

吉林省第二类体外诊断试剂变更注册资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1. 监管信息	1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 关联文件 1.4 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.5 符合性声明
2. 综述资料	2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品变更情况描述 2.4 变更对产品安全性、有效性影响的技术分析
3. 非临床资料	3.1 章节目录 3.2 产品风险管理资料 3.3 产品技术要求及检验报告 3.4 分析性能研究 3.5 稳定性研究 3.6 阳性判断值或参考区间研究 3.7 其他资料
4. 临床评价资料	4.1 章节目录 4.2 临床评价资料要求
5. 产品说明书	5.1 章节目录 5.2 产品说明书
6. 质量管理体系文件	6.1 综述 6.2 章节目录 6.3 生产制造信息 6.4 质量管理体系程序 6.5 管理职责程序 6.6 资源管理程序 6.7 产品实现程序 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 6.9 其他质量体系程序信息 6.10 质量管理体系核查文件
7. 授权委托书	7.1 非法定代表人或企业负责人办理注册申请，需提供注册授权委托书

一、监管信息

(一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）申请表

按照填表要求填写完整。

（三）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1. 在本次变更申请提交前，如注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：

（1）列出监管机构回复的沟通情况。

（2）在沟通中，注册人明确提出的问题，及监管机构提供的建议。

（3）说明在本次申报中如何解决上述问题。

2. 如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

（四）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1. 申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

2. 申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。

3. 申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

4. 申报产品符合国家标准品的清单。

5. 保证所提交资料的真实性（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

二、综述资料

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）概述

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

（三）产品变更情况描述

根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，包括下列情形：

1. 产品名称变化。
2. 包装规格变化。
3. 产品储存条件及有效期变化。
4. 适用仪器变化。
5. 阳性判断值或参考区间变化。
6. 产品技术要求、说明书变化。
7. 适用的样本类型变化。
8. 适用人群变化。
9. 临床适应证变化。
10. 进口体外诊断试剂生产地址变化。
11. 其他可能改变产品安全有效性的变化。

（四）变更对产品安全性、有效性影响的技术分析

1. 分析变更对产品安全性、有效性可能产生的影响。

注册人应根据变更的性质，在进行风险分析的基础上，采用科学合理的方法进行产品变更的设计验证和/或确认，评估变更对于产品分析性能和/或临床性能的影响。

对于与产品配合使用的其他产品发生变更的情形（例如提取试剂，样本保存液等），注册人应评估变更对包括产品在内的检测系统安全有效性的影响。

2. 变更对产品安全性、有效性影响的研究方法（非临床研究或/或临床评价）的选择依据、验收标准。

3. 结果的总结以及结论。

4. 论证上述证据用于支持本次变更注册的理由及充分性。

三、非临床资料

（一）章节目录

应包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）产品风险管理资料

应当提交与产品变化相关的产品风险管理资料。

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供如下内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1. 风险分析：包括体外诊断试剂预期用途和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

2. 风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

3. 风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

4. 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

5. 与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

（三）产品技术要求及检验报告

如适用应当提交下列资料：

1. 申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

2. 产品技术要求

由于强制性标准已经修订或者其他变化，涉及产品技术要求变化的，应当明确产品技术要求变化的具体内容。

3. 产品检验报告

可提交以下任一形式的针对产品技术要求变化部分的检验报告：

（1）注册人出具的自检报告。自检报告申报资料及形式应符合《医疗器械注册自检工作规定》相关要求。

（2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

（四）分析性能研究

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行分析性能评估并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。

（五）稳定性研究

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行稳定性研究并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。

（六）阳性判断值或参考区间研究

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行阳性判断值或参考区间研究并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。

（七）其他资料

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行相应的研究并提交研究资料，如原材料、生产工艺、反应体系等变更的研究资料。

四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类体外诊断试剂，注册人应根据具体变更情况，基于变化部分对产品安全性、有效性影响的论述，必要时采用适当的方法进行临床评价并以下要求提交资料。

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）临床评价资料

如适用，应当提交与产品变化部分相关的临床评价资料。

1. 综述

（1）简要总结支持产品注册申报的临床评价过程和数据，说明临床评价路径和关键内容，包括试验地点（如机构）、试验方法、受试者及样本、评价指标及可接受标准、试验结果、结论、资料位置等。

（2）论证上述临床数据用于支持本次申报的理由及充分性。

2. 依据产品变化对产品临床性能的影响及变更后产品的风险分析，变更后产品通过临床前研究不能确认其安全有效的，应提交临床评价资料。下列变更情况原则上应当提交临床评价资料：

（1）适用的样本类型变化。

（2）适用人群变化。

(3) 临床适应证变化。

(4) 其他显著影响产品临床性能的变化。

3. 临床试验资料

开展临床试验的，应提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、知情同意书样本、临床试验报告（附各机构临床试验小结，包括小结正文及临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等），并附临床试验数据库，包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码（如有）。

临床试验相关资料签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。

4. 其他临床评价资料

列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂，临床评价资料包括与“目录”对应项目的对比资料、临床评价报告（包括描述性比对分析和比对性能数据）等。

5. 其他资料

提交使用申报产品在境内、外完成的其他临床评价资料，包括临床评价的摘要、报告、数据和临床文献综述、经验数据等。

五、产品说明书

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

(二) 产品说明书

如适用，应当以对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前、后的产品中文说明书，内容应当符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

如不适用，应当提供相应说明。

六、质量管理体系文件

已注册产品发生前述变更情形的，注册人应当承诺已根据产品变更的具体情况，按照相关法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整，并随时接受质量管理体系核查。

注册人提出变更的具体原因或目的涉及原材料、生产工艺变化的，应当针对变化部分进行质量管理体系核查；其余变化，一般不需进行质量管理体系核查。

需要进行质量管理体系核查的，应当按要求提交本部分资料。

(一) 综述

注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况，

并按照下列要求逐项提交适用项目的资料，不适用应当说明理由。

（二）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（三）生产制造信息

1. 产品描述信息

申报产品技术原理和总体生产工艺的简要说明。

2. 一般生产信息

提供申报产品及其组分的所有生产地址和联络信息。

如适用，应当提供所有重要供应商名称和地址，包括外包生产、关键成分或原材料的生产（如抗原、抗体）和灭菌等。

（四）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

（五）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

（六）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

（七）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

1. 设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

2. 采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

3. 生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品生产和服务活动、清洁和污染的控制、过程确认、标识和可追溯性等问题。

4. 监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序。

（八）质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

（九）其他质量管理体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

（十）质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，注册人应当形成涉及产品变更项目的相关质量管理体系文件和记录：

1. 注册人基本情况表。
2. 注册人组织机构图。
3. 生产企业总平面布置图、生产区域分布图。
4. 如生产过程有净化要求的应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。
5. 产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。
6. 主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应当提供环境监测设备）目录。
7. 注册人质量管理体系自查报告。
8. 如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

七、授权委托书

递交资料时，不是法定代表人或负责人本人的，应当提交。