

(以下附錄節錄自中華人民共和國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/CL0087/217747.html>)

附錄

总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017 年第 146 号）

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）与《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发〔2017〕46 号），取消药用辅料与直接接触药品的包装材料和容器（以下简称药包材）审批，原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时一并审评审批。现就有关事项公告如下：

一、药品注册申请人在中华人民共和国境内提出的注册分类 2.2、2.3、2.4、3、4、5 类药品制剂申请所使用的原料药，以及各类药品注册申请所使用的药用辅料、药包材适用于本公告要求。

二、自本公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）建立原料药、药用辅料和药包材登记平台（以下简称为登记平台）与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按本公告要求提交原料药、药用辅料和药包材登记资料，获得原料药、药用辅料和药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

三、原料药登记资料主要内容：基本信息、生产信息、特性鉴定、原料药的质量控制、对照品、药包材、稳定性等。具体内容应当符合《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2016 年第 80 号）中原料药药学申报资料要求。

四、药用辅料登记资料主要内容：企业基本信息、辅料基本信息、生产信息、特性鉴定、质量控制、批检验报告、稳定性研究、药理毒理研究等。具体内容应当符合《关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2016 年第 155 号）中药用辅料申报资料要求。

五、药包材登记资料主要内容：企业基本信息、药包材基本信息、生产信息、质量控制、批检验报告、稳定性研究、安全性和相容性研究等。具体内容应当符合 2016 年第 155 号通告中药包材申报资料要求。

六、在登记平台建立的过渡期，药审中心在门户网站（网址：www.cde.org.cn）以表格方式对社会公示“原料药登记数据”“药用辅料登记数据”“药包材登记数据”，公示的信息主要包括：登记号、品种名称、企业名称、企业注册地址、国产/进口、包装规格、登记日期、更新日期、关联药品制剂审批情况等。

原料药、药用辅料和药包材企业在药审中心门户网站“申请人之窗”填写品种基本信息后，将登记资料（含登记表，见附件 1）以光盘形式提交至药审中心（邮寄地址：北京市海淀区复兴路甲 1 号药品审评中心业务管理处），药审中心在收到资料后 5 个工作日内，对登记资料进行完整性审查。资料不齐全的，一次性告知所需补正的登记资料；资料符合要求的，由药审中

心进行公示。

七、对已受理未完成审评审批的原料药、药用辅料和药包材注册申请，由药审中心生成原料药、药用辅料和药包材登记号，并将申报信息导入上述登记数据表后对社会公示。申请人应按本公告要求将申报登记资料以光盘形式提交至药审中心。新申报的药品制剂（含变更原料药、药用辅料和药包材的补充申请）中使用已有批准文号的原料药、药用辅料和药包材，该原料药、药用辅料和药包材也应按要求进行登记。

八、药品制剂申请人仅供自用的原料药、药用辅料和药包材，或者专供特定药品上市许可持有人使用的原料药、药用辅料和药包材，可在药品制剂申请中同时提交原料药、药用辅料和药包材资料（资料要求参照本公告执行），不进行登记。

九、药品制剂申请人可选用已有登记号的原料药、药用辅料和药包材进行研究，提出上市申请或者变更原料药、药用辅料和药包材申请。药品制剂与原料药、药用辅料和药包材不是同一申请人的，药品制剂申请人应当在申报资料中提供原料药、药用辅料和药包材上市许可持有人或者企业的授权使用书（附件2）。

十、已获得登记号的原料药、药用辅料和药包材企业，应当严格按照国家有关要求进行管理，保证产品质量，并在获得登记号后按年度提交产品质量管理报告；在产品发生变更时应当及时在登记平台中变更相关信息，并在实施变更前主动告知使用其产品的药品制剂申请人。

药品制剂申请人应当对选用原料药、药用辅料和药包材的质量负责，充分研究和评估原料药、药用辅料和药包材变更对其产品质量的影响，按照国家食品药品监督管理总局有关规定和相关指导原则进行研究，按要求提出变更申请或者进行备案。

