

体外诊断试剂注册管理办法（修订草案征求意见稿）

第一章 总 则

第一条【立法依据】 为规范体外诊断试剂注册与备案行为，保证体外诊断试剂的安全、有效和质量可控，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条【适用范围】 在中华人民共和国境内申请体外诊断试剂注册、办理体外诊断试剂备案，及其监督管理活动，适用本办法。

第三条【体外诊断试剂的定义】 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，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

按照药品管理的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管理范围。

第四条【注册与备案的定义】 体外诊断试剂注册是指体外诊断试剂注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和要求提出体外诊断试剂注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

体外诊断试剂备案是指体外诊断试剂备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，负责

药品监督管理的部门对提交的备案资料存档备查的活动。

第五条【国家局职责】 国家药品监督管理局主管全国体外诊断试剂注册管理工作，负责建立体外诊断试剂注册管理制度和体系，依法组织境内第三类和进口第二类、第三类体外诊断试剂审评审批、进口第一类体外诊断试剂备案，以及相关监督管理工作。国家药品监督管理局负责对地方药品监督管理部门体外诊断试剂注册与备案工作进行考核评价和指导等监督管理，根据工作需要组织开展体外诊断试剂临床试验监督检查工作。

第六条【国家局技术机构职责】 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）负责境内第三类和进口第二类、第三类体外诊断试剂产品注册申请、变更注册申请、延续注册申请等的技术审评工作，以及进口第一类体外诊断试剂备案工作。

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）、国家药品监督管理局药品评价中心、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局信息中心等专业技术机构，承担实施体外诊断试剂监督管理所需的体外诊断试剂标准管理、分类界定、检验、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。

第七条【地方局、部门职责】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内境内第二类体外诊断试剂注册管理，境内

第二类、第三类体外诊断试剂质量管理体系核查，以及境内第一类体外诊断试剂备案的管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家药品监督管理局，组织对体外诊断试剂临床试验机构及临床试验项目的监督管理。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构，承担实施体外诊断试剂监督管理所需的技术审评、检验、核查、监测与评价等工作。

第八条【设区市级部门职责】 设区的市级药品监督管理部门负责境内第一类体外诊断试剂备案工作。

设区的市级药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时将检查情况向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送。

第九条【基本原则】 体外诊断试剂注册与备案遵循依法、科学、公开、公平、公正的原则。

第十条【分类注册与备案】 第一类体外诊断试剂实行产品备案管理。第二类、第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。

境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级药品监督管理部门提交备案资料。

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。

境内第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家药品监督管理局

提交备案资料。

进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

第十一条【注册人责任】 体外诊断试剂注册人、备案人应当加强体外诊断试剂全生命周期管理，对研制、生产、经营、使用全过程中的体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性依法承担责任。

委托生产体外诊断试剂的，体外诊断试剂注册人、备案人应当加强对受托生产企业生产行为的管理，监督其按照法定要求进行生产，并对所委托生产的体外诊断试剂质量负责。

第十二条【鼓励创新】 国家鼓励体外诊断试剂的研究与创新，促进体外诊断试剂新技术的推广与应用，推动医疗器械产业高质量发展。对临床急需体外诊断试剂实行优先审批，对创新体外诊断试剂实行特别审批。

第十三条【持续改进】 国家药品监督管理局持续推进审评审批制度改革，加强体外诊断试剂监管科学研究，建立以技术审评为主导，核查、检验、监测与评价等为支撑的体外诊断试剂注册管理体系，优化审评审批流程，提高审评审批能力，提升审评审批质量和效率。

第十四条【技术规范】 国家药品监督管理局建立健全标准、技术指导原则等技术规范体系，规范体外诊断试剂技术审评，指导和服务体外诊断试剂研发和注册申报。

第十五条【信息公开】 药品监督管理部门依法及时公布体外诊断试剂注册、备案相关信息。申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

第十六条【信息化】 国家药品监督管理局加快推进体外诊断试剂监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为体外诊断试剂注册、备案等提供便利，为公众提供体外诊断试剂相关信息。

第二章 基本要求

第十七条【注册备案原则】 从事体外诊断试剂研制和申请注册、办理备案，应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，证明申请注册、办理备案的体外诊断试剂安全、有效、质量可控，全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第十八条【资质要求、代理人】 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。

