

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）

发布时间：2016-08-10

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、药用辅料，适用本公告要求。进口药品中所用的药包材、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在审批药品注册申请时对药包材、药用辅料实行关联审评审批。国家食品药品监督管理总局制定公布实行关联审评审批的药包材、药用辅料范围（见附件 1），并根据工作需要进行调整和完善。暂未列入关联审评审批范围的药包材、药用辅料应符合药用要求。

三、自本公告发布之日起，药包材、药用辅料应按程序（见附件 2）与药品注册申请关联申报和审评审批，《药包材及药用辅料申报资料要求》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、药包材、药用辅料发生改变处方、工艺、质量标准等影响产品质量的变更时，其生产企业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报送相关资料。药包材、药用辅料变更的相关要求由国家食品药品监督管理总局另行制定。

五、已批准的药包材、药用辅料，其批准证明文件在有效期内继续有效。有效期届满后，可继续在原药品中使用。如用于其他药品的药物临床试验或生产申请时，应按本公告要求报送相关资料。

批准证明文件在 2017 年 12 月 31 日（含当日）前到期的药包材、药用辅料，有效期延续至 2017 年 12 月 31 日。自 2018 年 1 月 1 日起，用于其他药品的药物临床试验或生产申请时，应按本公告要求报送相关资料。

在已上市药品中历史沿用的其他符合药用要求的药用辅料，可继续在原药品中沿用。但用于其他药品的药物临床试验申请或生产申请时，应按本公告要求报送相关资料。

六、药包材、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要求的条件下组织生产；应配合药品生产企业开展供应商审计。

七、药品注册申请人应确保所使用药包材、药用辅料符合药用要求；应加强药包材、药用辅料供应商审计；应及时掌握药包材、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相应的补充申请。

八、药包材、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、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根据需要对进口药包材、药用辅料生产企业进行监督检查。

九、本公告自发布之日起施行。此前已受理的药品、药包材和药用辅料注册申请继续按原规定审评审批，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. 实行关联审评审批的药包材和药用辅料范围（试行）
2. 药包材、药用辅料与药品关联审评审批程序（试行）

食品药品监管总局
2016年8月9日