派出机构应当对整改情况进行审核, 必要时发起现场检查。京津冀试验机构检查部门将试验机构纳入重点监管范围。

第四十五条 根据试验机构和试验项目检查发现缺陷情况, 京津冀相关监管部门可以采取告诫、约谈等措施, 督促试验机构、申办者加强质量管理。

第四十六条 检查机构应当按照相关规定, 及时将监督检查情况录入相关临床试验监管信息化系统。有关情况及时通报同级卫生健康主管部门。

第七章 附 则

第四十七条 国家药品监督管理局或者京津冀省级药品监管部门组织实施的试验项目检查中,发现试验机构质量管理存在问题通报京津冀省级药品监管部门或京津冀试验机构检查部门的,由相应部门组织进行处置。

第四十八条 本办法自 2026 年 3 月 1 日起施行,试行期限为 3 年。

京津冀医疗器械临床试验机构分级 监督管理规定(试行)

第一条 为提高医疗器械临床试验机构监管的科学化水平,强化监管力度,提升监管效能,根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)》《京津冀医疗器械临床试验监督检查办法(试行)》等,结合京津冀地区实际,制定本规定。

第二条 本规定医疗器械临床试验机构(以下简称“试验机构”),是指依据相关法律法规规章和规范实施医疗器械临床试验(含体外诊断试剂,下同)并完成备案的机构,包括符合医疗器械临床试验质量管理规范的要求,具备相应条件的医疗机构以及承担体外诊断试剂临床试验的血液中心和中心血站、设区的市级以上疾病预防控制机构、戒毒中心等非医疗机构。

试验机构分级监督管理,是指药品监督管理部门在日常监管过程中,根据试验机构的基本情况、伦理审查情况、临床试验质量管理体系运行情况,结合监督检查结果及相关投诉举报情况等因素,运用风险管理的方法,对试验机构进行综合评估,确定监管级

别,实施分级监管的活动。

第三条 北京市药品监督管理局、天津市药品监督管理局、河北省药品监督管理局(以下简称“京津冀省级药品监管部门”)负责本行政区域内试验机构分级监管工作,按照本规定组织对试验机构分级信息的归集和整理,确定试验机构的监管级别,组织开展试验机构日常监管工作。

第四条 北京市药品监督管理局各分局、天津市医疗器械审评查验中心、河北省药品职业化检查员总队(以下简称“京津冀试验机构检查部门”)负责实施本行政区域内试验机构日常监管工作,实施试验机构分级监督管理的具体工作。

第五条 北京市医疗器械审评检查中心、天津市医疗器械审评查验中心、河北省医疗器械技术审评中心负责对日常监管工作进行技术指导,配合京津冀省级药品监管部门开展监督检查。

第六条 京津冀试验机构的监管级别依据《京津冀医疗器械临床试验机构分级评定标准》进行评定,根据评定结果将试验机构的监管级别由低到高分四个等级:

A级监管是指对医疗器械临床试验质量管理体系运行及临床试验管理质量安全风险控制良好的试验机构进行的监管活动。

B级监管是指对医疗器械临床试验质量管理体系运行基本正常,临床试验管理质量安全风险可控的试验机构进行的监管活动。

C级监管是指对医疗器械临床试验质量管理体系运行风险较高,临床试验管理存在较大质量安全风险的试验机构进行的监管

活动。

D 级监管是指对医疗器械临床试验质量管理体系运行存在高风险,临床试验管理存在重大质量安全风险的试验机构进行的监管活动。

第七条 京津冀省级药品监管部门分别制定本行政区域年度试验机构日常监督检查工作计划,明确试验机构监管工作要求并监督实施。可以结合具体临床试验项目,对试验机构开展监督检查。

京津冀试验机构检查部门结合工作要求和本规定,按照年度试验机构日常监督检查工作计划结合监管级别,确定实施的监督检查方式、频次和其他管理措施。综合运用日常检查、跟踪检查、行政约谈等方式强化监督管理,按照《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)》《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》《京津冀医疗器械临床试验监督检查办法(试行)》等,两年内完成至少一次试验机构现场监督检查全覆盖,将检查情况录入信息化检查系统,并结合监管实际采取非现场检查措施。

(一)对于实施 A 级监管的试验机构,可以根据实际情况采取现场监督检查、非现场书面审查、提交年度报告、数据比对分析等形式开展日常监管,两年内应完成至少一次试验机构现场监督检查。

