



索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类
标题	《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2021年第52号）解读	
发布日期	2021-07-27	

《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2021年第52号）解读



发布时间：2021-07-27

近日，国家药监局发布新修订的《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2021年第52号，以下简称52号通告）。现就52号通告出台的背景、修订主要内容等说明如下：

一、修订背景

随着医药行业的快速发展，以及《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》和配套规章的修订和实施，《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（原国家食品药品监督管理局通告2009年第16号，以下简称16号通告）已不能完全适应现行法律法规和行业发展的需要。较为突出的问题如下：

一是产品上市证明要求存在不适用情形。根据16号通告，进口药械组合产品申报注册时，除了提交组合产品在原产国上市证明外，还需提交药品部分在原产国或者我国的上市证明。实际工作中，部分进口药械组合产品中所含发挥药理作用的成分在国外不按药品管理或仅为组合产品开发，无法提供原产国药品上市证明；且组合产品在生产时常采用原料药，用量、作用方式等与独立上市的药品不同。因此部分境外上市的药械组合产品无法在我国申报注册。

二是药械组合产品属性界定工作程序发生变化。16号通告明确受理中心会同药审中心、器审中心负责药械组合产品属性界定，并规定了属性界定工作时限；而2019年发布的《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（国家药品监督管理局通告 2019年第28号，以下简称28号通告），将药械组合产品的属性界定职能部门调整为标管中心，并进一步明确了属性界定的流程、时限、工作要求和申报资料要求等。

因此，为适应法律法规变化和行业发展的需要，亟需对16号通告进行修订。

二、修订主要内容说明

（一）调整了药械组合产品上市证明有关要求

52号通告中删除了16号通告第六条对于进口药械组合产品中所含药品需单独获我国注册或生产国（地区）批准上市的要求，与第二条内容进行整合，明确以药品作用为主的药械组合产品，按照药品有关要求申报注册；以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照医疗器械有关要求申报注册，分别执行相应监管类别对原产国上市证明文件的要求；对于药械组合产品中所含药品或者医疗器械已获我国或生产国（地区）批准上市销售的，相应的上市销售证明文件应当在申报药械组合产品注册时一并提交，进一步佐证产品的安全性有效性；对于药械组合产品中所含药品或者医疗器械未单独获我国或生产国（地区）批准上市销售的，申报药械组合产品注册时不需提供所含药品或者医疗器械的上市销售证明文件。

（二）修改药械组合产品属性界定相关内容

鉴于药械组合产品属性界定职能部门、流程、时限、工作要求和申报资料要求等均已调整，52号通告第三、四条相应内容进行了修改。因28号通告第八条明确“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”，将28号通告有关内容调整为52号通告附件1、2，并进一步明确了标管中心受理药械组合产品属性界定申请和复审的时限，以及“首要作用方式”的含义。28号通告同时废止。

对于拟申报注册的药械组合产品，如申请人不能确定其管理属性，应当在申报注册前向标管中心申请药械组合产品属性界定；如参照既往已注册的药械组合产品或者已发布的药械组合产品属性界定结果可以确定产品管理属性的，则可以按照确定的管理属性申报注册。

考虑到药械组合产品属性举例无法穷举，因此删除了药械组合产品管理属性举例有关内容，修改为“相关法规、文件中已有明确管理属性规定的，按其规定执行”。

三、其他

在产品实际申报中，存在具有药理活性的成分与医疗器械组合的情况，该类活性成分通常不单独使用或仅为组合产品开发，无法获得单独的药品上市证明。该类活性成分不论是否收录于药典中，其与医疗器械组合为单一实体均视为符合药械组合产品定义。

【相关链接】

国家药监局关于药械组合产品注册有关事宜的通告（2021年第52号） 2021-07-27