十一、药品制剂批准上市后或者已上市药品制剂批准变更原料药、药用辅料和药包材后（含变更原料药供应商，药用辅料和药包材种类和供应商），国家食品药品监督管理总局在原料药、药用辅料和药包材的公示信息予以标识。原料药、药用辅料和药包材与药品制剂一并审评审批的其他要求，待国家食品药品监督管理总局相关管理办法发布后实施。

本公告发布前已获得批准文号的原料药、药用辅料和药包材相关登记要求将在登记平台建立后另行通知。

十二、各省级食品药品监督管理部门负责对本行政区域内的原料药、药用辅料和药包材生产企业的日常监督管理。药品制剂申请审评审批过程中，国家食品药品监督管理总局根据需要组织对涉及的原料药、药用辅料和药包材进行现场检查和检验。

十三、本公告自发布之日起实施，原发布的药用辅料药包材关联审评审批相关文件与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

- 附件：1. 原料药、药用辅料和药包材登记表
2. 原料药、药用辅料和药包材企业授权使用书

食品药品监管总局
2017年11月23日

附件 1

原料药、药用辅料和药包材登记表

一、原料药登记表

<p>声明</p> <p>申请人保证：①本登记表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人权益，其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和由本产品得到的试验数据。</p> <p>②一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p> <p>其他特别申明事项：</p>
登记号：
登记事项
1. 本登记属于：
登记品种情况
2. 品种通用名称：
3. 英文名称：
4. 包装：包装规格：
5. 质量标准：○采用国家标准（是否有修订 ○是 ○否） ○自拟 来源：○中华人民共和国药典： 版 ○生物制品规程： 版 ○局颁标准： 第 册 标准号： ○其他：
相关情况
6. 专利情况： <input type="checkbox"/> 有中国专利 <input type="checkbox"/> 化合物专利 <input type="checkbox"/> 工艺专利 <input type="checkbox"/> 处方专利 <input type="checkbox"/> 其他专利 专利号：专利权人： 专利授权/公开日期： <input type="checkbox"/> 有外国专利 专利号：专利权人： 专利授权/公开日期： 专利权属声明：我们声明：本登记对他人专利不构成侵权。

申请人及委托研究机构（国产原料药）：

7. 申请人：

中文名称：

英文名称：

社会信用代码/组织机构代码/身份证号：

法定代表人：

职位：

注册地址：

邮编：

通讯地址：

邮编：

登记负责人：

职位：

联系人：

职位：

电话：

传真：

电子信箱：

手机：

法定代表人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

8. 国内原料药生产企业：

所在省份：

中文名称：

英文名称：

社会信用代码/组织机构代码：

法定代表人：

职位：

注册地址：

邮编：

生产地址：

邮编：

通讯地址：

邮编：

登记负责人：

职位：

联系人：

职位：

电话：

传真：

电子信箱：

手机：

药品生产许可证编号：

是否具有相应 GMP 证书：是

编号：

否 原因：

法定代表人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

9. 新药证书申请人：

中文名称：

英文名称：
 社会信用代码/组织机构代码/身份证号：
 法定代表人： 职位：
 注册地址： 邮编：
 通讯地址： 邮编：
 登记负责人： 职位：
 联系人： 职位：
 电话： 传真：
 电子信箱： 手机：
 法定代表人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

10. 委托研究机构

序号	研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话

申请人及委托研究机构（进口原料药）：

7. 境外制药厂商：

中文名称：
 英文名称：
 法定代表人： 职位：
 注册地址：
 国家或地区：
 登记负责人： 职位：
 电话： 传真：
 电子信箱：
 法定代表人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

