附件2：

药包材生产申请资料要求

**一、申报资料目录**

（一）省级（食品）药品监督管理局对申报单位药包材生产情况考核报告。

（二）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。

（三）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）洁净度检验报告书。

（四）申请企业营业执照。

（五）申报产品生产、销售、应用情况综述。

（六）申报产品的配方。

（七）申报产品的生产工艺及主要生产、检验设备说明。

（八）申报产品的质量标准。

（九）三批申报产品的生产企业自检报告书。

（十）与采用申报产品包装的药品同时进行的稳定性试验（药物相容性试验）研究资料。

（十一）申报产品生产厂区及洁净室（区）平面图。

（十二）申报产品生产企业环境保护、废气废水排放、安全消防等符合国家有关法律规定，所取得的有关合格证明。

**二、申报要求**

（一）上述第（一）、（二）、（三）项资料，均应当提供原件。

（二）上述第（四）项资料，可以提供复印件。

（三）上述第（七）项资料，若为新药包材或者企业标准，应当同时提供起草说明。

（四）上述第（八）项资料，应当提交距申报日期一年内的检测报告书原件。