

# 国家食品药品监督管理总局关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告（2014年第16号）

2014年09月11日 发布

## 国家食品药品监督管理总局 通告

2014年 第16号

### 关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告

为指导体外诊断试剂的临床试验工作，根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，现予发布。自2014年10月1日起，原国家食品药品监督管理局发布的《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》（国食药监械〔2007〕240号）废止。

特此通告。

附件：体外诊断试剂临床试验技术指导原则

国家食品药品监督管理总局

2014年9月11日

 2014年第16号通告 附件.docx