



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。



第二章 产品分类及命名原则

第十二条 根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品。

(一) 第三类产品：

1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
2. 与血型、组织配型相关的试剂；
3. 与人类基因检测相关的试剂；
4. 与遗传性疾病相关的试剂；
5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；
6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；
7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂；
8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂。

(二) 第二类产品：除已明确为第三类、第一类的产品，其他为第二类产品，主要包括：

1. 用于蛋白质检测的试剂；
2. 用于糖类检测的试剂；
3. 用于激素检测的试剂；
4. 用于酶类检测的试剂；
5. 用于酯类检测的试剂；
6. 用于维生素检测的试剂；
7. 用于无机离子检测的试剂；
8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂；
9. 用于自身抗体检测的试剂；
10. 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；
11. 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。

(三) 第一类产品：

1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；
2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

第十三条 第二类产品中的某些产品，例如蛋白质、糖类、激素、酶类等的检测，如果用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测，或用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等，则按第三类产品注册管理。在药物及药物代谢物检测的试剂中，如果该药物属于麻醉药品、精神药品或医疗用毒性药品范围，则按第三类产品注册管理。



第十四条 校准品、质控品等体外诊断试剂产品，如果不单独销售，则不需要单独申请注册；如果单独销售，则需要单独申请注册，其类别与其同时在临床使用的体外诊断试剂产品的类别相同。对于多项校准品、质控品，其类别与同时使用的高类别体外诊断试剂产品相同。

第十五条 仅用于研究、不用于临床诊断的产品不需要申请注册，但其说明书及包装标签上必须注明“仅供研究、不用于临床诊断”的字样。

未经任何修饰，其自身并无诊断功能，须经过标记或者优化后才能成为体外诊断试剂组成部分的特殊物质，亦无需申请注册。该类物质单独上市销售时，应说明其来源、组成成分、效价或者活性单位等，同时注明“仅供研究、不用于临床诊断”的字样。

第十六条 国家食品药品监督管理局负责体外诊断试剂产品的分类界定，并根据产品的风险等情况对诊断试剂产品的分类进行调整。

对于根据上述分类原则尚无法界定的体外诊断试剂产品，由注册申请人向国家食品药品监督管理局提出分类界定的申请。分类界定申请应当同时提交综述资料、产品说明书、有关同类产品在国内、外的注册管理中分类情况的说明。

第十七条 申请注册的体外诊断试剂应当采用符合命名原则的通用名称。

体外诊断试剂的命名原则：体外诊断试剂的产品名称一般可由三部分组成：

第一部分：被测物质的名称。

第二部分：用途，如诊断血清、测定试剂盒、质控品等。

第三部分：方法或原理，如酶联免疫方法、胶体金方法等，本部分应当在括号中列出。

如果被测物组分较多或特殊情况，可以采用与产品相关的适应症名称或其他替代名称。

第三章 产品研制

第十八条 从事体外诊断试剂研制的机构应当具有与实验研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，所用实验动物、试剂、原材料等应当符合有关要求和规定，并保证所有实验数据和资料的真实性。

第十九条 为申请体外诊断试剂注册而进行的产品研制工作应当包括：主要原材料的选择、制备；产品生产工艺的确定；注册产品标准的拟订；产品稳定性研究、参考值（参考范围）确定、产品性能评估等相关工作。申请人可以参考相关技术指导原则进行产品研制，也可以采用不同的实验方法或技术手段，但应当说明其合理性。

第二十条 产品性能评估是指对体外诊断试剂分析性能和临床性能的评估。

分析性能主要包括分析灵敏度、分析特异性、测定范围、测定准确性、批内不精密度、



批间不精密度等。

临床性能主要包括临床灵敏度、临床特异性等。

第二十一条 注册申请人可以自行完成或委托相关研究机构完成体外诊断试剂研制、分析性能的评估，所提供的申报资料中须注明委托项目名录，附双方协议书，并保证所有试验数据和资料的真实性。

第二十二条 体外诊断试剂临床性能评估应通过临床试验完成。体外诊断试剂临床试验由申请人在提出注册申请前完成。有关临床试验的要求，适用本办法第四章的相关规定。

第二十三条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据需要对本行政区域内的产品研制情况进行核查，要求申请人或者承担试验的研究机构按照申报资料项目、方法和数据进行重复试验，并派员现场核查试验过程，也可委托有关研究机构进行重复试验。