8. 进口原料药生产厂

中文名称：
 英文名称：
 法定代表人： 职位：
 生产地址：
 国家或地区：
 登记负责人： 职位：
 电话： 传真：
 电子信箱：

法定代表人（签名）： (加盖公章处) 年 月 日

9. 进口原料药国外包装厂

中文名称：

英文名称：

法定代表人：

职位：

生产地址：

国家或地区：

登记负责人：

职位：

电话：

传真：

电子信箱：

法定代表人（签名）： (加盖公章处) 年 月 日

10. 进口原料药注册代理机构

中文名称：

英文名称：

社会信用代码/组织机构代码：

法定代表人：

职位：

注册地址：

邮编：

生产地址：

邮编：

通讯地址：

邮编：

登记负责人：

职位：

联系人：

职位：

电话：

传真：

电子信箱：

手机：

法定代表人（签名）： (加盖公章处) 年 月 日

11. 委托研究机构

序号	研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话

二、药用辅料登记表

<p>声明</p> <p>申请人保证：①本登记表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人权益，其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和由本产品得到的试验数据。</p> <p>②一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p> <p>其他特别申明事项：</p>
<p>登记号：</p>
<p>登记事项</p> <p>1. 本登记属于：</p> <p>2. 应用情况：</p> <p>○高风险药用辅料 ○低风险药用辅料</p> <p>3. 来源：<input type="checkbox"/>动物或人 <input type="checkbox"/>矿物 <input type="checkbox"/>植物 <input type="checkbox"/>化学合成 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>4. 拟用制剂给药途径：<input type="checkbox"/>注射 <input type="checkbox"/>吸入 <input type="checkbox"/>眼用 <input type="checkbox"/>局部及舌下</p> <p style="padding-left: 100px;"><input type="checkbox"/>透皮 <input type="checkbox"/>口服 <input type="checkbox"/>其他</p>
<p>登记品种情况</p> <p>5. 品种名称：</p> <p>6. 英文名称：</p> <p>7. 规格：</p> <p>8. 包装：包装规格：</p>
<p>9. 质量标准：<input type="radio"/>采用国家标准（是否有修订<input type="radio"/>是<input type="radio"/>否） <input type="radio"/>自拟</p> <p style="padding-left: 40px;">来源：<input type="radio"/>中华人民共和国药典： 版 <input type="radio"/>生物制品规程： 版</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="radio"/>局颁标准： 第 册 标准号：</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="radio"/>其他</p>
<p>相关情况</p> <p>10. 专利情况：<input type="checkbox"/>有中国专利</p> <p>专利号：专利权人：</p> <p>专利授权/公开日期：</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/>有外国专利</p> <p>专利号：专利权人：</p> <p>专利授权/公开日期：</p> <p>专利权属声明：我们声明：本登记对他人专利不构成侵权。</p>

12. 进口药用辅料生产厂

中文名称:

英文名称:

法定代表人:

职位:

生产地址:

国家或地区:

登记负责人:

职位:

电话:

传真:

电子信箱:

法定代表人(签名):

(加盖公章处) 年 月 日

13. 进口药用辅料国外包装厂

中文名称:

英文名称:

法定代表人:

职位:

生产地址:

国家或地区:

登记负责人:

职位:

电话:

传真:

电子信箱:

法定代表人(签名):

(加盖公章处) 年 月 日

14. 进口药用辅料注册代理机构

中文名称:

英文名称:

社会信用代码/组织机构代码:

法定代表人:

职位:

注册地址:

邮编:

生产地址:

邮编:

通讯地址:

邮编:

登记负责人:

职位:

联系人:

职位:

电话:

传真:

电子信箱:

手机:

法定代表人(签名):

