



关于“药械组合属性界定信息系统”的使用说明

发布时间：2019-06-25

为配合《国家药监局关于发布调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019年第28号）（以下简称28号通告）的实施，做好药械组合产品属性界定工作，我中心负责的“药械组合产品属性界定信息系统”（以下简称信息系统）已于2019年6月1日正式开通。申请人可通过该系统进行药械组合产品属性界定的申请和查看结果。

28号通告中已明确信息系统的登录方式和申请资料要求，请在信息系统填写时注意以下事项：

一、信息系统填写内容应符合28号通告的要求。

二、《药械组合属性界定申请表》填写注意事项

1. 境外产品需填写“进口产品名称”，境内产品不需填写；

2. “产地”需填写申请产品生产国家或地区；

3. 进口产品“申请人基本信息”中“机构名称”“地址”“联系人”“联系电话”“传真”和“电子邮箱”的信息需填写国内代理人的信息；

4. 《药械组合属性界定申请表》需如实、详细填写，确保与所提交的其他资料内容一致。

三、信息系统内上传的附件资料要求

1. 附件资料应符合28号通告的附件《药械组合产品属性界定工作流程》第二条“申请材料要求”；

2. 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，系统上传的附件（包括补充资料）应当是盖有申请人骑缝章的扫描件；

3. 申请人对包括《药械组合产品属性界定申请表》在内的所有上传资料的真实性、科学性和完整性负责，并保证附件资料之间、与其他填写资料之间相关信息的一致性；

4. 信息系统提交附件的具体内容要求可在申请人完成注册后查看详细说明。

如对于信息系统使用等有建议或疑问，可通过电话010-53852597与我们联系。

医疗器械标准管理研究所

2019年6月25日

相关链接：[市场监管总局](#) [国家药品监督管理局](#) [药监局网上办事大厅](#)

---国家局直属单位---▼

---地方药检所---▼

本站由中国食品药品检定研究院主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright 2001-2005 nifdc.org.cn. All Rights Reserved

备案序号:京ICP备17052540号-4  京公网安备 11011502006205号

中国食品药品检定研究院信息中心建设和维护 E-mail:information@nifdc.org.cn

