|  |
| --- |
| **体外诊断试剂注册检验送检须知**  |
|  |
| 2016年03月01日 发布  |
|  |
| **1.体外诊断试剂注册检验适用范围**凡依据《体外诊断试剂注册管理办法》及其相关文件规定，向我院提出检验申请的，属体外诊断试剂注册检验。包括样品检验和质量标准复核。**2.体外诊断试剂注册检验的分类**体外诊断试剂注册检验主要包括国产首次注册、进口首次注册和补充资料注册等。**3.申请体外诊断试剂注册检验应填写的表格**申请体外诊断试剂注册检验，除报送资料及样品外，还应填写“注册检验申请表”。**４.申请体外诊断试剂注册检验应提交的资料**体外诊断试剂注册检验资料分以下四类：**4.1 国产体外诊断试剂首次申请注册检验需提供的资料:**4.1.1申报单位出具的申请函，加盖申请单位公章；检验申请表(请登记联系人电话和E-mail信息)；4.1.2证明文件：申请人企业许可证复印件,提交资料真实性的声明。4.1.3抽样单（抽样凭证及记录），加盖抽样单位公章；4.1.4综述资料；4.1.5产品说明书；4.1.6拟定申报产品技术要求；4.1.7主要原材料研究资料；4.1.8分析性能评估资料；4.1.9参考值（范围）确定资料；4.1.10稳定性研究资料；4.1.11标准品（参照品）及资料（包括企业提供的标准品的溯源性、制备过程、浓度及测定方法、批次、效期、使用说明、储存条件等信息；另外，检验中如有需要，申报单位应在接到通知后10个工作日内提供均匀性和不确定度的相关数据资料）；4.1.12自检报告；4.1.13工艺及反应体系研究资料（送检时可暂不提供，检验中如有需要，应在接到通知后10个工作日内提供）；4.1.14生产记录（送检时可暂不提供，检验中如有需要，应在接到通知后10个工作日内提供）。以上资料均需加盖申请单位公章。**4.2 进口体外诊断试剂首次申请注册检验需提供的资料:**4.2.1申请单位出具的申请函，加盖申请单位公章；检验申请表(请登记联系人电话和E-mail信息)；4.2.2指定代理人的委托书，代理人的机构证明复印件；所提交资料真实性的声明;4.2.3综述资料,原文及译文；4.2.4产品说明书；4.2.5拟定申报产品技术要求；4.2.6主要原材料研究资料,原文及译文；4.2.7分析性能评估资料,原文及译文；4.2.8参考值（范围）确定资料,原文及译文；4.2.9稳定性研究资料,原文及译文；4.2.10标准品（参照品）及资料（包括企业提供的标准品的溯源性、制备过程、浓度及测定方法、批次、效期、使用说明、储存条件等信息；另外，检验中如有需要，申报单位应在接到通知后10个工作日内提供均匀性和不确定度的相关数据资料）；4.2.11自检报告；4.2.12工艺及反应体系研究资料，原文及译文（送检时可暂不提供，检验中如有需要，应在接到通知后10个工作日内提供）；4.2.13生产记录（送检时可暂不提供，检验中如有需要，应在接到通知后10个工作日内提供）。以上资料均需加盖申请单位公章。**4.3补充资料注册检验需提供的资料:**4.3.1申请单位出具的申请函（加盖申请单位公章）；检验申请表;4.3.2证明性文件：医疗器械注册审评部门出具的《补充资料通知》复印件；企业对所提交资料真实性的声明;4.3.3情况说明，或有关补充事项的研究材料；4.3.4产品说明书;4.3.5产品技术要求;4.3.6送检样品的自检报告。以上资料均需加盖申请单位公章。**注：其他情况如需送检，参照此条要求。****5．申请体外诊断试剂注册检验对样品的要求**样品数量要求：一般情况下，样品数量应为一次检验用量的三倍。特殊情况下（贵重样品、特殊管理的体外诊断试剂等），检品不足三倍量时，委托方应书面说明情况，但不得少于检验及复试用量，同时在申请函或检验申请表备注中注明“不申请复验”，并签名。注: 进口试剂送检前需我所确认进口检品数量的,需事前提交书面申请、检品清单、检验标准等相关资料。经我所确认检验用量后，不再更换检验标准等相关资料。我所确认的试剂进口数量仅用于我所注册检验，申请单位须按确认的数量送检。样品状态要求：样品应包装完整，有说明书和完整标签，标签内容应符合国家局体外诊断试剂标签说明书相关文件规定，无正规标签的样品，必需贴有临时标签。标签内容至少包括：检品**名称、批号、规格、生产单位**；已确定效期的样品标签上应注明**效期**，有特殊储存条件要求的，标签上需注明**储存条件**。样品标签内容必须与资料相应内容一致。国内产品应由当地药品监督管理部门抽样，抽样样品应封签完整无损，签名或盖章清晰可辨。样品效期要求：样品剩余效期一般应满足2个检验周期，除特殊情况外(如进行稳定性考察等)，已过效期或效期内不能满足2个检验周期的样品不予受理。**6．送检登记注意事项**送样办理检验申请手续的人员需详知送检目的，熟悉样品特性，了解资料内容及体外诊断试剂注册有关规定，能正确填写检验申请表，能对填写的内容负责。在受理登记后核对登记表各项内容，确认无误后签字或盖章，同时索要收检回执并妥善保存，以作为查询、领取报告的凭证。**7．检品编号定义及作用**检品编号是中检院受理检验申请后给予样品的唯一性标识。收检回执中将注明检品编号，申请检验单位可根据此编号在中检院网站（http：//www.nifdc.org.cn）上查询进度。领取报告、收费查询等均应提供此编号。**8．补充样品资料通知与退检通知**经中检院收检办形式审查符合要求已受理的样品，检验科室将对其进行技术审核，如发现存在问题影响开展试验工作的，中检院将在10日内向申请人发出“补充样品资料通知书”，技术审核确认不能开展检验工作的，中检院将发出“退检通知”。**9．检验费用的缴纳**中检院技术审核完毕确认样品资料符合注册检验工作要求的，将确定检验项目，并参照国家批准的药品检验收费标准核算检验费用，向“检验申请登记表”中填写的付款单位及联系人发送收费通知书。付款单位按通知单要求汇交检验费用，并保存付款凭证。**10．检验报告书的获得**中检院检验报告签发后，申请单位可采取以下方式获取报告及复核意见。1）由收检办按检验申请登记表填写的联系地址邮寄至申请单位。2）申请单位派人凭单位介绍信和身份证到中检院收检办领取。3）送样经办人凭收检回执和身份证到中检院收检办领取。必要时，待申请人出具付款凭证后发送报告书**12.注册检验申请表的填写**点击下载[检验申请表](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/2015/sjxz/R-NIFDC-SOP-HZ-M-0101-01jysqb.doc%22%20%5Ct%20%22_blank)，或进入[中检院网上送检系统](http://www.nifdc.org.cn/websend%22%20%5Ct%20%22_blank)填写申请表。网上申请检验者，请在通过初审后到中检院收检办办理正式登记手续。**13.**本“送检须知”依据当前体外诊断试剂注册管理文件起草，当国家有关体外诊断试剂注册管理规定修订时，我所将适时修订本须知。本须知中与上位规章不适宜处，按国家有关规定执行。 |