(加盖公章处) 年 月 日

15. 委托研究机构

序号	研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话

三、药包材登记表

<p>声明</p> <p>申请人保证：①本登记表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人权益，其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和由本产品得到的试验数据。</p> <p>②一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p> <p>其他特别申明事项：</p>
登记号：
<p>登记事项</p> <p>1. 本登记属于：</p> <p>2. 拟用制剂给药途径：<input type="checkbox"/>吸入 <input type="checkbox"/>注射 <input type="checkbox"/>眼用 <input type="checkbox"/>透皮 <input type="checkbox"/>口服 <input type="checkbox"/>外用 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>新颖性：<input type="checkbox"/>新材料 <input type="checkbox"/>新结构 <input type="checkbox"/>新用途 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>登记的药包材类型：<input type="checkbox"/>包装系统 <input type="checkbox"/>包装组件 <input type="checkbox"/>其他</p> <p style="text-align: center;"><input type="radio"/>高风险药包材 <input type="radio"/>低风险药包材</p>
<p>登记品种情况</p> <p>3. 产品名称：</p> <p>4. 英文名称：</p> <p>5. 规格：</p> <p>6. 包装组件名称：</p> <p>7. 配方：</p> <p>8. 本品用于包装的剂型：</p> <p>9. 本品为</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>包装系统：</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>包装组件：</p> <p><input type="radio"/>其他：</p>
<p>10. 质量标准</p> <p>产品质量标准：<input type="radio"/>国家标准：</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="radio"/>企业标准：</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="radio"/>国外药典或标准及版次：</p> <p>配件质量标准：<input type="radio"/>国家标准：</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="radio"/>企业标准：</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="radio"/>国外药典或标准及版次：</p>
申请人（国产药包材）
11. 生产企业名称：

注册地址：
生产地址：
通讯地址： 邮政编码：
法定代表人： 职位：
登记负责人： 职位：
电话：（可填写多个，包含区号与分机号）： 手机：
电子信箱： 传真：
法定代表人（签名）： （加盖公章处） 年 月 日

申请人（进口药包材）

11. 公司名称

中文名称：
英文名称：
注册地址： 国家或地区：
法定代表人： 职位：
登记负责人： 职位：
电话：（可填写多个，包含区号与分机号）： 手机：
电子信箱： 传真：
法定代表人（签名）： （加盖公章处） 年 月 日

12. 生产厂名称

中文名称：
英文名称：
生产地址： 国家或地区：
法定代表人： 职位：
登记负责人： 职位：
电话：（可填写多个，包含区号与分机号）： 手机：
电子信箱： 传真：
法定代表人（签名）： （加盖公章处） 年 月 日

13. 进口药包材注册代理机构名称：

注册地址：
通讯地址： 邮政编码：
法定代表人： 职位：

登记负责人：	职位：	
电话：（可填写多个，包含区号与分机号）：		手机：
电子信箱：	传真：	
法定代表人（签名）：	（加盖公章处）	年 月 日

原料药登记—填表说明

申请人保证：本项内容是各登记机构对于本项登记符合法律、法规和规章的郑重保证，各登记机构应当一致同意。

其他特别申明事项：需要另行申明的事项。

登记号：需填写由“原辅包登记平台”生成的登记号。

1.本登记属于：系指如果属于登记国产原料药填写“国产原料药登记”，如果属于登记进口原料药填写“进口原料药登记”，如果属于登记港澳台原料药填写“港澳台原料药登记”。本项为必填写项目。

2.品种通用名称：应当使用正式颁布的国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称。本项为必填写项目。

3.英文名称：英文名填写 INN 英文名。本项为必填写项目。

4.包装：系指直接接触原料药的包装材料或容器，如有多个包装材质要分别填写，中间用句号分开，例如“玻璃瓶。塑料瓶”。包装规格是指基本包装单元的规格，原料药的基本包装单元，是原料药生产企业生产供上市的原料药最小包装，如：每瓶x毫升，对于按含量或浓度标示其规格的液体、半固体或颗粒，其装量按包装规格填写。配用注射器、输液器或者专用溶媒的，也应在此处填写。每一份登记表可填写多个包装规格，不同包装规格中间用句号分开，书写方式为“药品规格：包装材质：包装规格”，例如：“0.25g：玻璃瓶：每瓶 30 片”，多个规格的按上述顺序依次填写。本项为必填写项目。

