

# 《体外诊断试剂注册管理办法》修正案

(征求意见稿)

为进一步做好体外诊断试剂的分类管理,根据监管实际适时进行科学调整,经研究,拟对《体外诊断试剂注册管理办法》(食品药品监管总局令第5号)进行修订,即在附则第八十八条后增加一条,内容为“本办法第十七条、第十八条所述体外诊断试剂的基本分类原则,国家食品药品监督管理总局可以根据管理工作的需要进行调整。”