

(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/CL0779/164582.html>)

附錄

关于征求《体外诊断试剂注册管理办法》修正案意见的函
食药监械管便函〔2016〕62号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，有关单位：

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。”

现就上述修订内容向社会公开征求意见，请于2016年10月31日前反馈意见。

电子邮箱：ylqxzc@sina.cn。发送邮件时，请在邮件主题处注明“试剂办法修正案反馈意见”。

信函：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼，食品药品监管总局器械注册司，邮编：100053。

食品药品监管总局器械注册司
2016年9月19日