境外申请人、备案人应当指定中国境内的企业法人作为代理人，办理相关体外诊断试剂注册、备案事项。

代理人应当承担以下责任：

（一）与相应药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；

（二）向境外申请人、备案人如实、准确传达相关法律、法规、规章、标准和技术要求；

(三) 收集上市后医疗器械不良事件信息并反馈境外注册人、备案人，并按规定报告；

(四) 协调上市后的产品召回工作，并向相应药品监督管理部门报告；

(五) 其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

第十九条【体系和委托】 申请人、备案人应当建立与产品研发、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

第二十条【人员要求】 办理体外诊断试剂注册、备案事项的人员应当具有相关专业知识，熟悉体外诊断试剂注册、备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

第二十一条【资料要求】 申请注册或者办理备案，应当按照国家药品监督管理局的要求提供相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。

注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。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。

第二十二条【境外上市证明】 申请进口体外诊断试剂注册、办理进口体外诊断试剂备案，应当提交申请人、备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）主管部门准许上市销售的证明文件。未在境外上市的按照创新产品注册程序审批的体外诊断试剂，不需提交相关文件。

申请人、备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该

产品作为医疗器械管理的，申请人、备案人需提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。未在境外上市的按照创新产品注册程序审批的体外诊断试剂，不需提交相关文件。

第二十三条【体外诊断试剂标准】 体外诊断试剂应当符合适用的强制性标准。若新产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料，以证明产品安全、有效和质量可控。鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。

第二十四条【技术机构管理要求】 医疗器械注册技术机构应当以提升质量和效率为目标建立沟通交流、专家咨询、人员培训等内部管理制度，完善质量管理体系，并保持有效运行。

第三章 体外诊断试剂注册

第一节 产品研制

第二十五条【基本要求】 体外诊断试剂注册申请人、备案人开展研制活动应当遵循体外诊断试剂安全和性能基本原则、适用的国家/行业标准，参照相关技术指导原则进行。采用适用标准、技术指导原则以外的评价方法和技术的，应当论证其科学性、适用性。

第二十六条【风险管理原则】 体外诊断试剂研制应当遵循风险管理原则，考虑现有公认技术水平，以确保产品所有已知和可预见的风险及非预期影响最小化并可接受，保证产品在正常使用中受益

大于风险。

第二十七条【实验室条件】 体外诊断试剂产品研制活动，相关实验室的条件、资质、人员要求等，应当符合我国相关法律、法规和强制性标准的要求。

第二十八条【产品技术要求】 申请人或者备案人应当编制拟注册或备案体外诊断试剂产品技术要求。

产品技术要求主要包括体外诊断试剂成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。

第三类体外诊断试剂的产品技术要求中应当以附录形式明确主要原材料以及生产工艺要求。

体外诊断试剂应当符合经注册或者备案的产品技术要求。

第二节 非临床研究

第二十九条【基本内容】 体外诊断试剂非临床研究指为评价产品安全性和有效性，在实验室条件下对体外诊断试剂进行的试验或者评价，包括主要原材料的选择及制备研究、产品生产工艺的研究，产品分析性能研究、阳性判断值或者参考区间确定、产品稳定性研究、产品技术要求的编写、产品检验，以及其他非临床研究。

第三十条【研究过程和步骤】 非临床研究包括策划、试验、分析、判定、形成结论和内部评审等过程，应当保证全过程信息真实、准确、完整、可追溯。

第三十一条【基本要求】 体外诊断试剂非临床研究过程中确定

的性能指标及方法应当与产品预期使用条件、目的相适应，研究样品应当具有代表性和典型性。必要时，应当通过方法学研究、适当的统计学分析等确保方法科学、结果可靠。

第三十二条【资料要求】 申请注册或者办理备案的，应当提交研制活动中产生的非临床证据。

第三十三条【产品检验】 申请注册或者办理备案的，应当提交基于产品技术要求的产品检验报告。检验合格的，方可进行临床试验或者申请注册、办理备案。

第三十四条【产品检验要求】 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只进行一种包装规格产品的检验，检验用产品应当代表拟注册或者备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第三十五条【检验报告要求】 检验报告可以是申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

