

附件 8

特殊情形分类界定程序

一、适用情形

本程序适用于日常监管、稽查、投诉举报、信访、行政执法、刑事司法、法院案件等工作中涉及需要确认产品管理属性或者管理类别的特殊情形。特殊情形分类界定程序不在分类界定信息系统中办理。

二、办理流程

由所在地市级负责药品监督管理的部门或者省级药品监督管理部门依据《条例》《分类规则》、相关产品分类界定指导原则及《分类目录》等，结合产品实际情况作出判定。必要时，下级药品监督管理部门可以向上一级药品监督管理部门提出请示，并提供用于支持产品属性判定及分类界定的相应资料及明确的管理属性及管理类别意见。

国家药监局遇有本程序所适用情形时，由相关司局组织器械标管中心研究确定。

器械标管中心根据来函及相应产品资料，研究确定产品管理属性和类别。对于所附资料过少、难以判断产品管理属性和管理类别的，可请来函单位进一步提供资料；对于分类界定难度

大、技术复杂、存在异议的产品，器械标管中心可以组织专家会议研究。

三、管理属性及分类意见

对于上述事项，根据来函及相应产品资料，能够明确产品管理属性和类别意见的，应当提供产品管理属性及分类界定意见；提供的产品资料不全面、无法明确产品管理属性和类别意见的，可以视资料情况只提供该产品是否作为医疗器械管理、第一类或者不低于二类的分类界定意见，或者提供相关产品管理属性及分类判定的原则，供来函单位根据具体情况进行研判或参考。

管理属性及分类意见系依据来函所附产品资料作出，若后续提供的产品相关内容与来函所附产品资料不一致，则原管理属性及分类意见不适用。