

## 附件 2

# 药械组合产品属性界定申请资料要求及说明

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：<https://www.nifdc.org.cn>）进入“医疗器械标准与分类管理”二级网站，点击进入“药械组合产品属性界定信息系统”，按要求上传以下申请材料：

### 一、药械组合产品属性界定申请表

### 二、支持性材料

#### （一）产品描述

组合产品名称、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。

#### （二）作用机制

组合产品及各组成成分的作用机制，并提供相关支持和验证性资料。

#### （三）拟采用的使用说明书（或用户手册等）

#### （四）组合产品各组成成分来源

#### （五）申请人属性界定建议及论证资料

1. 申请人对于该组合产品的属性界定建议；
2. 组合产品实现预期用途的首要作用方式，即该组合产品实现最重要的治疗作用的单一作用方式（即药品或者医疗器械）；

3.首要作用方式的确定依据，包括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。

#### **（六）相关产品监管情况**

如已有相似或相关的产品在国内上市，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。对于进口组合产品申请属性界定的，应当同时提交该组合产品在境外上市的相关资料。

#### **（七）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。