

关于公开征求《药械组合产品属性界定申报资料要求（征求意见稿）》意见的通知

各有关单位：

为进一步规范药械组合产品属性界定申报工作，中国医疗器械行业协会受国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心委托，针对《药械组合产品属性界定申报资料要求（征求意见稿）》（见附件），向社会公开征求意见。

请于2019年1月18日前将有关意见反馈至协会信箱：

[liangyb@camdi.org](mailto:liangyb@camdi.org)（发送邮件时请务必在邮件主题处注明“药械组合产品属性界定申报资料要求反馈意见”）

联系人：梁岩冰

联系电话：010-85659462

附件：药械组合产品属性界定申报资料要求（征求意见稿）

中国医疗器械行业协会

2018年12月17日

附件

药械组合产品属性界定申报资料要求

（征求意见稿）

一、药械组合产品属性界定申请表（见附件）

二、支持性材料

（一）产品描述

包括产品的名称、组成成分（所含药品剂量）、组合方式、产品示意图等。

（二）作用机制

详细描述组合产品及各组成成分的作用机理，主要及次要作用方式，并提供相关支持和验证性资料。

（三）拟采用的使用说明书

如果申请人主张是以医疗器械为主的药械组合产品，请提供符合医疗器械审评相关要求的产品说明书；如果申请人主张是以药品为主的药械组合产品，请提供符合药品审评相关要求的说明书。

（四）产品技术报告

包括产品立题依据，研发过程及结果的简要报告。

（五）制造过程描述

简要描述产品的制造过程，包括各组成成分的来源。

（六）申请单位属性界定意见论证资料

分别对组合产品中发挥、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。

（七）相关产品的描述及监管情况

建议明确药械组合产品中药品/活性成分的名称、供应商以及提供在我国注册或生产地（地区）批准上市的证明文件，对于进口组合产品建议同时提交该组合产品在其出口国（地区）是否已上市的证明文件。如已有相似或相关的产品在境内或境外上市，应简要介绍该产品情况、监管类别及支持材料。

（八）申请人承诺书

申请人应承诺药械组合产品属性界定申报资料与申请注册资料保持一致。

三、申报资料要求

（一）装订顺序

（1）封面—（2）药械组合产品属性界定申请表—（3）产品描述—（4）作用机制—（5）拟采用的使用说明书—（6）产品技术报告—（7）制造过程描述—（8）申请单位属性界定意见论证资料—（9）相关产品的描述及监管情况—（10）申请人承诺书

（二）申报资料应使用A4规格纸打印或复印，内容完整、规范、清楚，不得涂改。

（三）资料份数：书面资料一式三份；药械组合产品属性界定申请表电子版、整套资料扫描件（PDF）。

（四）本次申请药械组合产品属性界定的申请人应与注册申请人一致。如不一致，请重新提交药械组合产品属性界定申请。

（五）申报资料如包含外文，请翻译成中文。

附件

国家药品监督管理局

药械组合产品属性界定申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品基本信息 | 产品名称 |  | | |
| 产 地 | 国产 进口 | | |
| 结构及组成 |  | | |
| 作用原理或机理 |  | | |
| 预期用途/适应症 |  | | |
| 国内外同类产品上市情况及监管类别 |  | | |
| 申请单位属性界定意见及理由 |  | | |
| 申请单位基本信息 | 机构名称 |  | | |
| 地 址 |  | | |
| 联 系 人 |  | 联系电话 |  |
| 传 真 |  | 电子邮箱 |  |
| **保证书** | | | | |
| 本申请单位保证：  本申请表中所申请的内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处，我单位愿意负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。  申请单位（签章） 填表人：  日期： 年 月 日 | | | | |

注：本申请表应打印。填写内容应完整、清楚、整洁，不得涂改。