附件5：

药包材补充申请资料要求

**一、药包材补充申请分类**

（一）报国家食品药品监督管理局批准的补充申请事项：

1.变更药包材注册证所载明的“规格”项目。

2.变更药包材生产企业地址。

3.变更进口药包材注册证所载明的“公司名称”及“注册地址”。

4.变更药包材配方中原料产地。

5.变更药包材配方中的添加剂。

6.变更药包材生产工艺。

7.变更药包材注册标准。

（二）直接报国家食品药品监督管理局备案的补充申请事项：

8.变更进口药包材注册代理机构。

（三）由省级（食品）药品监督管理局审批，报国家食品药品监督管理局备案的补充申请事项：

9.变更国内药包材生产企业名称（含药包材生产企业地址变更名称）。

10.国内药包材生产企业内部变更药包材生产场地。

**二、药包材补充申请申报资料项目**

1.药包材批准证明文件复印件。

2.省级（食品）药品监督管理局对变更后的生产现场进行考核验收的报告。

3.国家食品药品监督管理局设置或者确定的检验机构出具的三批申报品种变更后的质量检验报告书原件。

4.国家食品药品监督管理局设置或者确定的检验机构出具的变更后的生产场地洁净室（区）洁净度检验报告书原件。

5.变更后的原料来源证明、执行的质量标准及其出厂质量检验报告书。

6.变更后的辅料来源证明、执行的质量标准及其安全用量的依据。

7.变更前后生产工艺对比研究资料。

8.变更注册标准的说明及变更前后的注册标准。

9.三批申报品种变更后的生产企业质量自检报告书原件。

10.采用变更后的申报品种包装的药品共同进行的稳定性试验研究资料（包含试验用药品的质量标准）。

11.变更后的生产厂区及洁净室（区）平面图。

12.变更前后申请人合法登记证明文件复印件；

进口药包材厂商所在国主管当局批准其变更“公司名称”或者“注册地址”申请的相关文件、公证文件及其中文译本。

13.进口药包材厂商授权新的中国代理机构申报的授权文书、公证文件及其中文译本。新的中国代理机构的工商执照复印件及原代理机构同意放弃代理的证明文件。

**三、药包材补充申请申报资料项目表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 注册 事项 | | 申报资料项目 | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 批准的补充申请事项  报国家食品药品监督管理局 | 1 | ＋ | — | ＋ | — | — | — | — | — | + | + | — | — | — |
| 2 | ＋ | ＋  \*1 | ＋ | ＋  \*2 | — | — | — | — | + | — | + | — | — |
| 3 | ＋ | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | + | — |
| 4 | ＋ | — | ＋ | — | + | — | — | — | + | + | — | — | — |
| 5 | ＋ | — | ＋ | — | — | + | — | — | + | + | — | — | — |
| 6 | ＋ | — | ＋ | — | — | — | + | — | + | + | — | — | — |
| 7 | ＋ | — | ＋ | — | — | — | — | + | + | — | — | — | — |
| 备案的补充申请事项  报国家食品药品监督管理局 | 8 | ＋ | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | + |
| 9 | ＋ | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | + | — |
| 10 | ＋ | ＋ | ＋ | ＋ | — | — | — | — | + | — | + | — | — |

说明：1.“＋”代表需要提交；“－”代表不需要提交。

2.“\*1”涉及进口药包材的申请不需要提交此项资料；

“\*2”涉及进口药包材的申请按照《附件三》中第（五）项资料关于洁净室（区）洁净度检验报告的要求提交此项资料。

3.办理涉及进口药包材的补充申请除提交上表所要求的资料外，还需提交进口药包材厂商授权中国代理机构申报的授权文书、公证文件及其中文译本，中国代理机构的工商执照复印件或者申报品种生产企业常驻中国代表机构《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。