

附件 2

药包材、药用辅料与药品关联审评审批程序 (试行)

一、药包材、药用辅料应与药物临床试验或生产申请关联申报，药包材、药用辅料生产企业应填写《药包材申报表》或《药用辅料申报表》，注明所关联的药品注册申请的申请人、药品名称和受理号，向所在地省级食品药品监督管理部门如实提交申报资料，进口药包材、药用辅料生产企业向国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心（以下简称食品药品监管总局受理和举报中心）提交申报资料。

药品注册申请人在提交药品注册申请时，在药品注册申请表中“药包材来源”和“原辅料来源”项目中应注明全部关联的药包材和药用辅料的相关信息。

二、省级食品药品监督管理部门或食品药品监管总局受理和举报中心应按照《药包材及药用辅料申报资料要求》，对申报资料项目和相关证明性文件进行形式审查，符合要求的予以受理并核发《受理通知书》，按规定需要检验的，同时核发《检验通知书》。

已受理的药包材、药用辅料，用于其他药品的药物临床试验或生产申请时，可提供该药包材、药用辅料《受理通知

书》，无需重复提交相关资料。

三、对本公告中规定的国产高风险药包材、药用辅料，其生产企业在关联申报时，应提交《药包材及药用辅料研制情况申报表》；省级食品药品监督管理部门应在受理后30日内完成现场核查，抽取连续生产的3批样品送省级检验机构检验，并将申报资料、《受理通知书》《检验通知书》和《药包材及药用辅料现场核查报告表》等相关资料报送国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称食品药品监管总局药审中心）。检验机构应在接到检验通知和样品后60日内完成检验，将检验报告书报送食品药品监管总局药审中心。

对本公告中规定的进口高风险药包材、药用辅料，食品药品监管总局受理和举报中心受理后，通知中国食品药品检定研究院组织对3批样品进行注册检验，检验机构应在接到检验通知和样品后60日内完成检验，将检验报告书报送食品药品监管总局药审中心。食品药品监管总局药审中心在技术审评期间可基于风险评估要求开展现场核查。

对非高风险的药包材、药用辅料，申报单位在申报资料中应提供连续生产的3批产品的检验报告书。食品药品监管总局药审中心在技术审评期间可基于风险评估要求开展现场核查。

四、省级食品药品监督管理部门报送食品药品监管总局药审中心的药品注册申报资料中药包材、药用辅料的证明性文件应包括以下内容之一：

（一）有效的药包材、药用辅料注册证；

(二) 按本公告要求完成关联审评后获得的药包材、药用辅料核准编号；

(三) 按本公告要求实行关联申报的药包材、药用辅料《受理通知书》。

五、食品药品监管总局药审中心对药品注册申请及其关联申报的药包材、药用辅料的申报资料进行汇总，并按照《药品注册管理办法》等相关规定开展技术审评，必要时可以要求药品注册申请人和药包材、药用辅料生产企业补充资料，补充资料时限按《药品注册管理办法》规定执行。

六、药品生产申请获得批准后，食品药品监管总局药审中心将该药品所关联申报的药包材、药用辅料信息纳入数据库，给予核准编号，告知申请人并主动公开必要的信息。药品生产申请不予批准的，向该药品所关联申报的药包材、药用辅料企业出具《审批意见通知件》，并说明理由。

七、药品注册申请人依据《药品注册管理办法》提出“变更处方中已有药用要求的辅料”的补充申请时，变更后的药用辅料尚未取得批准证明文件或核准编号的，可按照本公告要求与该补充申请进行关联申报。

仿制药质量和疗效一致性评价中需要变更药用辅料种类或供应商的，变更后的药用辅料尚未取得批准证明文件或核准编号的，可参照本公告要求，与仿制药质量和疗效一致性评价相关申请关联申报。