国家药监局关于发布二代基因测序相关体外诊断试剂分类界定指导原则的通告

（2025年第22号）

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

　　为进一步加强二代基因测序相关体外诊断试剂类产品监督管理，推动产业高质量发展，国家药监局组织制定了《二代基因测序相关体外诊断试剂分类界定指导原则》（以下简称指导原则）,现予以发布并将有关事项通告如下：  
　　一、本指导原则自发布之日起施行。申请人应当按照指导原则确定二代基因测序相关体外诊断试剂管理属性和管理类别。  
　　二、测序反应通用试剂与文库构建试剂配合使用方可完成测序功能，鼓励二者组成同一注册单元，共同申报第三类体外诊断试剂注册。  
　　若测序反应通用试剂与文库构建试剂确需作为不同单元分别申报，则申请人应当从实现功能、技术特征、结构组成等角度，明确二者间的划分。文库构建试剂注册时应当明确适配的测序反应通用试剂。测序反应通用试剂备案时应当明确适配的仪器品牌、型号（需适配已取得医疗器械注册证的二代基因测序仪器）。  
　　三、本指导原则发布前已按照第一类体外诊断试剂备案的二代基因测序相关体外诊断试剂，备案人应当对照指导原则对备案信息及备案资料进行自查；涉及备案变更、取消的，应当依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》办理；根据指导原则不应作为第一类体外诊断试剂管理的，参照《国家药监局关于实施〈体外诊断试剂分类目录〉有关事项的通告》（2024年第17号）有关要求，应当向相应药品监督管理部门申请注册，自2027年1月1日起，未依法取得注册证的，不得生产、进口和销售。  
　　特此通告。  
　　　　  
　　附件：二代基因测序相关体外诊断试剂分类界定指导原则

　　国家药监局

　　2025年6月9日

[国家药品监督管理局2025年第22号通告附件.docx](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1749548355200009910.docx)