

体外辅助生殖用液类产品是否可选择同品种临床评价路径开展临床评价

发布时间: 2021-03-12

部分体外辅助生殖用液类产品已进入《免于进行临床试验医疗器械目录》，不在该目录的体外辅助生殖用液产品，建议结合申报产品实际特点及可提供的支持资料情况，选择合适的临床评价路径，包括临床试验和同品种临床评价路径。如企业拟通过同品种临床评价路径申报注册，可考虑如下情况后综合评价：

1、考虑到体外辅助生殖用液类产品组分多样，在针对组分进行对比时，如选定的单一同品种产品组分不能覆盖申报产品的所有组分，可以考虑增加同品种器械，以支持单一同品种未能覆盖的申报产品组分。

2、对于生理盐成分、能量底物、酸碱缓冲体系、氨基酸、人血清白蛋白、抗生素等常见基础组分浓度的差异，如无法获得同品种各组分浓度，且以上成分浓度差异对安全、有效性的影响可通过性能指标的对比体现，如pH值、渗透压、杂质限量、使用性能指标、鼠胚试验等指标的对比，可不提供浓度对比信息。与预期用途相关的特殊功能性组分需提供浓度对比信息，并评价差异性对安全有效性的影响。

3、进行同品种临床评价时，使用临床文献数据、临床经验数据时应注意评价指标应能反映产品的临床用途，体现产品相关的临床结局，如包含受精率、卵裂率、囊胚率、着床率、妊娠率等适用的指标。

临床一部 供稿



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号