第四章 临床试验

第二十四条 体外诊断试剂临床试验（包括与已上市产品进行比较研究在内的临床验证）是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。

第二十五条 临床试验用样品应当在符合《体外诊断试剂生产实施细则》要求的车间制备，生产过程应当严格执行《体外诊断试剂生产实施细则》的要求。

第二十六条 申请人可以按照拟定的产品标准对临床试验用样品自行检测，或委托其他具备检测能力的检测机构进行检测，检测合格后方可用于临床试验。

第二十七条 同一注册申请包括不同包装规格时，可只采用一个包装规格的样品进行临床试验。

第二十八条 第三类产品申请人应当选定不少于 3 家（含 3 家）、第二类产品申请人应当选定不少于 2 家（含 2 家）省级卫生医疗机构开展临床试验。

对于特殊使用目的产品，可以在符合要求的市级以上的疾病预防控制中心、专科医院或检验检疫所、戒毒中心等机构开展临床试验。

第二十九条 临床试验机构应当具有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，并保证所有研究数据和资料的真实性。



参加临床试验的机构及人员应当了解临床试验者的责任和义务，及时、准确、真实地做好临床试验记录。

第三十条 申请人应当与临床试验机构签订临床试验合同，参考相关技术指导原则制订并完善临床试验方案，免费提供临床试验用样品，并承担临床试验费用。

第三十一条 临床试验病例数应当根据临床试验目的、统计学要求，并参照相关技术指导原则确定。临床试验技术指导原则另行发布。

罕见病、特殊病种及其他情况，要求减少临床试验病例数或者免做临床试验的，申请人应当在提交注册申报资料的同时，提出减免临床试验的申请，并详细说明理由。药品监督管理部门技术审评机构对注册申报资料进行全面的审评后予以确定，需要补充临床试验的，以补充资料的方式通知申请人。

第三十二条 申请境外产品注册，需要提供境外的临床试验资料。申请人应当按照临床试验的要求，同时考虑不同国家或地区的流行病学背景、病原微生物的特性、不同种属人群所适用的正常参考值（或参考范围）等诸多因素，在中国境内进行具有针对性的临床试验。

第三十三条 临床试验机构完成临床试验后，应当分别出具临床试验报告。申请人或临床试验牵头单位根据相关技术指导原则，对临床试验结果进行汇总，完成临床试验总结报告。

第三十四条 申请人发现临床试验机构违反有关规定或者未执行临床试验方案的，应当督促其改正；情节严重的，可以要求暂停或者终止临床试验，并向所在地省级药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局报告。

第三十五条 参加临床试验的机构及人员，对申请人违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向所在地省级药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局报告。

第三十六条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据需要对临床试验的实施情况进行监督检查。

第五章 生产企业质量管理体系考核

第三十七条 体外诊断试剂生产企业应当建立相应的质量管理体系，形成文件和记录，加以实施并保持有效运行。

第三十八条 生产企业质量管理体系考核是指药品监督管理部门对生产企业质量管理体系的建立情况、基本运行情况等进行全面考核的过程。



第三十九条 申请第二类、第三类产品注册和重新注册前，申请人应当通过药品监督管理部门的质量管理体系考核。对于首次注册申请，质量管理体系考核还包括对申请注册产品研制情况的现场核查。申请第一类产品注册的，质量管理体系由申请人自行组织核查。

第四十条 生产企业质量管理体系考核的具体要求由国家食品药品监督管理局另行制定。

第六章 产品标准及注册检测

第四十一条 体外诊断试剂产品标准，是指为保证体外诊断试剂产品质量所制定的标准物质、质量指标以及生产工艺等方面的技术要求，包括国家标准、行业标准和注册产品标准。

体外诊断试剂标准物质，是指供体外诊断试剂试验用，且具有确定特性量值，用于评价测定方法的物质，包括标准品、参考品。

第四十二条 申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，依据产品研制、临床试验等结果，参考有关文献资料、国家标准、行业标准等，拟订申报产品的标准。申请人拟订的产品标准不得低于国家标准或者行业标准。

第四十三条 申请人拟订的产品标准经相应的药品监督管理部门核准，并在该产品获准注册后即成为注册产品标准，生产该产品的生产企业必须执行该注册产品标准。

第四十四条 注册检测是指国家食品药品监督管理局认可的、具有相应承检范围的医疗器械检测机构（以下简称“检测机构”）对申请人提交的产品标准根据有关研究数据、国内外同类产品的标准和国家有关要求，针对其所设定的项目、指标，所采用的标准品或参考品的科学性、合理性等内容提出意见，并对送检样品进行检测，出具检测报告。

