

国家食品药品监督管理局办公室关于体外诊断试剂经营监管有关问题的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/296/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_296496.htm 国家食品药品监督管理局办公室关于体外诊断试剂经营监管有关问题的通知（食药监办[2007]179号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：2007年5月23日，国家局下发了《关于印发体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序的通知》（国食药监市〔2007〕299号以下简称《通知》），为确保体外诊断试剂经营许可工作顺利开展，现就有关问题通知如下：一、《通知》明确把体外诊断试剂作为经营的一个类别进行监督管理。经营体外诊断试剂既包括经营按械准字批准的体外诊断试剂，也包括经营以药准字批准的体外诊断试剂。《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准》是体外诊断试剂经营企业的开办审查标准，所有经营体外诊断试剂的企业都应满足该标准规定的条件。二、企业申办经营体外诊断试剂，必须满足《通知》的各项要求。对符合《通知》要求的体外诊断试剂经营企业，药品监督管理部门应同时发给《医疗器械经营企业许可证》和《药品经营许可证》。三、按照《通知》规定标准申领《药品经营许可证》的，其经营范围一栏中仅标注“体外诊断试剂”；《医疗器械经营企业许可证》的经营范围应当符合《医疗器械经营企业许可证管理办法》（局令第15号）规定。取得《药品经营许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的体外诊断试剂专营企业如需经营除体外诊断试剂以外的药品、医疗器械

，应当按照有关药品、医疗器械经营准入标准，重新申领《药品经营许可证》或《医疗器械经营企业许可证》。四、对2007年6月1日以后受理的申请开办体外诊断试剂经营的企业，按照《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准》进行验收。取得《药品经营许可证》的诊断试剂经营企业必须通过GSP认证。现已持有《医疗器械经营企业许可证》，经营按医疗器械管理的体外诊断试剂的企业，必须在下次换证时达到《通知》规定的要求，否则取消其体外诊断试剂经营资格。五、《通知》第十条中“住宅用房不得用做仓库”的规定仅限于仓库。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com