

智利通报了《医疗器械在人体临床研究中临时使用的授权指南》

2026年6月1日，智利通报了《医疗器械在人体临床研究中临时使用的授权指南》。该指南规定了研究人员和申办者在智利申请用于人体临床研究的医疗器械临时使用授权时必须满足的程序框架和要求。该指南由公共卫生研究所（ISP）国家医疗器械局（ANDIM）部门准备，旨在标准化那些尚未在智利境内进行健康注册或定期营销的医疗产品的事前定性评估流程。通过从基本操作定义到最终拒绝申请的理由的细分，该指南作为行政法规发挥作用，确保在国家领土上进行临床试验的任何设备都符合严格的安全和质量标准。在其操作核心中，文本详细说明了每个应用程序必须附带的单一文件和技术背景，如临床研究计划、研究者手册和基于当前国际标准（如ISO 14.155和ICH E6-R3）的良好临床实践合规性。此外，该指南还规定了关键方面，如研究中设备的特定标签条件、可追溯性机制以及安全和不良事件报告的管理。

该指南评议期截止到2026年7月31日。

说明：本文版权归“技贸措施公共服务平台”微信公众号所有；如需转发，请与我们联系，010-82261042。