

附件

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

(征求意见稿)

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号),简化药品审批程序,将直接接触药品的包装材料和容器(以下简称药包材)、药用辅料由单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批,现就有关事项公告如下:

一、在中华人民共和国境内研制、生产、进口和使用的药包材和药用辅料,适用本公告要求。进口药品中所用的药包材和药用辅料按照《药品注册管理办法》的相关规定执行。

二、国家食品药品监督管理总局按照风险管理的原则对药包材和药用辅料实施关联申报、审评和审批。实施关联申报的药包材和药用辅料目录见附件1,国家食品药品监督管理总局可视工作需要调整该目录。暂未列入目录的药包材和药用辅料应符合药用要求。

三、自本公告发布之日起,药包材和药用辅料应与药品注册申请关联申报和审评审批,申报程序见附件2,申报资料要求另行公布。各级食品药品监督管理部门不再单独受理药包材、药用

辅料注册申请，不再单独核发相关注册批准证明文件。

四、按本公告要求与药品注册申请关联申报的药包材和药用辅料，发生改变处方、工艺、质量标准、原材料来源等影响产品质量的变更时，其生产企业应及时通知药品生产企业，并按要求向食品药品监督管理部门提交变更申请。药包材和药用辅料变更的相关规定和技术要求由国家食品药品监督管理总局另行制定。

五、已获得注册批准证明文件的药包材和药用辅料不再进行再注册，可在原药品中继续使用，或用于其他药品的注册申请。药包材和进口药用辅料应在注册证有效期届满前按照新的申报资料要求向食品药品监督管理部门提交资料。国产药用辅料应在2018年1月1日前按照新的申报资料要求向食品药品监督管理部门提交资料。

已获得注册批准证明文件的药包材和药用辅料若在按照本公告要求提交新的申报资料之前发生变更，按原规定提交资料。

六、药包材和药用辅料生产企业应对产品质量负责；应在满足相应生产质量管理规范要求的生产环境下组织生产；应配合药品注册申请人开展供应商审计；若发生影响产品质量的变更时，应主动开展相应的评估，及时通知药品生产企业，并按要求向食品药品监督管理部门提交资料。

七、药品注册申请人应确保所使用药包材和药用辅料符合药用要求；应加强药包材和药用辅料供应商审计；应及时掌握药包材和药用辅料的变更情况，并对变更带来的影响进行研究和评估，

按照《药品注册管理办法》等有关规定向食品药品监督管理部门提交药品补充申请。

八、药品注册申请人所在地的食品药品监督管理部门应加强对药品所用药包材和药用辅料的延伸监管，药包材和药用辅料生产企业所在地的食品药品监督管理部门应将行政区域内药包材和药用辅料生产企业纳入日常监管范围。国家食品药品监督管理总局可视需要对进口药包材和药用辅料生产企业进行监管检查。

九、本公告自发布之日起实施，此前已受理的药品、药包材和药用辅料注册申请按原规定审评审批，此前药品、药包材和药用辅料审评审批要求与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

- 附件：1.实施关联申报的药包材和药用辅料目录
2.药包材药用辅料与药品关联审评审批程序

食品药品监管总局

2016年月日

附件 1

实施关联申报的药包材和药用辅料目录

第一部分 药包材目录

- 一、输液瓶（袋、膜及配件）
- 二、安瓿
- 三、药用（注射剂、口服或者外用剂型）瓶（管、盖）
- 四、药用胶塞
- 五、药用预灌封注射器
- 六、药用滴眼（鼻、耳）剂瓶（管）
- 七、药用硬片（膜）
- 八、药用铝箔
- 九、药用软膏管（盒）
- 十、药用喷（气、粉）雾剂泵（阀门、罐、筒）
- 十一、药用干燥剂
- 十二、包装系统
- 十三、其他

第二部分 药用辅料目录

- 一、境内外上市制剂中未使用过的药用辅料
- 二、境外上市制剂中已使用而在境内上市制剂中未使用过的药用辅料
- 三、境内上市制剂中已使用，未获得批准证明文件或备案号的药用辅料
- 四、已获得批准证明文件或备案号的药用辅料改变给药途径或提高应用量
- 五、其他

注：1.已在批准上市的药品中长期使用，用于局部经皮或口服途径风险较低的辅料如矫味剂、甜味剂、香精、色素等执行相应行业标准，不纳入本目录。

2.已获得批准证明文件的药用辅料需要按本公告要求提交资料。

附件 2

药包材药用辅料与药品关联审评审批程序

一、药包材、药用辅料应与药品临床/上市申请关联申报，药品注册申请人在获得药包材和药用辅料生产企业授权的前提下，向相关受理部门同时提交药品临床/上市申请及相关药包材和药用辅料的申报资料，包括药品、药包材和药用辅料的申请表。

二、相关受理部门按照本公告要求做好关联申报的受理工作，对药品、药包材和药用辅料申请分别给予受理号，并将申报资料及时报送国家食品药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）。省级食品药品监督管理局在审查药品临床/上市申请时，可视需要对药包材和药用辅料生产企业实施延伸检查。

三、药审中心在审评药品临床/上市申请时，对所关联的药包材和药用辅料的申报资料进行关联审评，必要时可以要求药品注册申请人补充资料，补充资料时限按《药品注册管理办法》规定执行。

四、药包材和药用辅料的关键工艺参数等信息资料，也可在药品临床/上市申请受理后由其生产企业凭受理号直接提交至药审中心。

五、药品临床/上市申请批准后，药审中心将该药品所关联

的药包材、药用辅料申请信息纳入备案库并给予备案号，并主动公开相关信息。

六、具备备案号或有效批准证明文件的药包材和药用辅料，在关联申报时可仅提供批准备案号或证明文件号。

七、已获得注册批准证明文件的药包材和药用辅料应在本公告规定时间内向药审中心提交新的申报资料，纳入备案库并给予备案号。

八、已获得注册批准证明文件的药包材和药用辅料在按照新的申报资料要求提交资料前若发生变更，按原规定提交资料，由相应受理部门将申请资料及时报送药审中心。