

国家食品药品监督管理局关于药械结合类产品管理有关问题的通知 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_317352.htm 国家食品药品监督管理局

关于药械结合类产品管理有关问题的通知（国食药监械[2006]519号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：针对药品、医疗器械产品管理划分问题，国家局于2004年4月5日印发了《关于药品和医疗器械相结合产品注册管理有关问题的通知》（国食药监办〔2004〕94号，以下简称《通知》），对药品和医疗器械相结合产品的注册管理问题予以明确。《通知》规定药械结合类产品中由药品起主要作用、医疗器械起辅助药品作用的（如预装了药品的注射器等），按药品进行注册管理；由医疗器械起主要作用、药品起辅助作用的（如含药支架、带抗菌涂层的导管、含药避孕套、含药节育环等），按医疗器械进行注册管理；中药外用贴敷类产品按药品进行注册管理。根据部分省市局反映，目前仍存在中药贴敷类产品持有医疗器械注册证书在市场流通的情况。其中，有些产品完全以中药起治疗作用，属于中药外用贴敷类产品；还有些产品既含有中药成份，也有物理发热成份，对此类产品，部分企业认为不属于中药外用贴敷类产品，而是属于以物理治疗作用为主的产品。不论何种情况，各省局应督促相关企业按照《通知》和《关于〈医疗器械注册管理办法〉重新注册有关问题的解释意见》（国食药监械〔2006〕284号）的要求，根据产品实际情况选择申请途径，及时办理药械结合产品的医疗器械重新注册或者药品注册。国家局在受理申请后，将进行技术审评论

证，如发现产品的实际作用与申请途径不符时，将予以退审。考虑到许可政策调整可能对相关产品的市场流通带来一定影响，省局可对已核发的医疗器械注册证书给予适当延期，留给企业适当的过渡时间，以便按新的要求准备注册技术资料。医疗器械注册证书有效期最长延至2008年7月31日。此外，各省局应对辖区药械结合类产品注册相关管理情况进行专项总结，于2006年12月31日前报送国家局。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