第四十五条 申请体外诊断试剂首次注册，第一类产品一般不需要进行注册检测；第二类、第三类产品应当进行注册检测；第三类产品应当进行连续 3 个生产批次样品的注册检测。

境内生产企业的注册检测用样品由药品监督管理部门在对生产企业的质量管理体系考核合格后现场抽取。境外生产企业的注册检测用样品由申请人自行抽取。

第四十六条 进行注册检测，申请人应当向检测机构提出书面申请，并提供注册检测所需要的有关技术资料、注册检测用样品及标准品或参考品。

同一注册申请包括不同包装规格时，可只进行一个包装规格产品的注册检测。

第四十七条 医疗器械检测机构应当在授检范围内开展注册检测工作，并应当在规定的工作时限内出具检测报告。



尚未列入检测机构授检范围的产品，由国家食品药品监督管理局指定有承检能力的检测机构进行检测。

第七章 注册申请与审批

第四十八条 本章所述注册申请，是指申请人对其生产的未在中国境内上市销售的体外诊断试剂所提出的注册申请，即首次注册申请。

第四十九条 根据体外诊断试剂的分类原则，境内申请人拟申请第三类和第二类产品注册的，在完成产品研制、临床试验、注册检测并通过质量管理体系考核后，向相应的药品监督管理部门提出申请，并按照本办法附件 1 的要求提交注册申报材料。

申请第一类产品注册的，在完成研制工作后，向相应的药品监督管理部门提出申请，并按照本办法附件 1 的要求提交注册申报材料。

第五十条 根据体外诊断试剂的分类原则，境外申请人拟申请第三类和第二类产品注册的，可在完成产品临床试验、注册检测后，按照本办法向国家食品药品监督管理局提出产品注册申请。申请第一类产品注册的，按照本办法向国家食品药品监督管理局提出产品注册申请。

申请境外产品注册，该产品应当获得境外医疗器械上市许可；对于境外无需获得医疗器械上市许可的产品，需提供该产品不作为医疗器械注册管理的相关证明文件以及在原产国合法上市销售的证明文件。

第五十一条 体外诊断试剂的注册单元应为单一试剂或单一试剂盒，一个注册单元可以包括不同的包装规格。

第五十二条 注册申报材料应当使用中文。根据外文资料翻译的申报材料，应当同时提供原文。注册申报材料应当完整、规范，数据必须真实、可靠。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

申请人应当对其注册申报材料的真实性负全部责任。

第五十三条 药品监督管理部门行政受理机构对注册申报材料进行形式审查，符合受理要求的，予以受理，发给受理通知书；不符合要求的不予受理，并以书面形式告知申请人。

第五十四条 药品监督管理部门技术审评机构对注册申报材料进行全面的技術审评，必要时可调阅原始研究资料。审评过程中，需要咨询专家或举行听证的，技术审评机构将书面告知申请人。咨询专家或举行听证所需的时间不计算在规定的审评时限内。



第五十五条 技术审评机构在对注册申报资料进行技术审评时，需要申请人补充资料的，技术审评机构一次性发出书面补充资料通知。申请人应当在 60 个工作日内按照补充资料通知的要求一次性提交补充资料。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

第五十六条 申请人对补充资料通知内容有异议的，可向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

第五十七条 经审查符合规定批准注册的产品，由相应的药品监督管理部门在规定的时限内核发《医疗器械注册证书》。注册产品标准和产品说明书由相应的药品监督管理部门根据申请人的申报资料予以核准，并以附件形式发给申请人。

《医疗器械注册证书》有效期为 4 年。

第五十八条 经审查认为不符合规定的产品，药品监督管理部门做出不予注册的决定并说明理由，在规定的时限内以书面形式通知申请人，同时告知申请人享有复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第五十九条 根据本办法第二十三条的规定，需要进行重复试验而申请人拒绝的，药品监督管理部门责令改正，申请人拒不改正的，不再受理该产品的注册申请；对于已受理的产品，做出不予注册的决定。

第六十条 药品监督管理部门应当公示审批过程和审批结果，对涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第六十一条 体外诊断试剂上市后，其产品标准和说明书必须与药品监督管理部门核准的内容一致。

