

附表：国家药监局自 2018 年以来发布的监督抽查结果总结

编号	文号	检查结果	处理决定
1	2024 年第 15 号	广东某公司申报注册的呼吸道合胞病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒抗原联合检测试剂盒（流式细胞仪法-FITC/PE/Cy5/PC7）（受理号：CSZ2100014）存在临床试验真实性问题。该临床试验 318 例样本临床试验数据汇总表检测时间与原始仪器记录检测时间不一致，临床试验总结报告病毒鉴定结果数据与原始文件不一致。	对该注册申请项目不予注册，并自不予注册之日起一年内不予再次受理该项目的注册申请。
2	2024 年第 3 号	常州某公司申报注册的外周药物（紫杉醇）涂层球囊导管（受理号：CQZ2200024）存在临床试验产品真实性问题。该产品注册检验报告中显示的收样日期早于生产设备和检验设备购进日期，注册检验报告所用检验产品不是由该公司生产。	对该注册申请项目不予注册，并自不予注册之日起一年内不予再次受理该项目的注册申请。
3	2021 年第 11 号	杭州某公司生产的人类免疫缺陷病毒抗体/丙型肝炎病毒抗体/乙型肝炎病毒表面抗原/梅毒螺旋体抗体联合检测试剂盒（免疫层析法）（受理号：CSZ2000162）在浙江某医院开展临床试验中，医疗机构留档的电子照片拍摄时	<ul style="list-style-type: none"> 对该注册申请项目不予注册，并自不予注册之日起一年内不予再次受理该项目的注册申请。 责成浙江省药品监督管理局切实履行对该公

编号	文号	检查结果	处理决定
		间、地点与临床试验实际时间、地点不一致，临床试验数据无法溯源。	司和相关临床试验机构的属地监管责任，依法依规调查处理。调查处理结果报国家药品监督管理局。
4	2020年 第 22 号	内蒙古某公司生产的人类 CYP2D6*10、CYP2C9*3、ADRB1 (1165G>C)、AGTR1 (1166A>C)、CYP3A5*3、NPPA (T2238C)、ACE (I/D) 基因检测试剂盒 (PCR-熔解曲线法) (受理号: CSZ1900142) 在江西某医院开展临床试验中, 未在荧光定量 PCR 仪器 (该试验操作设备) 操作系统中查询到该临床试验的使用痕迹记录; 记录的临床试验样本检测时间与其他样本检测时间有部分重叠。临床试验数据无法溯源, 存在真实性问题。	对上述注册申请项目不予注册, 并自不予注册之日起一年内不予再次受理。
5	2019年 第 38 号	北京某公司的中红外 1550 激光点阵治疗仪 (受理号: CQZ1700097) 在北京某医院开展的临床试验中, 未按医疗器械注册申报提交的临床试验方案中随机对照要求开展试验。注册申请提交的临床试验资料与临床试验机构保存的试验资料不一致。	<ul style="list-style-type: none"> 对该两个注册申请项目作出不予注册的决定, 并自不予注册之日起一年内不予再次受理。责成北京市药品监督管理局和江苏省药品监督管理局分别对两家企业按照相关规定处理, 并向国家药品监督管理局报告处理结

编号	文号	检查结果	处理决定
6		<ul style="list-style-type: none"> 江苏某公司的一次性使用疼痛治疗包（受理号：CQZ1700482）在郑州某医院开展的临床试验中，17例受试者入组时间由早于伦理委员会批准时间改为晚于伦理委员会批准时间，临床试验数据无法溯源。 江苏某公司的一次性使用疼痛治疗包（受理号：CQZ1700482）在郑州某医院开展临床试验期间，郑州某医院无医疗器械临床试验机构资质。 	<p>果。</p> <ul style="list-style-type: none"> 责成河南省药品监督管理局对相关医院按照相关规定处理，函告相关卫生行政管理部门并向国家药品监督管理局报告处理结果。将北京某医院开展的医疗器械临床试验存在的问题函告中央军委后勤保障部卫生局。 某公司的生物骨修复材料（受理号：CQZ1700591）注册申请项目的临床试验违反《医疗器械临床试验质量管理规范》，作出不予注册的决定。
7		<p>某公司的生物骨修复材料（受理号：CQZ1700591）在河南某医院和长沙某医院开展的临床试验中，两家临床试验机构伦理委员会批准时间及首例病例筛选时间早于医疗器械注册检验报告的部分检测项目时间。</p>	
8		<p>其他： 此次核查发现的合规性问题主要表现在：未提供《医疗器械临床试验备案表》；知情同意书签署不规范；未按临床试验方案规定做筛选检查；主要疗效指标随访超过临床试验方案规定的时间窗；漏记不良事件和严重不良事件；受</p>	<p>对于存在合规性问题的注册申请项目，国家药品监督管理局将结合注册申报资料和临床试验监督检查情况进行综合分析，按照相关规定开展审评审批。</p>