第三类体外诊断试剂应当提供 3 个不同生产批次产品的检验报告。

第三十六条【国家标准品】 对于与国家法定传染病相关病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂，与血型、组织配型检测相关的试剂，有适用的国家标准品、参考品的，应当使用国家标准品、参考品进行检验。中国食品药品检定研究院负责组织国家标准品、参考品的制备和标定工作。

第三节 临床评价

第三十七条【评价途径】 体外诊断试剂临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，对产品是否满足使用要求或者预期用途进行确认，以证明体外诊断试剂的安全性、有效性的过程。

第三十八条【临床试验】 体外诊断试剂临床试验（包括与已上市产品进行的比较研究试验）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。

国家药品监督管理局制定体外诊断试剂临床试验指南，明确开展临床试验的要求和临床试验报告的撰写要求。

第三十九条【临床试验资料内容】 临床试验资料包括临床试验方案、伦理委员会意见、知情同意书样稿、临床试验报告以及相关数据等。

对于客观上不可能获得受试者的知情同意或者对受试者几乎没有风险的临床试验，可经伦理委员会审查和批准后免于受试者知情同意。

第四十条【免于进行临床试验】 申请体外诊断试剂注册的，应当提交临床试验资料。

有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）反应原理明确、设计定型、生产工艺成熟，已上市的同品种体外诊断试剂临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

(二) 通过非临床试验能够证明该体外诊断试剂安全、有效的。

免于进行临床试验的第二类、第三类体外诊断试剂目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

第四十一条【免于进行临床试验的评估】 免于进行临床试验的体外诊断试剂，申请人应当通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料等非临床试验数据证明产品的安全性、有效性。

第四十二条【不同规格临床评价要求】 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只采用一种包装规格的产品进行临床评价，临床试验用产品应当代表拟注册或备案产品的安全性和有效性。

校准品、质控品单独申报时，不需要提交临床评价资料。

第四十三条【临床试验机构和备案】 开展体外诊断试剂临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验项目备案。临床试验用体外诊断试剂的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第四十四条【临床试验期间出现严重安全性风险】 对于体外诊断试剂临床试验期间出现的非预期严重不良事件和其他潜在的严重安全性风险信息，临床试验申办者应当按照相关要求向所在地省级药品监督管理部门报告。

第四十五条【临床试验暂停或者终止】 体外诊断试剂临床试验中出现大范围、非预期严重不良事件，或者有证据证明试验用体外诊断试剂存在严重质量问题时，申办者和医疗器械临床试验机构应当立即停止体外诊断试剂临床试验。药品监督管理部门依职责可以暂停或者终止该临床试验。

第四十六条【自测试剂临床评价要求】 由消费者个人自行使用的体外诊断试剂，在临床评价时，应当包含无医学背景的消费者对产品说明书认知能力的评价。

第四十七条【拓展性临床试验】 对正在开展临床试验的用于诊断严重危及生命且尚无有效诊断手段的疾病的体外诊断试剂，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展体外诊断试剂的临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于体外诊断试剂注册申请。

第四节 体系核查

第四十八条【核查启动】 申请人应当在注册申请时提交质量管理体系核查资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查，必要时可调阅原始资料。

第四十九条【核查实施】 境内第三类体外诊断试剂开展质量管理体系核查的，技术审评部门通知申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展质量管理体系核查，省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到通知后开展质量管理体系核查。

境内第二类体外诊断试剂开展质量管理体系核查的，申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展质量管理体系核查。

第五十条【拒绝核查的情形】 申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的，视为核查不通过，技术审评部门提出不予注册的审评意见。

第五十一条【核查要求】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范以及体外诊断试剂附录要求开展质量管理体系核查。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门在开展质量管理体系核查工作时，应当重点关注申请人是否按照规范的要求建立体系，以及与产品研制、生产有关的设计开发、生产管理、质量控制等内容。

在核查过程中，应当同时对检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查，重点查阅设计和开发过程中实施策划和控制的相关记录，用于检验、临床试验产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点检查。

第五十二条【避免重复检查】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况，安排现场检

查的内容，避免重复检查。

产品具有相同工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，在核查过程中，可仅对注册申请检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查。

