

关于发布海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用前置沟通工作实施办法（试行）的通告



2019年海南省人民政府与国家药品监督管理局联合开展博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床真实世界研究试点工作。目前，试点工作已初步建立规范的制度体系、顺畅的运行机制和交流平台，已具备常态化开展的基础。为进一步深化医疗器械真实世界数据应用工作，通过前置沟通服务更好的加快推动真实世界研究工作，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心会同海南省药品监督管理局、海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局联合制定《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用前置沟通工作实施办法（试行）》，现予发布。

特此通告。

附件：海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用前置沟通工作实施办法（试行）

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

海南省药品监督管理局

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局

2023年4月25日

扫描二维码查看附件

