

上海市药品监督管理局

通告

2021 年 第 11 号

上海市药品监督管理局关于发布 2021 年 医疗器械临床试验监督抽查项目的通告

为贯彻实施中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），落实新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号），推进《医疗器械临床试验质量管理规范》，进一步加强本市医疗器械临床试验监督管理，上海市药品监督管理局抽取良性阵发性位置性眩晕诊疗定位系统（受理号：20-312）等 2 个第二类注册申请项目和肾动脉射频消融仪/肾动脉射频消融导管（临床备案号：沪械临备 20170154）等 12 个临床试验项目，对其临床试验数据的真实性和合规性实施现场监督检查。具体注册申请项目的受理号（临床备案号）、产品名称、申请人及临床试验承担单位

见附件。具体检查时间安排和抽查的临床试验机构由上海市药品监督管理局另行通知。

特此通告。

附件：2021 年上海市医疗器械临床试验监督抽查项目

上海市药品监督管理局

2021 年 6 月 3 日

（公开范围：主动公开）

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2021 年 6 月 8 日印发

（共印 6 份）