编号	文号	检查结果	处理决定
		试产品的运输、交接和储存记录不完整等。	
9	2018年 第 67 号	沈阳某公司的胶囊内窥镜系统（注册受理号： CQZ1700095 ）在沈阳某医院和上海某医院开展的临床试验中：《产品使用登记表》中未记录受试产品使用时间；未提供受试产品的运输、储存条件和分发记录；病例报告表有修改，但修改人未签字确认等。	<ul style="list-style-type: none"> • 对上述 9 个注册申请项目，结合注册申报资料 and 临床试验监督检查情况进行综合分析，按照相关规定开展审评审批。 • 医疗器械临床试验申办者、临床试验机构和研究者要加强学习并严格执行《医疗器械临床试验质量管理规范》，保证临床试验过程的科学规范，结果真实可靠。 • 各省级药品监管部门要高度重视，采取有效措施，加强本行政区域内医疗器械临床试验监管工作。
10		北京某公司的胸主动脉覆膜支架系统（注册受理号： CQZ1700331 ）在北京某医院和宁夏某医院开展的临床试验中：个别受试者主要疗效评价未按临床试验方案执行；部分受试者病例报告中数据记录不全；个别受试者病例报告表中的部分合并用药未在统计报告中体现等。	
11		北京某公司的可吸收止血膜（注册受理号： CQZ1700366 ）在天津某医院开展的临床试验中：个别受试者住院病历和手术记录单中未体现受试产品使用记录；个别受试者不符合入排标准；个别受试者不良事件漏记；未提供部分临床试验研究人员的培训记录等。	

编号	文号	检查结果	处理决定
12		广州某公司的一次性使用胆红素吸附柱（注册受理号： CQZ1700411 ）在佛山某医院和广州市某某医院开展的临床试验中：伦理批件未标明临床试验方案和知情同意书的版本号；无合理理由家属代签知情同意书；偏离临床试验方案未记录；个别受试者不良事件漏记等。	
13		天津某公司的一次性使用含药宫颈扩张棒（注册受理号： CQZ1700545 ）在北京某医院和天津某医院开展的临床试验中：部分受试者为门诊手术，但未保存手术记录单；临床试验报告中的受试产品在宫颈口留置时间未见原始记录；部分记录中受试产品名称表述不一致等。	
14		南京某公司的多频率微波针灸理疗仪（注册受理号： CQZ1800127 ）在江苏某医院和江苏某某医院开展的临床试验中：知情同意书中缺少风险告知内容；未提供受试产品使用和管理记录；未提供受试者治疗记录卡；临床试验机构保存的临床试验方案未盖章等。	
15		广东某公司的医用电子直线加速器（注册受理号：	

编号	文号	检查结果	处理决定
		<p>CQZ1800167) 在吉林某医院和大连某医院开展的临床试验中：经研究者判定与受试产品无关的严重不良事件未记录在临床试验报告中；部分受试者无病理诊断，不符合临床试验方案要求等。</p>	
16		<p>上海某公司的药物涂层外周球囊扩张导管（注册受理号：JQZ1700507）在南京某医院和福建某医院开展的临床试验中：中心实验室未对疗效不佳的影像学检查结果进行分析，且无合理理由；试验操作手册中主要疗效指标与实际计算公式不一致等。</p>	
17		<p>某境外公司的促甲状腺激素受体抗体测定试剂盒（化学发光法）（注册受理号：JSZ1700099）在北京某医院和天津某医院开展的临床试验中：临床试验机构制定的操作规程中对编盲与揭盲的规定与临床试验方案表述不一致；10例受试者有治疗前诊断未提供既往病历，12例受试者既无治疗前诊断也未见既往病历等。</p>	