申请人应当对上市后产品的安全性和有效性进行跟踪，必要时应当及时提出修改产品标准或说明书的申请。申请人对产品标准和说明书的正确性与准确性承担全部责任。

第八章 变更申请与审批

第六十二条 体外诊断试剂注册申请批准后，发生登记事项和许可事项变更的，应当根据本办法第五条规定向相应的药品监督管理部门提出变更申请。发生登记事项变更的，申请人应当自发生变化之日起 30 日内提出变更申请；发生许可事项变更的，申请人应当提出变更申请并在变更申请批准后实施。办理变更申请事项时，申请人应当按照本办法附件 2 的相应要求提交申报资料。



第六十三条 登记事项变更包括下列情形：

- (一) 变更生产企业名称；
- (二) 变更生产企业注册地址；
- (三) 变更注册代理机构；
- (四) 变更代理人。

第六十四条 许可事项变更包括下列情形：

- (一) 变更生产过程中所用抗原、抗体等主要材料；
- (二) 变更检测条件及参考值（或参考范围）等；
- (三) 变更注册产品标准中所设定的项目、指标、试验方法等；
- (四) 变更产品说明书中的内容，如变更或增加包装规格、增加适用机型等；
- (五) 变更产品储存条件和/或产品有效期；
- (六) 增加临床适用范围，如增加临床适应症、增加临床测定用样本类型等；
- (七) 变更生产地址（生产场所的实质性变更）；
- (八) 其他可能影响产品安全性、有效性的变更。

第六十五条 变更生产地址（生产场所的实质性变更）的申请，申请人需要申请对新的生产场所进行质量管理体系考核。质量管理体系考核符合要求后，按照本办法附件 2 的相应要求提交申报资料。

第六十六条 下列情形不属于本章规定的变更申请事项，应当按照首次注册申请办理：

- (一) 已上市销售产品基本反应原理改变；
- (二) 已上市销售产品分析灵敏度指标改变，并具有新的临床诊断意义。

第六十七条 许可事项的变更如发生在注册证有效期届满前 6 个月内的，可以和重新注册一并提出申请。

第六十八条 药品监督管理部门对变更申请事项进行审查，以《体外诊断试剂变更申请批件》的形式批准变更申请。《体外诊断试剂变更申请批件》的有效期与原注册证书相同，有效期届满应当申请重新注册。

第六十九条 变更申请的受理与审批程序，适用本办法第七章的相关规定。

第九章 重新注册的申请与审批



第七十条 体外诊断试剂重新注册，是指对产品注册证书有效期届满后继续生产、销售该产品所实施的审批过程。

第七十一条 申请人应当在产品注册证书有效期届满 6 个月前，根据本办法第五条规定向相应的药品监督管理部门提出重新注册申请，并按照本办法附件 3 的相应要求提交申报材料。

申请人提出重新注册申请并同时提出变更申请事项的，应当予以说明，并按照重新注册申请及变更申请的规定提交申报材料。

第七十二条 产品重新注册时，与原注册批准内容无任何变化的产品，一般不需注册检测。

第七十三条 申请人未在注册证书有效期届满前提出重新注册申请但需要继续生产、销售该产品的，应当按首次注册申请程序及要求办理产品注册。

第七十四条 有下列情形之一的，不予重新注册：

- (一) 未完成药品监督管理部门在批准上市时提出要求的；
- (二) 未能履行产品质量责任，发生严重不良事件拒不报告，或对产品导致的严重后果未能有效处置的；
- (三) 生产企业质量管理体系考核不符合要求的；
- (四) 经药品监督管理部门再评价后，认为产品不能保证安全、有效的；
- (五) 不符合药品监督管理部门规定的其他情形。

第七十五条 重新注册申请的受理与审批程序，适用本办法第七章的相关规定。

第十章 注册申请的撤回、退审和复审

第七十六条 对于已受理的注册申请，申请人可以在审批的任何阶段，向相应的药品监督管理部门申请撤回注册申请。主动撤回的注册申请可再次申请注册。

第七十七条 对于已受理的注册申请，属于下列情形之一的，药品监督管理部门予以退审，并书面说明理由，同时告知申请人享有复审和行政复议的权利。

- (一) 申请人未能在规定的时限内提交补充资料的；
- (二) 申报注册产品不属于本办法规定范围的；
- (三) 需要退审的其他情形。



第七十八条 申请人对药品监督管理部门作出的退审或不予注册决定有异议的，可在收到退审或不予注册决定通知之日起 10 个工作日内，向相应的药品监督管理部门提出复审申请。