第五十三条【进口产品核查】 器审中心对进口第二类、第三类体外诊断试剂开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知核查中心根据相关要求开展核查，必要时器审中心参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在技术审评时限内。

第五节 产品注册

第五十四条【申报准备和方式】 申请人在完成支持体外诊断试剂注册的安全性、有效性研究，做好接受质量管理体系核查的准备后，提出体外诊断试剂注册申请，按照相关要求，通过在线注册申报等途径向药品监督管理部门报送申报资料。

第五十五条【受理要求】 药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审核，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审核要求的，予以受理；

（二）申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申报资料不齐全或者不符合形式审核要求的，应当一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料

之日起即为受理；

(四) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理。

药品监督管理部门受理或者不予受理体外诊断试剂注册申请，应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。

第五十六条【补正要求】 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知1年内按照补正通知要求一次提供补充资料；技术审评机构收到补充资料后完成技术审评。

申请人对补正通知内容有异议的，可以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。

申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，药品监督管理部门作出不予注册的决定。

第五十七条【审批和证书发放】 受理注册申请的药品监督管理部门应当在技术审评结束后，作出审批决定。对符合安全、有效、质量可控要求的，准予注册，发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求和产品说明书以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第五十八条【注册事项】 体外诊断试剂注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、包装规格、主要组成成分、

预期用途、产品技术要求、产品储存条件及有效期、进口体外诊断试剂的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内体外诊断试剂的生产地址等。

第五十九条【注册证效期】 医疗器械注册证有效期为 5 年。附条件批准注册的，由药品监督管理部门在医疗器械注册证中明确有效期。

第六十条【附条件批准适用范围】 对用于罕见疾病、严重危及生命且尚无有效诊断手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的体外诊断试剂，药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

第六十一条【附条件批准上市后工作】 对附条件批准的体外诊断试剂。注册人应当在体外诊断试剂全生命周期收集受益和风险相关数据，持续对申报产品的受益和风险开展监测与评估，采取有效措施主动管控风险，并在规定期限内按照要求完成相关研究并申报。

第六十二条【附条件批准未完成要求的情形】 对附条件批准的体外诊断试剂，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时主动注销医疗器械注册证。附条件批准的体外诊断试剂，注册人逾期未完成相关要求的，药品监督管理部门可以注销医疗器械注册证。

第六十三条【不予注册】 对于已受理的注册申请，有下列情形

之一的，药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

（一）申请人对拟上市销售体外诊断试剂的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控的；

（二）注册申报资料虚假的；

（三）注册申报资料内容混乱、矛盾的；

（四）注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；

（五）不予注册的其他情形。

第六十四条【自行撤回】 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。

第六十五条【中止审批】 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申报资料可能虚假的，药品监督管理部门可以中止审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

第六十六条【对审评结论不通过有异议的】 体外诊断试剂注册申请审评期间，对于审评结论为不通过的，技术审评机构应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在 15 日内向技术审评机构提出异议，异议内容仅限于原申请事项和原申报资料。技术审评机构结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。申请人异议评估时间不计入审评时限。

第六十七条【注册证补办】 医疗器械注册证及其附件遗失的，注册人应当向原发证机关申请补发，原发证机关审核后予以补发。

第六十八条【听证要求】 体外诊断试剂注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家药品监督管理局的其他规定享有申请听证的权利；对体外诊断试剂注册申请进行审查时，药品监督管理部门认为属于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。

第六十九条【新研制产品注册路径】 对新研制的尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂，申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向标管中心申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

直接申请第三类体外诊断试剂注册的，器审中心按照风险程度确定类别。境内体外诊断试剂确定为第二类或者第一类的，应当告知申请人，向相应的药品监督管理部门申请注册或者办理备案。

第七十条【类别调整注册要求】 已注册的体外诊断试剂，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照改变后的类别向相应的药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

体外诊断试剂管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第三章的规定，按照改变后的类别向药品监督管理部门申请注册。

第七十一条【专利纠纷处置】 注册申请审查过程中及批准后发

生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

第四章 特殊注册程序

第一节 创新产品注册程序

第七十二条【适用范围】 技术具有创新性、主要工作原理或者作用机理为国内首创且具有显著的临床应用价值、产品基本定型的体外诊断试剂，申请人可以申请适用创新产品注册程序。