5.质量标准：指本项原料药登记所提交药品标准的来源或执行依据。来源于中华人民共和国药典的，需写明药典版次；属局颁或部颁标准的，需写明何种及第几册，散页标准应写明药品标准编号；来源于进口药品注册标准的，写明该进口注册标准的编号或注册证号；来源于国外药典的，需注明药典名称及版次；其他是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究，国产药品注册标准等情况。本项为必填写项目。

6.专利情况：所登记原料药的专利情况应当经过检索后确定，发现本品已在中国获得保护的有关专利或国外专利信息均应填写。本项登记实施了其他专利权人专利的，应当注明是否得到其实施许可。已知有中国专利的，填写其属于化合物专利、工艺专利、处方专利等情况。如需填写多项专利，可以附件形式提交。

7.申请人及委托研究机构：申请参加药品上市许可持有人制度试点的，申请人的相应信息应当填入上市许可持有人相应位置。申请人不具备相应生产资质的，应将受托生产企业信息填入国内原料药生产企业相应位置。申请人具备相应生产资质、拟委托受托生产企业生产的，应将受托生产企业信息填入国内原料药生产企业相应位置；申请人具备相应生产资质且拟自行生产的，同时填入上市许可持有人和国内原料药生产企业。对于进口原料药登记，应当填写境外制药厂商（持证公司）的名称。

国内原料药生产企业：是指具备本品生产条件，登记生产本品的原料药生产企业，或为接受药品上市许可持有人/申请人委托的受托生产企业。对于登记生产本原料药的国内原料药生产企业，应当对其持有《药品生产质量管理规范》认证证书情况做出填写。本项为必填写项目。

新药证书申请人：对于新原料药登记，必须填写申请新药证书的机构，即使与国内原料药生产企业相同，也应当重复填写；对于已有国家标准的原料药登记，本项不得填写。仍有其他申请新药证书机构的，可另外附页。对于进口原料药申请，如有国外包装厂，则填写在进口原料药国外包装厂位置。对于新原料药申请，国家食品药品监督管理局批准后，在发给的新药

证书内，将本登记表内各新药证书申请人登记为持有人，排列顺序与各申请人排名次序无关。

各登记机构栏内：“名称”，应当填写其经过法定登记机关注册登记的名称。“所在省份”是指申请人、受托生产企业等所在的省份。“社会信用代码/组织机构代码”，是指境内组织机构代码管理机构发给的机构代码或社会信用代码，境外登记机构免填。“登记负责人”，是指本项原料药登记的项目负责人。电话、手机、传真和电子信箱，是与该登记负责人的联系方式，其中电话应当提供多个有效号码，确保能及时取得联系。填写时须包含区号（境外的应包含国家或者地区号），经总机接转的须提供分机号码。“联系人”，应当填写具体办理登记事务的工作人员姓名，以便联系。

各登记机构名称、公章、法定代表人签名、签名日期：已经填入的申请人各机构均应当由其法定代表人在此签名、加盖机构公章。日期的填写格式为xxxx年xx月xx日。本项内容为手工填写。

药品注册代理机构名称、公章、法定代表人签名、签名日期：药品注册代理机构在此由法定代表人签名、加盖机构公章。

8.委托研究机构：系指药品申报资料中凡属于非申报机构自行研究取得而是通过委托其他研究机构所取得的试验资料或数据（包括药学、药理毒理等）的研究机构。

9.填表应当使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。选择性项目中，“○”为单选框，只能选择一项或者全部不选择；“□”为复选择框，可以选择多项或者全部不选择。需签名处须亲笔签名。

10.本登记表必须使用国家食品药品监督管理总局制发的原料药登记表(Word版本)填写、修改和打印，登记时应当将打印表格连同电子表格一并提交，并且具有同样的效力，登记人应当确保两种表格的数据一致。未提交电子表格，或者电子表格与打印表格、“原辅包登记平台”填写内容不一致、或者本登记表除应当亲笔填写项目外的其他项目使用非国家食品药品监督管理总局制发的登记表填写或者修改者，其登记不予接受。

11.本登记表打印表格各页边缘应当骑缝加盖负责办理登记事宜机构或者药品注册代理机构的公章，以保证本登记表系完全按照规定，使用国家食品药品监督管理总局制发的登记表填写或者修改。