复审申请的内容仅限于原申请事项及原申报资料。

第七十九条 药品监督管理部门收到复审申请后应当在规定的时限内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

第八十条 申请人对药品监督管理部门作出的退审和不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，药品监督管理部门不受理其复审申请。

第十一章 监督管理

第八十一条 体外诊断试剂注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，当事人可以自行协商解决，或者依照有关法律、法规的规定，通过管理专利工作的部门或者人民法院解决。

第八十二条 有《行政许可法》第六十九条规定情形的，药品监督管理部门根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销有关产品的批准文件。

第八十三条 体外诊断试剂产品获准注册后，对于体外诊断试剂质量管理体系未有效运行的生产企业，企业所在省级药品监督管理部门根据情节责令改正或限期整改。

第八十四条 境外申请人委托的代理人，如未能履行相应责任，产品发生严重不良事件拒不报告，或对产品导致的严重后果未能有效处置的，药品监督管理部门依据有关法律、法规予以处罚并向社会发布产品风险信息。

第八十五条 有下列情形之一的，药品监督管理部门对其产品注册批准文件予以注销：

- (一) 产品注册批准文件有效期届满未延续的；
- (二) 法人或者其他组织依法终止的；
- (三) 产品注册批准文件依法被撤销、撤回，或者依法被吊销的；
- (四) 法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第八十六条 生产企业被撤销《医疗器械生产企业许可证》的，该企业所持有的产品注册证书自行废止，药品监督管理部门对其产品批准文件予以注销，并予以公布。

第八十七条 违反本办法其他有关规定的，药品监督管理部门根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》予以处罚。



第十二章 附则

第八十八条 注册证书中产品注册号的编排方式为：

×(×)1(食)药监械(×2)字××××3第×4××5××××6号。其中：

×1为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、境外医疗器械以及台湾、香港、澳门地区的医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在的省、自治区、直辖市简称；

境内第一类医疗器械为注册审批部门所在的省、自治区、直辖市简称加所在设区市的简称，为××1（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

×2为注册形式（准、进、许）：“准”字适用于境内医疗器械；“进”字适用于境外医疗器械；“许”字适用于台湾、香港、澳门地区的医疗器械；

××××3为批准注册年份；

×4为产品管理类别；

×××5为产品品种编码（体外诊断试剂的品种编码为：40）；

××××6为注册流水号。

第八十九条 药品监督管理部门对体外诊断试剂的审查时限执行《医疗器械注册管理办法》中关于审查时限的规定。

第九十条 本办法所称的国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂，以及与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂，其品种范围依据国家有关规定。

第九十一条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第九十二条 本办法自2007年6月1日起施行。

附件：1. 首次注册申报资料要求及说明

2. 变更申请申报资料要求

3. 重新注册申报资料要求

附件 1：

首次注册申报资料要求及说明

一、首次注册申报资料要求

	第三类产品	第二类产品	第一类产品	1. 申请表
	√	√	√	



3. 综述资料

(1) 产品的预期用途：产品的预期用途，与预期用途相关的临床适应症背景情况，如临床适应症的发生率、易感人群等，相关的临床或实验室诊断方法等。

(2) 产品描述：包括产品所采用的技术原理，主要原材料的来源及制备方法，主要生产工艺过程，质控品、标准品（校准品）的制备方法及其溯源情况。

(3) 有关生物安全性方面的说明：由于体外诊断试剂中的主要原材料可能是由各种动物、病原体、人源的组织和体液等生物材料经处理或添加某些物质制备而成，为保证产品在运输、使用过程中对使用者和环境的安全，研究者对上述原材料所采用的灭活等试验方法的说明。

(4) 有关产品主要研究结果的总结和评价。

(5) 其他：包括同类产品在国内批准上市的情况。相关产品所采用的技术方法及临床应用情况，申请注册产品与国内外同类产品的异同等。对于新诊断试剂产品，需提供被测物与预期适用的临床适应症之间关系的文献资料。