第七十三条【创新申请】 申请适用创新产品注册程序的，申请人应当在提出体外诊断试剂注册申请前，向药品监督管理部门提出创新医疗器械审查申请。符合条件的，纳入创新产品注册程序。

第七十四条【注册特殊要求】 对于适用创新产品注册程序的体外诊断试剂注册申请，药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责，按照早期介入、专人负责、全程指导的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，予以优先办理。

第七十五条【效期】 纳入创新产品注册程序的体外诊断试剂，注册申请人在规定期限内未提出注册申请的，不再适用创新产品注册程序。

第二节 优先注册程序

第七十六条【适用范围】 临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的、列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划等情形的体外诊断试剂，可以申请适用优先注册程序。

第七十七条【优先申请】 申请适用优先注册程序的，申请人应当在提出体外诊断试剂注册申请时，向医疗器械技术审评机构提出优先审批申请。符合条件的，纳入优先注册程序。

第七十八条【注册特殊要求】 对纳入优先注册程序的体外诊断试剂注册申请，按照专人负责、及时沟通的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，予以优先办理。

第三节 应急注册程序

第七十九条【适用范围】 药品监督管理部门可以依法对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市，或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的体外诊断试剂实施应急注册。

第八十条【应急申请】 申请适用应急注册程序的，申请人应当向药品监督管理部门提出应急审批申请。符合条件的，纳入应急注册程序。

第八十一条【注册特殊要求】 对实施应急注册的体外诊断试剂注册申请，药品监督管理部门按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的原则即时办理，并行开展体外诊断试剂产品检验、体系核查、技术审评等工作。

第八十二条【使用限定】 对纳入应急注册程序的体外诊断试剂，可以根据突发公共卫生事件需要，限定其在一定期限和范围内使用。

第五章 变更注册与延续注册

第一节 变更注册

第八十三条【变更情形】 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化的，注册人应当向原注册部门申请变更注册，并按照相关要求提交申报资料。

发生登记事项变化的，以及已注册的第二类、第三类体外诊断试剂生产地址文字性变化、适用仪器或机型减少、包装规格减少或仅装量差异的包装变化，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更。

已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品发生以下可能引发新的风险或者显著改变现有风险的情形，注册人应进行风险分析，评估变更对于产品分析性能以及临床性能的影响，根据分析评估情况开展验证或确认，并向原注册部门申请进行许可事项变更。发生文字性变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更。

- (一) 产品名称的变更；
- (二) 第三类体外诊断试剂主要原材料供应商的变更；
- (三) 检验方法的变更；
- (四) 产品技术要求的变更；
- (五) 阳性判断值或者参考区间的变更；
- (六) 产品储存条件及有效期的变更；
- (七) 包装规格的变更；
- (八) 适用仪器的变更；

- (九) 进口体外诊断试剂生产地址的非文字性变更;
- (十) 增加适用样本类型的变更;
- (十一) 增加适用人群的变更;
- (十二) 其他可能改变产品安全有效性的变更。

第八十四条【无需申报变更注册】 未在注册证及其附件载明的内容发生变化的或者存在国家药品监督管理局规定无需申请变更注册的情形，企业应当按照质量管理体系要求做好相关工作。

第八十五条【不属于变更的情形】 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品发生以下重大改变，可能对产品安全有效性产生重大影响的，不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请办理：

- (一) 主要原材料（如抗原抗体、引物探针）、量值溯源等产品关键设计发生实质性改变;
- (二) 产品的技术原理等发生实质性改变;
- (三) 其他对产品安全有效性产生重大影响的改变：如降低产品的安全有效性，改变产品的分析性能导致临床性能显著降低的情况。

第八十六条【许可事项变更程序】 对于许可事项变更，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效、质量可控作出评价。

受理许可事项变更申请的药品监督管理部门应当按照本办法第七章规定的时限组织技术审评，同意变更的，发给医疗器械变更注

册文件。

药品监督管理部门在对许可事项变更进行技术审评时，认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。

第八十七条【登记事项变更程序】 登记事项变更资料符合要求的，药品监督管理部门发给医疗器械变更注册文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的，药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

第八十八条【变更文件】 医疗器械变更注册文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。取得变更注册文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、产品说明书和标签。

