

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0068/138341.html>)

附 錄

关于进口药品注册受理工作有关问题的公告（第 162 号）

根据《食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122号），为规范进口药品注册受理工作，经研究，现就有关问题公告如下：

一、关于新药注册申请相关问题

（一）肌肉注射的普通或特异性人免疫球蛋白等品种的注册申请。

申请人应在提交申报生产/进口注册申请时，提交所申报品种属于相关类别的声明，并在申请表“特别申明事项”中明确填写申报产品所属相关类别。

（二）化学药品第 1.6 类、3.4 类增加新适应症的注册申请。

进口制剂的注册申请按照现行法规规定的程序和要求申报。

二、关于仿制药注册申请相关问题

进口制剂的注册申请按照现行法规规定的程序和要求申报。

三、关于其他相关问题

（一）改变进口药品注册证的登记项目。

改变进口药品注册证的登记项目的，如制药厂商名称、注册地址等，属于补充申请第 14 项，应申报补充申请。

（二）改变进口药品的注册代理机构。

改变进口药品的注册代理机构，属于补充申请第 28 项，应申报备案申请。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心

二〇一五年十二月十七日