

(以下附錄節錄自廣東省食品藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/jsjzz/pgongzuowenjian/201701/335472.htm>)

附錄

关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告（2016年第155号）

2016年11月28日 食药监总局

依据《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局2016年第134号），我局组织制定了《药包材申报资料要求（试行）》和《药用辅料申报资料要求（试行）》，现予公布，并就有关事项通告如下：

一、药包材、药用辅料已与药物临床试验申请关联申报的，如在药品上市申请阶段发生变化，药包材、药用辅料生产企业应及时通知药品注册申请人，并直接向国家食品药品监督管理总局药品审评中心提交相关补充资料，附药包材、药用辅料《受理通知书》，无需重复关联申报。

二、药包材、药用辅料生产企业名称、生产地址、处方工艺、质量标准等发生变更时，其生产企业应开展研究并及时通知相关药品生产企业。药品生产企业应及时掌握药包材、药用辅料变更情况，并按相关技术指导原则进行研究和评估，对影响药品质量的药包材、药用辅料变更应依据《药品注册管理办法》的相关规定申报药品补充申请，对不影响药品质量的药包材、药用辅料变更应依据《药品注册管理办法》附件4补充申请第36项向省级食品药品监管部门备案。

三、药品注册申请人在药品注册申报资料中一并提交药包材、药用辅料研究资料的，可以进行药品审评，完成审评后不对药包材、药用辅料核发核准编号。

四、本通告自发布之日起施行。

特此通告。

- 附件：1.药包材申报资料要求（试行）
2.药用辅料申报资料要求（试行）
3.药包材及药用辅料研制情况申报表
4.药包材及药用辅料现场核查报告表

食品药品监管总局
2016年11月23日