第二节 延续注册

第八十九条【延续注册程序】 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报材料。

除有本办法第九十条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。发出补正通知和专家咨询，不属于逾期未作决定情形。

第九十条【不予延续】 有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）体外诊断试剂强制性标准已经制定或者修订，有新的国家标准品、参考品，该体外诊断试剂不能达到新要求的；

（三）附条件批准的体外诊断试剂，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第九十一条【其他程序要求】 体外诊断试剂许可事项变更申请、延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第三章的相关规定。

第六章 体外诊断试剂备案

第九十二条【备案时间】 第一类体外诊断试剂生产前，应当办理产品备案。

第九十三条【备案程序】 办理体外诊断试剂备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第十四条规定向药品监督管理部门提交备案资料，获取备案凭证。

第九十四条【变更备案】 已备案的体外诊断试剂，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门变更备案，提交后即完成备案，药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中。

第九十五条【类别调整办理方式】 已备案的体外诊断试剂管理类别调整的，备案人应当主动向原药品监督管理部门提出取消原备

案；管理类别调整为第二类或者第三类体外诊断试剂的，应当按照本办法规定申请注册。

第七章 工作时限

第九十六条【基本要求】 本办法所规定的时限是体外诊断试剂注册的受理、技术审评、核查、审批等工作的最长时间。特殊注册程序相关工作时限，按特殊注册程序相关规定执行。

器审中心等专业技术机构应当明确本单位工作程序和时限，并向社会公布。

第九十七条【受理时限】 药品监督管理部门收到体外诊断试剂注册申请后进行形式审核，应当在 5 日内作出受理、补正或者不予受理决定。自受理之日起 3 日内将申报资料转交技术审评机构。

第九十八条【技术审评时限】 第三类体外诊断试剂注册申请、许可事项变更申请、延续注册申请的技术审评时限为 90 日，补正后的技术审评时限为 60 日；第二类体外诊断试剂注册申请、许可事项变更申请、延续注册申请的技术审评时限为 60 日，补正后的技术审评时限为 60 日。

第九十九条【核查时限】 境内第三类体外诊断试剂质量管理体系核查时限，按照以下规定执行：

（一）器审中心应当在体外诊断试剂注册申请受理后 10 日内通知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门启动核查；

（二）省、自治区、直辖市药品监督管理部门原则上在接到核

查通知后 30 日内完成核查，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至器审中心。

第一百条【审批时限】 行政审批决定应当在 20 日内作出。

第一百零一条【制证送达时限】 药品监督管理部门应当自作出体外诊断试剂注册审批决定之日起 10 日内颁发、送达有关行政许可证件。

第一百零二条【登记事项变更时限】 登记事项变更资料符合要求的，药品监督管理部门应当在 10 日内发给医疗器械变更注册文件。

第一百零三条【时限延长】 因产品特性及技术审评、核查等工作遇到特殊情况确需延长时限的，延长时限不得超过原时限的二分之一，经医疗器械技术审评、核查等相关技术机构负责人批准后，由延长时限的技术机构书面告知申请人，并通知其他相关技术机构。

第一百零四条【补发医疗器械注册证时限】 原发证机关应当自收到医疗器械注册证补办申请之日起，20 日内予以补发。

第一百零五条【不计入时限的情形】 以下时间不计入相关工作时限：

- (一) 申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间；
- (二) 因申请人原因延迟核查的时间；
- (三) 需要外聘专家咨询、召开专家咨询会、需与药品审评机构联合审评的时间；

(四) 根据法律法规规定中止审评审批程序的, 中止审评审批程序期间所占用的时间;

(五) 启动境外核查的, 境外核查所占用的时间;

(六) 应当缴纳注册费用的, 申请人缴费的时间。

第八章 监督管理

第一百零六条【监督检查和延伸检查】 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对体外诊断试剂研制活动进行监督检查, 必要时可以对为体外诊断试剂研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查, 有关单位和个人应当予以配合, 不得拒绝和隐瞒。

第一百零七条【唯一标识】 国家药品监督管理局建立医疗器械唯一标识分步实施制度, 申请人、备案人应当在申请体外诊断试剂注册、办理备案时, 以及上市销售前, 按照相关规定提交唯一标识相关信息, 保证数据真实、准确、可溯源。

