

国家食品药品监督管理局关于实施体外诊断试剂注册管理办法(试行)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_ti2020/306/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_306822.htm 国家食品药品监督管理局关于实施体外诊断试剂注册管理办法（试行）有关问题的通知各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（以下简称《办法》）。已于2007年4月19日发布。为保证该《办法》的顺利实施，现就有关问题通知如下：一、关于产品分类问题 自2007年6月1日起，体外诊断试剂的分类管理依据《办法》。《关于体外诊断试剂实施分类管理的公告》（国药监办〔2002〕324号）及其他关于体外诊断试剂分类的规定同时废止。国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂按药品进行管理。二、关于注册检测问题 中国药品生物制品检定所负责组织体外诊断试剂国家标准品和参考品的制备、标定并提供。第三类体外诊断试剂产品的注册检测，由中国药品生物制品检定所和具有相应承检范围的医疗器械检测机构承担。第二类产品的注册检测，由具有相应承检范围的医疗器械检测机构承担。三、关于《办法》发布前已受理品种的处理问题（一）对于国家食品药品监督管理局已受理的医疗器械注册申请，且属于《办法》管理范围的品种，由国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心继续审评。这些品种的产品名称、产品标准、产品说明书执行《办法》的有关规定；其中，首次申请注册的第三类产品应当满足《办法》相关注册规定的全部要求。经

审查符合规定的，由国家食品药品监督管理局批准核发医疗器械注册证书，其产品类别根据《办法》的有关规定，在医疗器械注册证书上予以明确。该产品重新注册时，应当按照《办法》的有关规定，向相应的药品监督管理部门申请。对于按照《办法》确定为第三类的产品，需经中国药品生物制品检定所进行注册检测。对于国家食品药品监督管理局已受理的医疗器械注册申请，但不属于《办法》管理范围内的品种，申请人应当按照国家食品药品监督管理局的要求转换为药品注册申请，并根据相关规定完善申请资料。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