

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/169364.html>)

附錄

**《体外诊断试剂注册管理办法修正案》  
(国家食品药品监督管理总局令第 30 号)**

《体外诊断试剂注册管理办法修正案》已于 2017 年 1 月 5 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

局长：毕井泉  
2017 年 1 月 25 日

**体外诊断试剂注册管理办法修正案**

将第二十条第一款修改为：“本办法第十七条、第十八条、第十九条所述的体外诊断试剂分类规则，用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整，以及确定新的体外诊断试剂的管理类别。国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化，对分类规则进行调整。”

本修正案自公布之日起施行。