第一百零八条【审批依据公开】 国家药品监督管理局依法向社会公布体外诊断试剂注册审批事项清单及法律依据、审批要求和办理时限以及监督检查发现的违法违规行为, 接受社会监督。

第一百零九条【代理人管理】 国家药品监督管理局及时将代理人信息通报代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照属地管理原则, 及时收集汇总代理人情况, 制定本行政区域内代理人监督检查计划, 并组织开展监督检查。

第一百一十条【临床试验机构管理】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对辖区内临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范要求的情况进行监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要进行临床试验机构的监督检查。省级药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后 60 日内开展首次监督检查。

第一百一十一条【必要时对临床试验现场检查】 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验进行现场检查，重点检查临床试验数据的真实性、完整性、规范性。

第一百一十二条【注销要求】 法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的，药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

第一百一十三条【体外诊断试剂备案后监督】 承担备案工作的药品监督管理部门开展备案后的监督工作，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期予以改正；备案人未按要求限期改正的，应当取消备案。

第一百一十四条【纠正】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门违反本办法规定实施体外诊断试剂注册的，由国家药品监督管理局责令限期改正；逾期不改正的，国家药品监督管理局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。

设区的市级药品监督管理部门违反本办法规定办理备案的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以直接公告取消备案。

第一百一十五条【责任约谈】 药品监督管理部门未及时发现本行政区域内体外诊断试剂注册管理系统性、区域性风险，或者未及时消除本行政区域内体外诊断试剂注册管理系统性、区域性隐患的，上级药品监督管理部门可以对下级药品监督管理部门进行约谈。

第一百一十六条【保密要求】 药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员，参与专家评审等人员对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。

第九章 法律责任

第一百一十七条【违法注册处理】 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款规定予以处罚。

备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十五条规定予以处罚。

第一百一十八条【伪造注册证等处理】 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款规定予以处罚。

第一百一十九条【违法备案处理】 违反本办法规定，未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

第一百二十条【违法变更处理】 违反本办法规定，未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。

第一百二十一条【违法开展临床试验处理】 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，按照《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款、第三款规定予以处罚。

第一百二十二条【临床试验机构未备案开展临床试验的】 临床试验机构未备案开展临床试验的，按照《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款规定予以处罚。

第十章 附 则

第一百二十三条【命名】 体外诊断试剂的命名应当遵循以下原则：

体外诊断试剂的产品名称一般可以由三部分组成。第一部分：被测物质的名称；第二部分：用途，如测定试剂盒、质控品等；第三部分：方法或者原理，如磁微粒化学发光免疫分析法、荧光 PCR 法、荧光原位杂交法等，本部分应当在括号中列出。

如果被测物组分较多或者有其他特殊情况，可以采用与产品相

关的适应症名称或者其他替代名称。

第一类产品和校准品、质控品，依据其预期用途进行命名。

第一百二十四条【注册单元划分】 体外诊断试剂的注册或者备案单元应为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册或者备案单元可以包括不同的包装规格。

校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。

第一百二十五条【获准注册体外诊断试剂】 获准注册的体外诊断试剂，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的体外诊断试剂。

第一百二十六条【组合部件销售】 医疗器械注册证中“主要组成成分”栏内所载明的独立试剂组分，用于原注册产品的，可以单独销售。

第一百二十七条【注册证编号格式】 医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3××××4。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类体外诊断试剂、进口第二类、第三类体外诊断试剂为“国”字；

境内第二类体外诊断试剂为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式:

“准”字适用于境内体外诊断试剂;

“进”字适用于进口体外诊断试剂;

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的体外诊断试剂;

××××3 为首次注册年份;

××××4 为首次注册流水号。

延续注册的,注册证编号不变。产品管理类别调整的,应当重新编号。

第一百二十八条【备案凭证编号格式】 第一类医疗器械备案凭证编号的编排方式为:

×1 械备××××2××××3。

其中:

×1 为备案部门所在地的简称:

进口第一类体外诊断试剂为“国”字;

境内第一类体外诊断试剂为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称(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 为备案年份;

