　为进一步规范药械组合产品属性界定工作，根据国家药品监督管理局事业单位“三定”规定，现就调整药械组合产品属性界定有关事项通告如下：  
　　一、国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）负责组织开展药械组合产品属性界定工作。  
　　二、申请人通过“药械组合产品属性界定信息系统”向标管中心提交药械组合产品属性界定申请（具体要求见附件）。  
　　三、标管中心对收到的药械组合产品属性界定申请资料进行初审。对于符合要求的，予以受理；对于不符合要求的，通知申请人补正或者予以退回。  
　　四、标管中心对受理的药械组合产品属性界定申请进行审查，20个工作日内提出属性界定意见，并告知申请人。必要时可组织专家研究提出产品属性的技术建议。补充资料和专家研讨所需时间不计算在时限内。  
　　五、需补充资料的，申请人应当在60个工作日内按照要求一次性补充，逾期未提交补充资料的，或者申请人未按要求提交补充资料的，退回申请。  
　　六、申请人若对药械组合产品属性界定结果有异议，可在界定结果告知之日起10个工作日内向标管中心提出复审。标管中心组织复审，复审意见作为最终属性界定结果。  
　　七、标管中心及时在其网站对外公布药械组合产品属性界定结果。  
　　八、其他药械组合产品注册事项按照《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（国家食品药品监督管理局通告2009年第16号）的规定执行。  
　　九、本通告自2019年6月1日起实施。

　　附件：药械组合产品属性界定工作流程

国家药监局  
2019年5月28日

械组合产品属性界定工作流程

一、申请方式

申请人通过中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）网站（网址：http://www.nifdc.org.cn/）进入“医疗器械标准管理研究所”二级网站（网址：http://www.nifdc.org.cn/qxbgzx/CL0482/），点击进入“药械组合产品属性界定信息系统”，填写《药械组合产品属性界定申请表》，并上传其他申请资料。

二、申请资料要求

（一）药械组合产品属性界定申请表

（二）支持性材料

1.产品描述

产品的名称、组成成分（所含成分剂量）、组合方式、预期用途、使用时与患者接触部位/接触时间、产品示意图、实物照片等。

2.作用机制

组合产品及各组成成分的作用机制，主要及次要作用方式，并提供相关的支持和验证性资料。

3.拟采用的使用说明书（或用户手册等）

4.组合产品各组成成分来源

5.申请人属性界定意见及论证资料

组合产品实现预期目的的首要作用方式、确定依据和支持性试验资料及文献资料，对组合产品中发挥、部分发挥和不发挥主要作用的组分进行系统论证并提供支持性资料。

6.相关产品的描述及监管情况

明确药械组合产品中药品或组分按药品管理及其佐证资料。如已有相似或相关的产品在境内或境外上市，简要介绍该产品结构、组成（含量）、预期用途等基本情况、管理属性和类别及支持性资料。对于境外产品属性界定申请，应同时提交该组合产品在其当地上市的资料。

7.其他与产品属性确定有关的资料

在线打印《药械组合产品属性界定申请表》并签字签章，扫描后连同其他申请资料一并按要求上传。所有申请资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。

三、申请状态和结果查询

申请人登陆“药械组合产品属性界定信息系统”即可查询申请状态和结果。