4. 产品说明书

应当符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的有关要求，并参考有关技术指导原则编写。

说明书中的产品名称可同时包括通用名称、商品名称和英文名称。通用名称应当符合《体外诊断试剂注册管理办法》中有关的命名原则。

5. 拟订产品标准及编制说明

拟订产品标准的文本及编制说明应当符合《医疗器械标准管理办法》的相关规定。对于第三类产品，拟订产品标准的内容应当参照《生物制品规程》（2000版）编制。

6. 注册检测报告

由国家食品药品监督管理局认可的检测机构出具的注册检测报告。

7. 主要原材料的研究资料

主要原材料包括：抗原、抗体、质控品、标准品（校准品）等的选择、制备及其质量标准的研究资料，质控品、标准品（校准品）的定值试验资料等。

8. 主要生产工艺及反应体系的研究资料

主要生产工艺包括固相载体、显色系统等。反应体系包括样本采集及处理、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如果需要）、质控方法等。

9. 分析性能评估资料

(1) 一般情况下，分析性能评估包括分析灵敏度、分析特异性、检测范围、测定准确性、批内不精密度、批间不精密度等项目。

分析性能评估结果是制定产品标准的重要基础。研发者应当采用多批产品进行上述等项目的性能评估。通过对多批产品性能评估结果进行统计分析制定拟订产品标准，以有效地控制产品生产工艺及产品质量的稳定。

如注册申请中包括不同的包装规格，或该产品适用不同机型，则需要采用每个包装规格



产品，或在不同机型上进行上述项目评估的试验资料。

10. 参考值（参考范围）确定：

应详细说明确定参考值（参考范围）所采用的样本来源，说明参考值（参考范围）确定的方法，并提供参考值（参考范围）确定的详细试验资料。

11. 稳定性研究资料

包括至少三批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的稳定性研究资料，必要时应当提供加速破坏性试验资料。

12. 临床试验资料

应当参考有关技术指导原则开展临床试验，并提供临床试验资料。

（1）临床试验协议及临床试验方案。

（2）各临床试验机构的临床试验报告、对所有临床试验结果的总结报告。各临床试验机构的试验报告需加盖临床试验主管部门公章。

（3）附件：临床试验的详细资料，包括所有临床试验结果、同时采用的其他试验方法或其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况等。

注：对于校准品、质控品、参比液等不需提供临床试验资料。

13. 生产及自检记录

提供连续三批产品生产及自检记录的复印件。

14. 包装、标签样稿

应当符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的要求。

产品外包装上的标签必须包括通用名称、生产企业名称、产品批号、注意事项。可同时标注产品的通用名称、商品名称和英文名。通用名称应当符合《体外诊断试剂注册管理办法》中有关的命名原则。

对于体外诊断试剂产品中的各种组份如校准品、质控品、清洗液等，其包装、标签上必须标注该组份的中文名称和批号。如果同批号产品、不同批号的各种组份不能替换，则既要注明产品批号，也要注明各种组份的批号。

15. 质量管理体系考核报告

首次申请第三类和第二类产品注册时，应当提供相应的药品监督管理部门出具的质量管理体系考核报告。第一类产品根据需要提供生产企业的质量管理体系自查报告。

注：

1. 上述申报资料应当由生产企业签章。“签章”是指：企业盖章，或者其法定代表人、负责人签名加企业盖章。

2. 境内产品的注册申报资料中，如部分试验资料是由境外研究机构提供，则必须附有境外研究机构出具的有关资料项目、页码等情况的说明和证明该机构已在境外合法登记并经公证的证明文件。但第 9、11、12、13 项资料必须是采用境内生产企业生产的产品所进行试验的资料。



三、境外产品注册申报资料说明

1. 证明性文件

(1) 境外生产企业资格证明。

(2) 境外政府主管部门批准该产品在原产国（地区）上市销售的证明文件。

对于境外无需获得医疗器械上市许可的产品，需提供该产品不作为医疗器械注册管理的相关证明文件以及在原产国合法上市销售的证明文件。

(3) 境外生产企业符合生产国家或地区《生产质量管理规范》或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。

以上证明性文件可以是复印件，但须经原出证机关签章或者经当地公证机构公证。

(4) 指定代理人的委托书、代理人的营业执照副本或机构登记证明（复印件）。

(5) 注册代理机构的营业执照副本或机构登记证明（复印件）以及境外生产企业授予的代理注册的委托书。

(6) 境外产品在变更申请时，还需要提交生产国或者地区注册管理机构批准变更的证明文件。

对于申请变更的事项属于无须获生产国或者地区注册管理机构批准的变更事项的，需要提供该变更事项属于无须获注册管理机构批准的变更事项的证明文件。

2. 首次注册申报资料项目中的第 3、7、8、9、10、11、13 项资料为申请人在境外完成的资料。

3. 产品说明书

境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本。其中文说明书应当符合附件 1 中有关产品说明书的要求。