××××3 为备案流水号。

第一百二十九条【电子证书】 药品监督管理部门制作的医疗器械注册证、变更注册文件、备案凭证电子文件与纸质文件具有同等法律效力。

第一百三十条【工作委托】 根据工作需要，国家药品监督管理局可以委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者技术机构、相关社会组织承担体外诊断试剂注册有关的具体工作。

第一百三十一条【时限标准】 本办法规定的时限以工作日计算。

第一百三十二条【注册收费】 体外诊断试剂产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第一百三十三条【紧急使用】 体外诊断试剂紧急使用的有关规定由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

第一百三十四条【临床机构自研试剂】 国内尚无同品种产品上市，医疗机构根据本单位的临床需要自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用的体外诊断试剂，相关管理规定由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

第一百三十五条【港澳台器械办理】 香港、澳门、台湾地区体外诊断试剂的注册、备案，参照进口体外诊断试剂办理。

第一百三十六条【施行时间】 本办法自 年 月 日起施行。2014年7月30日公布的《体外诊断试剂注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第5号）同时废止。

《体外诊断试剂注册管理办法（修订草案征求意见稿）》起草说明

一、起草依据

本办法以新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号,以下简称《条例》）为依据，参照正在修订的《医疗器械注册管理办法》（以下简称《器械办法》）的章节设置和主要修订内容，补充原《体外诊断试剂注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第5号）中体外诊断试剂相关特殊要求，以及2014年以来新发布的体外诊断试剂注册管理相关要求，形成了《体外诊断试剂注册管理办法（修订草案征求意见稿）》（以下简称《试剂办法》）。

二、起草过程

2018年3月，国家药监局器械注册司牵头成立工作组，持续跟踪《条例》修订进展，调整修订《试剂办法》等配套规章。2018年12月，组织召开《条例》配套规章及规范性文件修订工作研讨会，对配套文件修订初稿进行研究，并对第一类医疗器械产品备案、延续注册、统一审评、企业提交自检报告、临床评价、注册质量管理体系核查、注册检验用参考品要求等工作进行重点讨论，提出相关工作建议。

2019年12月，召开专题会议，研究《条例》配套文件制修订工作，逐一梳理配套规章和规范性文件制修订任务。

2020年5月，对《试剂办法》中体外诊断试剂特殊要求进行修改。6月，国家药监局召开会议，明确要求对《试剂办法》在《器械办法》相关章节设置和内容要求的基础上进行修订，增加体

外诊断试剂特殊要求，单独出台文件。7月，对《试剂办法》初稿逐条研究和修改。11月-12月，根据《器械办法》征求意见过程中的共性问题，一并进行修改完善。

2021年1月，征求各省局意见，并请各单位针对诊断试剂特殊内容条款重点研提意见。共收到针对诊断试剂特殊内容反馈意见70余条，针对其他内容反馈意见90余条。对每条意见进行了梳理，在此基础上进一步对《试剂办法》进行了修改完善，形成本办法。

三、主要内容

《试剂办法》章节设置与《器械办法》基本相同，包括总则、基本要求、体外诊断试剂注册、特殊注册程序、变更注册与延续注册、体外诊断试剂备案、工作时限、监督管理、法律责任、附则，共10章，136条。其中，基本要求、注册和备案基本程序、工作时限、监管要求、法律责任等共性内容参照器械办法内容编写。

涉及体外诊断试剂特殊要求内容共25条，主要包括：体外诊断试剂定义和范围、体外诊断试剂非临床研究、体外诊断试剂临床评价、免于进行临床试验的评估要求、自测试剂临床评价要求、登记事项和许可事项变更情形、不予延续的情形、体外诊断试剂产品命名、注册单元划分、临床机构自研试剂等内容。

四、主要变化

与原办法相比，本办法参照《器械办法》对共性内容进行了修订，此外，体外诊断试剂特殊内容主要变化如下：

一是删除了体外诊断试剂产品分类涉及的 4 条内容，拟另行出台规范性文件予以规定。

二是根据《条例》修订内容，增加了医疗机构根据本单位的临床需要自行研制诊断试剂的规定。

三是删除了原办法中 7 条临床试验管理相关内容，将这些内容纳入《医疗器械临床试验质量管理规范》。

四是完善许可变更事项的情形，进一步简化、优化申报要求。

五是限定了产品检验需使用国家参考品、标准品的范围。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE