

国家食品药品监督管理局关于规范纤维蛋白胶类产品监督管理有关事宜的公告 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/317/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_317338.htm 国家食品药品监督管理局关于规范纤维蛋白胶类产品监督管理有关事宜的公告(国食药监办[2006]523号) 鉴于目前纤维蛋白胶类产品按照原料来源不同，分别按照药品和医疗器械管理，审批标准与监管模式存在较大差异，为保证该类产品的安全有效，理顺关系，现对该类产品监督管理有关事宜公告如下：一、自公告之日起，纤维蛋白胶类产品均按照药品注册管理。二、已获得医疗器械注册证书的企业，如产品上市后未发生严重不良事件和质量事故，原医疗器械注册证书在有效期内的继续有效；医疗器械注册证书已到期的，可提出对该医疗器械注册证书进行延期，我局将结合企业申请药品注册时间，对医疗器械注册证书予以适当延期，延期期限不超过2008年12月31日，同时累计延期不超过18个月；如产品上市后发生严重不良事件和质量事故，经药品监督管理部门调查确认后，应立即停止销售该产品。三、未获得医疗器械注册证书的企业，不再继续进行医疗器械注册审批，企业应重新按照药品申请注册。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com