药用辅料登记—填表说明

申请人保证：本项内容是各登记机构对于本项登记符合法律、法规和规章的郑重保证，各登记机构应当一致同意。

其他特别申明事项：需要另行申明的事项。

登记号：需填写由“原辅包登记平台”生成的登记号。

1.本登记属于：系指如果属于申报国产药用辅料填写“国产药用辅料申报”，如果属于申报进口药用辅料填写“进口药用辅料申报”，如果属于申报港澳台药用辅料填写“港澳台药用辅料申报”。本项为必填项目。

2.应用情况：根据《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公告2016年第134号）的附件1《实行关联审评审批的药包材和药用辅料范围（试行）》第二部分药用辅料，填写本项内容。

需选择是否为高风险药用辅料选项，如果是高风险药用辅料请选择“高风险药用辅料”，不是请选择“低风险药用辅料”，此项为必选。

3.来源：根据《关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第155号），选择药用辅料来源。此项为必选。

4.拟用制剂给药途径：根据《关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第155号），选择拟用制剂给药途径。此项为必选。

5.品种通用名称：应当使用正式颁布的国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收录的药品通用名称。本项为必填项目。

6.英文名称：英文名填写INN英文名。本项为必填项目。

7.规格:应使用药典规定的单位符号。例如“克”应写为“g”。每一规格填写一份登记表,多个规格应分别填写登记表。

8.包装:系指直接接触药用辅料的包装材料或容器,如有多个包装材质要分别填写,中间用句号分开,例如“玻璃瓶。塑料瓶”。包装规格是指基本包装单元的规格,药用辅料的基本包装单元,是药用辅料生产企业生产供上市的药用辅料最小包装,如:每瓶x毫升,对于按含量或浓度标示其规格的液体、半固体或颗粒,其装量按包装规格填写。配用注射器、输液器或者专用溶媒的,也应在此处填写。每一份登记表可填写多个包装规格,不同包装规格中间用句号分开,书写方式为“药品规格:包装材质:包装规格”,例如:“0.25g:玻璃瓶:每瓶 30片”,多个规格的按上述顺序依次填写。本项为必填项目。

9.质量标准:指本项药用辅料登记所提交质量标准的来源或执行依据。来源于中华人民共和国药典的,需写明药典版次;属局颁或部颁标准的,需写明何种及第几册,散页标准应写明质量标准编号;来源于进口药品注册标准的,写明该进口注册标准的编号或注册证号;来源于国外药典的,需注明药典名称及版次;其他是指非以上来源的,应该写明具体来源,如自行研究,国产药品注册标准等情况。本项为必填项目。

10.专利情况:所登记药用辅料的专利情况应当经过检索后确定,发现本品已在中国获得保护的有关专利或国外专利信息均应填写。本项登记实施了其他专利权人专利的,应当注明是否得到其实施许可。已知有中国专利的,填写其属于化合物专利、工艺专利、处方专利等情况。如需填写多项专利,可以附件形式提交。

11.申请人及委托研究机构:国内药用辅料生产企业是指具备本品生产条件,登记生产本品的药用辅料生产企业,或为接受药品上市许可持有人/申请人委托的受托生产企业。对于登记生产本药用辅料的国内药用辅料生产企业,应当对其持有《药品生产质量管理规范》认证证书情况做出填写。本项为必填项目。

对于进口药用辅料登记,应当填写境外制药厂商(持证公司)的名称。如有国外包装厂,则填写在进口药用辅料国外包装厂位置。

各登记机构栏内:“名称”,应当填写其经过法定登记机关注册登记的名称。“所在省份”是指申请人、受托生产企业等所在的省份。“社会信用代码/组织机构代码”,是指境内组织机构代码管理机构发给的机构代码或社会信用代码,境外登记机构免填。“登记负责人”,是指本项药用辅料登记的项目负责人。电话、手机、传真和电子信箱,是与该登记负责人的联系方式,其中电话应当提供多个有效号码,确保能及时取得联系。填写时须包含区号(境外的应包含国家或者地区号),经总机接转的须提供分机号码。“联系人”,应当填写具体办理登记事务的工作人员姓名,以便联系。

