国家药品监督管理局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）

2018年09月30日 发布

为贯彻落实中共中央办公厅、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）、国务院深化“放管服”改革要求，进一步做好医疗器械注册管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》，国家药品监督管理局组织遴选了新一批免于进行临床试验的医疗器械（含体外诊断试剂）目录。为配合实施新修订的《医疗器械分类目录》，组织对前期已发布的三批免于进行临床试验的医疗器械（含体外诊断试剂）目录进行了修订和汇总，现将修订汇总后的《免于进行临床试验的医疗器械目录（修订）》《免于进行临床试验的体外诊断试剂目录（修订）》予以公布，自公布之日起施行。

　　《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（2014年第12号）、《关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告》（2014年第13号）、《关于发布第二批免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（2016年第133号）、《关于发布第三批免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（2017年第170号）同时废止。

　　特此通告。

　　附件：1.免于进行临床试验的医疗器械目录（修订）  
　　　　　2.免于进行临床试验的体外诊断试剂目录（修订）

国家药品监督管理局  
2018年9月28日

http://cnda.cfda.gov.cn/directory/web/fileTypeImages/icon_default.png[国家药品监督管理局2018年第94号通告附件1.xlsx](http://cnda.cfda.gov.cn/directory/web/WS04/images/ufq80tKpxre84La9udzA7b7WMjAxOMTqtdo5NLrFzai45ri9vP4xLnhsc3g=.xlsx)

http://cnda.cfda.gov.cn/directory/web/fileTypeImages/icon_default.png[国家药品监督管理局2018年第94号通告附件2.xlsx](http://cnda.cfda.gov.cn/directory/web/WS04/images/ufq80tKpxre84La9udzA7b7WMjAxOMTqtdo5NLrFzai45ri9vP4yLnhsc3g=.xlsx)