

国家食品药品监督管理局行政受理服务中心关于修改进口中药、天然药物说明书和标签补充申请申报资料要求的公告

PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/308/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_308471.htm 国家食品药品监督管理局行政受理服务中心关于修改进口中药、天然药物说明书和标签补充申请申报资料要求的公告

按照《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）和《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知》（国食药监注〔2006〕283号）要求，现将修改进口中药、天然药物说明书和标签的补充申请申报资料要求公告如下：

一、进口中药、天然药物按24号令修改说明书的申报资料要求：

1.申请表 填写药品补充申请表。 2.申请选项 报国家食品药品监督管理局审批的补充申请事项，其他：按局令24号修改说明书。 3.申报资料要求（1）药品批准证明文件及其附件的复印件： 注册证明文件复印件 原获批准说明书复印件 原批准执行的药品标准复印件 其他相关药品批准证明文件

（2）证明性文件：由境外制药厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供外国企业常驻中国代表机构登记证复印件。境外制药厂商委托中国药品注册代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国药品注册代理机构的营业执照复印件。（3）修订的药品说明书样稿及电子文本，并附详细修订说明。

二、进口中药、天然药物按24号令修改标签的申报资料要求：1.申请表 填写药品补充申请表。 2.申请选项 报国家食品药品监督管理局备案的补充申请事项，其他：按局令24号修改标签。 3.申报资料

要求（1）药品批准证明文件及其附件的复印件：注册证明文件复印件 获批准说明书复印件 原获批准的标签复印件 其他相关药品批准证明文件（2）证明性文件：由境外制药厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供外国企业常驻中国代表机构登记证复印件。境外制药厂商委托中国药品注册代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国药品注册代理机构的营业执照复印件。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com