**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。