

主要原材料的生产商变化，什么时候不可按注册变更进行申报？

产品名称	主要原材料的生产商变化，什么时候不可按注册变更进行申报？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

2019年7月的“中国器审”微信公众号《体外诊断试剂产品技术要求附录中主要原材料的供应商该如何填写？》强调了供应商应为原材料的生产商，而不是经销商或代理商，相应的注册变更情形中主要原材料的供应商的变更是指原材料的生产商发生变化的情形。需要指出的是，并非所有主要原材料生产商的变化都可以按注册变更进行申报，比如生产商变化导致抗原抗体发生实质变化、引物探针序列变化等，属于产品设计发生重大改变，以上变化应按首次注册进行申报。