

# 药包材登记怎么办

产品名称	药包材登记怎么办
公司名称	郑州千帆医药科技有限公司
价格	1.00/件
规格参数	1:千帆
公司地址	郑州市金水区南阳路324号院1号楼17层1720号
联系电话	0137-83696416 13783696416

## 产品详情

总局药审中心建立药包材登记平台，企业通过登记平台提交药包材登记资料可以获得药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。那么，广东药包材登记怎么办？接下来小编为大家讲解一下，大家可以参考借鉴一下。

### 药包材登记流程

- 1、在CDE门户网站填写药包材的基本信息，并将登记资料以光盘形式提交至CDE；
- 2、CDE在收到资料后5个工作日内，对登记资料进行完整性审查；
- 3、当资料不齐全时，需要药包材企业对登记资料进行补充直至符合要求。CDE会对相关登记信息进行公示，并授予I状态登记号（登记号组成：B+四位年号+七位流水号）；
- 4、当药包材通过关联审评后，登记号激活为A状态。

### 药包材登记常见问题

- 1、与药品共线配套生产的药包材有何要求？

对于注射剂、滴眼剂等药品注册申请，与药品共线配套生产的塑料袋、瓶等包装材料，由药品注册申请人按照2016年第155号通告的相关规定一并提交研究资料，完成审评后不核发核准编号。上述与药品共线配套生产的塑料袋、瓶等包装材料，仅供本企业生产的药品使用。

## 2、药包材生产过程中使用的原材料是否进行关联申报？

药包材生产过程中使用的原材料，不纳入关联审评审批的范围。例如需要继续加工成型的药用玻璃管、橡胶及弹性体、塑料粒料，以及各种助剂、添加剂、填充剂等。

## 3、药包材批准证明文件载明信息变更后，是否需要提交补充申请？

药包材、药用辅料已批准信息发生变更的，不单独进行补充申请审评审批，不核发补充申请批件。药包材、药用辅料生产企业应主动开展相应的研究工作，及时通知相关药品生产企业。药品生产企业应对涉及到的药品进行变更研究，保障药品质量。药品监管总局正在组织制定药包材、药用辅料变更管理的相关规定。

## 4、药包材、药用辅料是否可以与药品补充申请进行关联申报？

药品注册申请人依据《药品注册管理办法》附件4提出第1项、第6项、第10项补充申请事项，或依据《药品技术转让注册管理规定》（国食药监注〔2009〕518号）提出第12项补充申请时，相关药包材、药用辅料可与上述补充申请进行关联申报。