

# 中国医药包装协会

药包秘字【2024】第003号

## 关于中检院废止《药包材生产申请技术审评资料申报要求》 等六个申报要求的通知

各会员单位：

1月3日，中国食品药品检定研究院官网发布《关于废止〈药包材生产申请技术审评资料申报要求〉等六个申报要求的声明》。

声明称，药包材实施关联审评制度后，中检院发布的《药包材生产申请技术审评资料申报要求》《药包材再注册申请技术审评资料申报要求》《药包材补充申请技术审评资料申报要求》《药用玻璃包装材料和容器技术审评资料申报要求》《口服固体药用塑料包装材料和容器技术审评资料申报要求》和《药包材生产现场考核技术要求》六个申报要求已不再适用，予以废止。

现将该声明转发各会员单位，请各生产单位知悉。

附件：关于废止《药包材生产申请技术审评资料申报要求》  
等六个申报要求的声明



附件

关于废止《药包材生产申请技术审评资料申报要求》等  
六个申报要求的声明

2014年4月30日，中检院发布实施了《药包材生产申请技术审评资料申报要求》《药包材再注册申请技术审评资料申报要求》《药包材补充申请技术审评资料申报要求》《药用玻璃包装材料和容器技术审评资料申报要求》《口服固体药用塑料包装材料和容器技术审评资料申报要求》和《药包材生产现场考核技术要求》六个申报要求（中检包材函〔2014〕63号），旨在指导药包材生产企业更好地准备申报产品的注册申报资料，以满足技术审评的要求。2016年8月10日，原国家食品药品监督管理总局发布《总局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》（2016年第134号），要求药包材由单独审批改为在药品注册审批时一并审评。药包材实施关联审评制度后，我院在药包材注册制时期发布的上述六个申报要求已不再适用，现予以废止。

特此声明！

中检院

2024年1月3日