(二)对于实施 B 级监管的试验机构,每年应当按照不低于 70%的比例进行抽查。对被抽查的机构,应当完成一次现场监督检查,并针对问题整改情况采集整改报告,必要时进行跟踪检查。对未被抽查的机构可以采取非现场书面审查、提交年度报告、数据比对分析等形式开展日常监管,两年内完成至少一次现场监督检查。

(三)对于实施 C 级监管的试验机构,每年应当完成至少一次现场监督检查,对新增备案试验专业开展的临床试验项目实施重点抽查,并针对问题整改情况采集整改报告,必要时进行跟踪检查。可以通过加大现场检查频次、对机构负责人进行行政约谈等方式加强监管力度,防控风险。

(四)对于实施 D 级监管的试验机构,应当采取更加严格的措施加强监管,每半年应当完成至少一次日常监督检查,必要时可以增加检查频次。每年应当完成至少一次现场监督检查。相关机构如新增备案试验专业,则应当针对该专业开展的第一个临床试验项目实施监督检查。应当针对问题整改情况采集整改报告,必要时进行跟踪检查,督促机构完成整改,持续提升质量管理水平。可以通过加大现场检查频次、对机构负责人进行行政约谈、公示不良行为、责令停止新承接临床试验等措施加强监管力度。涉嫌违法的,应当依法查处。

第八条 分级监管遵循动态评定、动态管理的原则。京津冀试验机构检查部门应当督促本行政区域内试验机构做好机构基本

信息、临床试验项目信息等的归集、维护工作,并主动收集本行政区域内试验机构涉及的质量管理体系风险和监管情况等有关信息,按照《京津冀医疗器械临床试验机构分级评定标准》,于每年12月底前完成对试验机构的初评,报京津冀省级药品监管部门,由京津冀省级药品监管部门确定下年度监管评级。

第九条 分级评定结果作为配置监管资源的内部参考依据,不向社会公开发布。评定结果应当告知相应试验机构。

第十条 《京津冀医疗器械临床试验机构分级评定标准》涉及的风险信息发生变化的,相关试验机构的监管级别相应发生变更,京津冀省级药品监管部门应当根据调整后的监管级别采取适当的监管措施。

第十一条 本规定由北京市药品监督管理局、天津市药品监督管理局、河北省药品监督管理局负责解释。

第十二条 本规定自2026年3月1日起施行,试行期限为3年。

附件:京津冀医疗器械临床试验机构分级评定标准

附件

京津冀医疗器械临床试验机构分级评定标准

一、适用范围

本评定标准适用于京津冀省级药品监管部门对本行政区域内试验机构进行分级监管评定工作。满足对应标准之一的按对应标准级别实施监管,如同时满足不同监管级别的,以高风险级别实施监管。

二、A 级监管

具有下列情形之一的,应当确定为 A 级监管:

(一)2 年内试验机构监督检查中,机构和专业综合评定结论均符合要求,且无新增备案试验专业的;

(二)2 年内临床试验项目监督检查中,综合评定结论均符合要求的;

(三)本年度未开展医疗器械临床试验的。

三、B 级监管

具有下列情形之一的,应当确定为 B 级监管:

(一)2 年内试验机构监督检查中,机构和专业综合评定结论均符合要求,且有新增备案试验专业的;

(二)2 年内临床试验项目监督检查中,综合评定结论存在规范性问题的;

(三)本年度开展医疗器械临床试验的。

四、C 级监管

具有下列情形之一的,应当确定为 C 级监管:

(一)本年度机构新备案的;

(二)机构备案后本年度首次开展临床试验的;

(三)2 年内临床试验项目监督检查中,综合评定结论存在严重不符合要求问题的;

(四)2 年内试验机构和项目监督检查中,未按规定及时完成整改的;

(五)主要研究者同期承担临床试验项目较多、主要研究者管理能力或者研究人员数量相对不足等可能影响试验质量的;

(六)超过 2 年未开展临床试验,后恢复开展临床试验的;

(七)本年度内被药品监管部门约谈或者通报的;

(八)其他表明试验机构可能存在管理风险的。

五、D 级监管

具有下列情形之一的,应当确定为 D 级监管:

(一)2 年内试验机构监督检查中,机构或者专业综合评定结论出现不符合要求的;

(二)2 年内临床试验项目监督检查中,综合评定结论存在真实性问题的;

(三)本年度存在因违法开展医疗器械临床试验被公告或者处罚的;

(四)投诉举报或者其他线索提示存在质量安全风险经查属实的；

(五)其他表明试验机构可能存在重大质量管理风险的。