各登记机构名称、公章、法定代表人签名、签名日期:已经填入的申请人各机构均应当由其法定代表人在此签名、加盖机构公章。日期的填写格式为xxxx年xx月xx日。本项内容为手工填写。

药用辅料注册代理机构名称、公章、法定代表人签名、签名日期:药品注册代理机构在此由法定代表人签名、加盖机构公章。

12.委托研究机构:系指药用辅料登记资料中凡属于非登记机构自行研究取得而是通过委托其他研究机构所取得的试验资料或数据(包括药理学、药理学等)的研究机构。

13.填表应当使用中文简体字,必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。选择性项目中,“○”为单选择框,只能选择一项或者全部不选择;“□”为复选择框,可以选择多项或者全部不选择。需签名处须亲笔签名。

14.本登记表必须使用国家食品药品监督管理总局制发的药用辅料登记表(Word 版本)填写、修改和打印,登记时应当将打印表格连同电子表格一并提交,并且具有同样的效力,登记人应当确保两种表格的数据一致。未提交电子表格,或者电子表格与打印表格、“原辅包登记平台”填写内容不一致、或者本登记表除应当亲笔填写项目外的其他项目使用非国家食品药品监督管理总局制发的登记表填写或者修改者,其登记不予接受。

15.本登记表打印表格各页边缘应当骑缝加盖负责办理登记事宜机构或者药品注册代理机构的公章,以保证本登记表系完全按照规定,使用国家食品药品监督管理总局制发的登记表填

写或者修改。

药包材登记一填表说明

申请人保证：本项内容是各登记机构对于本项登记符合法律、法规和规章的郑重保证，各登记机构应当一致同意。

其他特别申明事项：需要另行申明的事项。

登记号：需填写由“原辅包登记平台”生成的登记号。

1.本登记属于：系指如果属于登记国产药包材填写“国产药包材登记”，如果属于登记进口药包材填写“进口药包材登记”，如果属于登记港澳台药包材填写“港澳台药包材登记”。本项为必填写项目。

2.拟用制剂给药途径：包括：经口鼻吸入制剂、注射制剂、眼用制剂、透皮制剂、口服制剂、外用制剂、药用干燥剂、其他，此项为必选。

新颖性：包括新材料、新结构、新用途及其他，此项为必选。

登记的药包材类型：包装系统、包装组件及其他，此项为必选。

需选择是否为高风险药包材选项，如果是高风险药包材请选择“高风险药包材”，不是请选择“低风险药包材”，此项为必选。

3.产品名称：填写药包材的中文通用名称、化学名称，对于尚无法确定通用名称的，需提供拟定名称。药包材名称应与品种质量标准中的名称一致，也可参考主管部门制定的命名原则进行命名。应当参照已批准的药包材名称或国家标准命名原则对产品进行命名。本项为必填写项目。

4.英文名称：填写药包材的英文通用名称、化学名称。本项为必填写项目。

5.规格：应使用药典规定的单位符号。例如“克”应写为“g”。每一规格填写一份登记表，多个规格应分别填写登记表。本项为必填写项目。

6.包装组件名称：填写药包材的每一个单独配件的产品名称，请按照《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公告2016年第134号）的附件1《实行关联审评审批的药包材和药用辅料范围（试行）》，第一部分药包材，填写包装系统各包装配件的名称。如：经口鼻吸入制剂应填写容器（如罐、筒）、阀门等配件。

对于某些制剂，如需在直接接触药品的药包材外增加功能性次级包装材料，如高阻隔性外袋，或者需包装初级以及次级包装材料后进行灭菌处理的制剂，需将初级以及次级包装材料作为包装系统，一并进行填写，如某些采用初级及次级塑料包装材料的注射制剂，对于所用的干燥剂，也应填写，如影响药品质量的，需订入包材的质量标准中。制剂生产过程中不参与灭菌处理，仅为防尘用的外袋，可不作为功能性次级包装材料。

