

国家食品药品监督管理局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 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/305/2021_2022_E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_305416.htm 国家食品药品监督管理局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)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：为加强体外诊断试剂专营企业的监督管理，规范体外诊断试剂经营行为，根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》和《药品经营许可证管理办法》、《医疗器械经营许可证管理办法》，国家局制定了《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准》和《体外诊断试剂经营企业（批发）开办申请程序》。现印发给你们，请认真贯彻执行。各省（区、市）药品监督管理部门对符合《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准》和《体外诊断试剂经营企业（批发）开办申请程序》的经营企业，可同时发给《药品经营许可证》和《医疗器械经营企业许可证》，许可证核准的经营范围仅限于体外诊断试剂。上述体外诊断试剂专营企业如需增加经营范围，必须按照有关药品经营、医疗器械经营的规定，重新申领《药品经营许可证》或者《医疗器械经营企业许可证》。体外诊断试剂经营企业必须按照《药品经营质量管理规范》从事经营活动。附件：1. 体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准 2. 体外诊断试剂经营企业（批发）开办申请程序 3. 体外诊断试剂经营企业（批发）申请审查表国家食品药品监督管理局二〇〇七年五月二十三日附

件1：体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准第一章 机构与人员 第一条 诊断试剂经营企业的法定代表人或企业负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第40条、《药品管理法》第76条、83条规定的情形。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