附件3：

药包材进口申请资料要求

**一、申报资料目录**

（一）生产者合法生产资格证明文件、公证文件及其中文译文。

（二）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》。

（三）申报产品在国外的生产、销售、应用情况综述及申请在中国注册需特别说明的理由。

（四）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。

（五）洁净室（区）洁净度检验报告及三批产品自检报告书。

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

（十）申报产品生产厂区及洁净室（区）平面图。

**二、申报要求**

（一）上述第（一）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。

（二）上述第（二）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。

（三）上述第（四）项资料，应当提供原件，可在技术审评工作开始后单独另行提交。

（四）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。

（五）上述第（八）项资料，若为新药包材或者企业标准，还应当同时提供起草说明。

（六）全部申报资料均应当使用中文并附英文，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。