7.配方：应分别填写药包材中各个组件的配方信息，应覆盖药包材组件所涉及的所有组成部分，分别列出以下内容：名称、来源、标准、用量、用途、生产商。

如在不同组件组装过程使用润滑剂等添加剂，需提供添加剂的详细配方资料。

8.本品用于包装的剂型：细化分类可参照《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公告2016年第134号）的附件1《实行关联审评审批的药包材和药用辅料范围（试行）》第一部分药包材，并根据需要进行填报。

9.本品为：“包装系统：”、“包装组件”，细化分类可参照《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公告 2016 年第 134 号)的附件 1《实行关联审评审批的药包材和药用辅料范围(试行)》第一部分药包材,并根据需要进行填报。包装组件可填写多项。

10.质量标准:提供药包材的标准,包括产品质量标准和配件质量标准,仅可在国家标准、企业标准、国家药典或标准及版次等选项中选择一项,并填写具体内容。

11.申请人:生产企业是指具备本品生产条件,登记生产本品的药包材生产企业,或为接受药品上市许可持有人/申请人委托的受托生产企业。本项为必填项目。

对于进口药包材登记,应当填写公司名称。

各登记机构栏内:“名称”,应当填写其经过法定登记机关注册登记的名称。“所在省份”是指申请人、受托生产企业等所在的省份。“社会信用代码/组织机构代码”,是指境内组织机构代码管理机构发给的机构代码或社会信用代码,境外登记机构免填。“登记负责人”,是指本项药用辅料登记的项目负责人。电话、手机、传真和电子信箱,是与该登记负责人的联系方式,其中电话应当提供多个有效号码,确保能及时取得联系。填写时须包含区号(境外的应包含国家或者地区号),经总机接转的须提供分机号码。“联系人”,应当填写具体办理登记事务的工作人员姓名,以便联系。

各登记机构名称、公章、法定代表人签名、签名日期:已经填入的申请人各机构均应当由其法定代表人在此签名、加盖机构公章。日期的填写格式为xxxx年xx月xx日。本项内容为手工填写。

药包材注册代理机构名称、公章、法定代表人签名、签名日期:药品注册代理机构在此由法定代表人签名、加盖机构公章。

12.填表应当使用中文简体字,必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。选择性项目中,“○”为单选择框,只能选择一项或者全部不选择;“□”为复选择框,可以选择多项或者全部不选择。需签名处须亲笔签名。

13.本登记表必须使用国家食品药品监督管理总局制发的药包材登记表(Word 版本)填写、修改和打印,登记时应当将打印表格连同电子表格一并提交,并且具有同样的效力,登记人应当确保两种表格的数据一致。未提交电子表格,或者电子表格与打印表格、“原辅包登记平台”填写内容不一致、或者本登记表除应当亲笔填写项目外的其他项目使用非国家食品药品监督管理总局制发的登记表填写或者修改者,其登记不予接受。

14.本登记表打印表格各页边缘应当骑缝加盖负责办理登记事宜机构或者药品注册代理机构的公章,以保证本登记表系完全按照规定,使用国家食品药品监督管理总局制发的登记表填写或者修改。

原料药、药用辅料和药包材企业授权使用书

国家食品药品监督管理局药品审评中心：

本原料药、药用辅料和药包材企业（或被授权人）
_____，同意提供产品给药品上市许可持有人（申请人）
_____用于_____制剂的研究、开发以及上市生产。

该产品登记名称为_____，给药途径为_____，产品登记号
为_____。

原料药、药用辅料和药包材企业（或被授权人）

签字盖章_____

日期：

注：1.本样稿仅供参考，如产品较多，可以采用列表的方式提供。

2.如为供应商需有原料药、药用辅料和药包材企业授权，并附授权信。