

国家食品药品监督管理局关于印发体外诊断试剂注册管理办法(试行)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_306824.htm 国家食品药品监督管理局关于印发体外诊断试剂注册管理办法（试行）的通知(国食药监械[2007]229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）：《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》已经2007年4月3日国家食品药品监督管理局局务会议审议通过，现予印发，请遵照执行。国家食品药品监督管理局二〇〇七年四月十九日体外诊断试剂注册管理办法（试行）第一章 总则 第一条 为规范体外诊断试剂的注册管理，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》制定本办法。 第二条 在中华人民共和国境内从事体外诊断试剂的研制、临床试验、注册检测、产品注册以及监督管理，适用本办法。 第三条 本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。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不属于本办法的管理范围。 第四条 体外诊断试剂注册，是指药品监督管理部门依照法定程序，根据注册申请人的申请，对由注册申请人针对拟上市销售产品的安全性、有效性、质量可控性所进行的研究及其结果实施的系统评

价，并决定是否同意其申请的审批过程。第五条 国家对体外诊断试剂实行分类注册管理。境内第一类体外诊断试剂由设区的市级药品监督管理机构审查，批准后发给医疗器械注册证书。境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证书。境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证书。境外体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证书。台湾、香港、澳门地区体外诊断试剂的注册，参照境外医疗器械办理。

第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内申报产品的研制情况及生产条件的核查，对生产企业质量管理体系进行考核，并对上市后的产品实施监督管理。

第七条 体外诊断试剂注册申请人（以下简称“申请人”），是指提出体外诊断试剂注册申请，承担相应法律责任，并在该申请获得批准后持有注册证书的生产企业。境内申请人是指在中国境内合法登记的生产企业。境外申请人是指在中国境外合法登记的生产企业。境外申请人办理体外诊断试剂注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者委托中国境内的代理机构办理。办理体外诊断试剂注册申请事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉体外诊断试剂注册管理的法律、法规、规章和技术要求。

第八条 境外申请人应当委托中国境内合法机构作为其代理人，境外申请人在中国境内设有办事机构的，其代理人应当为该办事机构；境外申请人在中国境内没有办事机构的，则应当委托其他独立法人机构作为其代理人。代理人应当履行下列职责：（一）与注册主管部门、境外申请人的联络；（二）向申请人如实、准确传达相关的法

规和技术要求；（三）收集上市后医疗器械不良事件信息并反馈境外申请人，同时向中国相应的医疗器械监督管理部门报告。第九条 申请人委托注册代理机构办理体外诊断试剂产品注册事宜的，除变更代理人或注册代理机构的变更申请外，其他各项申请事项均应当由该注册代理机构具体办理。第十条 体外诊断试剂生产企业的质量管理体系应当符合《体外诊断试剂生产实施细则》的要求，境外生产企业还应当符合生产国或地区相应的质量管理体系要求。第十一条 体外诊断试剂生产企业应当具有与其申请注册产品相适应的技术培训、咨询等售后服务能力。境外生产企业可由其驻中国境内的办事机构或者委托中国境内的代理机构进行技术培训、咨询等售后服务。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