附件4：

药包材再注册申请资料要求

**一、生产药包材再注册申请资料要求**

**（一）申报资料目录**

1.我局颁发的药包材批准证明文件及其批准变更证明文件。

2.申请人合法登记证明文件。

3.国家食品药品监督管理局设置或者确定的药包材检验机构出具的三批申报产品质量检测报告书。

4.国家食品药品监督管理局设置或者确定的药包材或者药品检验机构出具的洁净室（区）洁净度检测报告书。

5.申报产品的配方。

6.申报产品的生产工艺及主要生产、检验设备说明。

7.申报产品的质量标准。

8.三批申报产品的生产企业自检报告书。

9.该产品五年内销售及质量情况的总结报告。

10.批准该产品注册或者再注册时，要求继续完成的工作的执行情况。

**（二）申报要求**

1.上述第（一）、（二）项资料，可以提供复印件。

2.上述第（三）、（四）项资料，应当提供原件。

3.上述第（五）、（六）项资料，若与上次注册内容相比有所改变，应当指出具体改变的内容。

4.上述第（七）项资料，再注册时对质量标准进行修订的，应当同时提供原质量标准、修订后的质量标准及修订说明。

5.上述第（八）项资料，应当提交距申报日期一年内的检验报告书原件。

6.上述第（九）项资料，应当包括年销售量、使用本产品的药品生产企业及所包装药品品种目录、用户对本品使用评价、质量检验情况、药包材生产企业对产品自检合格率、有无质量事故及官方质量抽检等情况。

**二、进口药包材再注册申请资料要求**

**（一）申报资料目录**

1.我局颁发的药包材批准证明文件及其批准变更证明文件。

2.生产者合法生产资格证明文件、公证文件及其中文译文。

3.申报产品生产厂商委托中国境内代理机构申报的授权文书、公证文件及其中文译文。中国境内代理机构的工商执照或者申报产品生产厂商常驻中国境内办事机构的《外国企业常驻中国代表机构登记证》。

4.国家食品药品监督管理局设置或者确定的药包材检验机构出具的三批申报产品质量检验报告书。

5.洁净室（区）洁净度检验报告及三批产品自检报告书。

6.申报产品的配方。

7.申报产品的生产工艺及主要生产、检验设备说明。

8.申报产品的质量标准。

9.该产品三年内在中国销售及质量情况的总结报告。

10.批准该产品注册或者再注册时，要求继续完成的工作的执行情况。

**（二）申报要求**

1.上述第（一）项资料，可以提供复印件。

2.上述第（二）项资料，申请人应当提交由原产国政府部门批准其从事药包材生产和经营的证明文件复印件（相当于我国的工商营业执照、生产许可证或者注册证书等）、公证文件原件。其中：

（1）凡原产国政府对药包材在本国上市进行专门审批的，必须提供此类批准证明文件。

（2）凡原产国政府规定无须办理上述专门批准件的，在如实说明后，可免于提供此项资料。

3.上述第（三）项资料，申报产品生产厂商授权中国境内代理机构代理申报的授权文书、公证文件均需提供原件；中国境内代理机构的工商执照或者申报产品生产厂商常驻中国境内办事机构的《外国企业常驻中国代表机构登记证》可以提供复印件。

4.上述第（四）项资料，应当提供原件。

5.上述第（五）项资料，应当提交申报日期一年内的检验报告原件。

6.上述第（六）、（七）项资料，若与上次注册内容相比有所改变，应当指出具体改变的内容。

7.上述第（八）项资料，再注册时对质量标准进行修订的，应当同时提供原质量标准、修订后的质量标准及修订说明。

8.上述第（九）项资料，应当包括在中国的年销售量、使用本品的药品生产企业及所包装药品品种目录、用户对本产品使用评价、质量检验情况、药包材生产企业对本产品自检合格率、有无质量事故及政府质量抽检等情况。

9.全部申报资料均应使用中文并附英文，其他文种的资料可附后作为参考。中文译文应当与原文内容一致。