4. 拟订产品标准

根据《医疗器械标准管理办法》编制的拟订产品标准。

5. 临床试验资料

(1) 在境外完成的临床试验资料或境外临床使用情况的总结报告；

(2) 在中国境内完成的临床试验资料。

6. 包装、标签样稿

包装、标签应符合附件 1 中有关产品包装、标签样稿的要求。

7. 质量管理体系考核报告

对境外生产企业的质量管理体系考核报告，由国家食品药品监督管理局根据需要组织实施后提交。

注：全部申报资料应当使用中文并附原文，并由生产企业或其代理人签章。“签章”是指：组织机构盖章，或者其法定代表人、负责人签名，或者签名加盖章。

附件 2:

变更申请申报资料要求



1. 体外诊断试剂变更申请表

2. 证明性文件

- (1) 原《医疗器械注册证书》以及《体外诊断试剂变更申请批件》（如有）复印件；
- (2) 申请人营业执照副本及生产企业许可证（复印件）；
- (3) 所提交资料真实性的声明。

注：境外产品提供的证明性文件参考附件 1 中“三、境外产品注册申报资料说明”。

3. 下列变更申请事项，应当提供有关的证明性文件：

- (1) 变更生产企业名称；
- (2) 变更生产企业注册地址；
- (3) 变更注册代理机构；
- (4) 变更代理人。

4. 下列情形之一的变更申请，应提供有关变更的试验资料、分析性能评估和临床试验资料，提供变更前、后的注册产品标准、产品说明书。

- (1) 变更生产过程中所用抗原、抗体等主要材料；
- (2) 变更检测条件及参考值（或参考范围）等。

5. 变更产品储存条件和/或有效期：应当提供有关产品稳定性研究的试验资料，提供变更前、后的注册产品标准、产品说明书。

6. 修改注册产品标准，但不降低产品有效性的变更申请：应当提供有关分析性能评估的试验资料，提供变更前、后的注册产品标准、产品说明书。

7. 变更生产地址（生产场所的实质性变更）的变更申请：第三类和第二类产品应当提供对新的生产场地进行质量管理体系考核的报告。第一类产品根据需要提供生产企业对在新的生产场地生产进行生产质量管理体系自查的报告。

第三类、第二类产品需提供采用新的生产场地生产的产品进行分析性能评估的试验资料。

8. 对产品说明书和/或注册产品标准中文字的修改，但不涉及技术内容的变更申请：应当提供修改的理由及变更前、后的产品说明书和/或产品标准。

9. 增加或变更包装规格：应当说明变更理由，提供变更前后的注册产品标准、产品说明书。提供采用增加或变更的包装规格产品进行分析性能评估的试验资料。

10. 增加新的适用机型：需提供采用新的适用机型进行分析性能评估的试验资料。

11. 增加临床适用范围的：

- (1) 增加临床适应症，提供针对增加的临床适应症所进行的分析性能和临床试验资料；
- (2) 增加临床测定用样本类型，提供采用已批准的样本类型与增加的临床测定样本类型进行的对比试验资料。

12. 其他可能影响产品有效性的变更：根据变更情况提供有关变更的试验资料。



附件 3:

重新注册申报资料要求

1. 重新注册申请表

2. 证明性文件

(1) 原《医疗器械注册证书》以及《体外诊断试剂变更申请批件》(如有)复印件。

(2) 申请人营业执照副本及生产企业许可证(复印件)。

(3) 所提交资料真实性的声明。

3. 有关注册证有效期内产品质量、临床应用情况、不良事件情况的总结报告。

4. 重新注册产品与原注册产品有无变化的声明。

5. 质量管理体系考核报告

注册有效期内完成的质量管理体系考核报告。第一类产品根据需要提供生产企业质量管理体系自查报告。

注:

1. 对于重新注册申请时合并提出变更申请事项的,应予以说明,并按照变更申请的有关要求提交相应申报资料。

2. 第三类、第二类和第一类产品申请重新注册的申报资料要求相同。

3. 境外产品重新注册时提供的证明性文件参考附件 1 中“三、境外产品注册申报资料的说明”。

发布部门: 国家食品药品监督管理局(原国家药品监督管理局) 发布日期: 2007 年 04

月 19 日 实施日期: 2007 年 06 月 01 日 (中央法规)