

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\\_ti2020/301/2021\\_2022\\_\\_E5\\_85\\_B3\\_E4\\_BA\\_8E\\_E4\\_BD\\_93\\_E5\\_c80\\_301870.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/301/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E4_BD_93_E5_c80_301870.htm)

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治理办法》（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》，经营按医疗器械治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。国家食品药品监督管理局办公室二〇〇七年九月三日 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](http://www.100test.com)