

上海市药品监督管理局文件

沪药监械注〔2022〕67号

上海市药品监督管理局 关于展 2022 年医疗器械临床试验机构 监督检查工作的通知

本市各医疗器械临床试验机构：

为贯彻《医疗器械监督管理条例》（国务院 739 号令），实施《医疗器械注册与备案管理办法》（市场总局令 47 号）《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场总局令 48 号），进一步推进《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）落实，加强本市医疗器械临床试验机构的监督管理，上海市药品监督管理局重点抽取上海市中医医院（械临机构备 201800123）等 22 家医疗器械临床试验机构（见附件），对

专业技术水平、组织管理能力、伦理审查能力、相关制度规程等方面开展现场监督检查。

检查时间安排由上海市药品监督管理局另行通知。

特此通知。

附件：2022 年上海市医疗器械临床试验机构监督抽查名单

上海市药品监督管理局

2022 年 2 月 27 日

（公开范围：主动公开）