

关于进口药品分包装出厂检验问题的意见

食药监办[2009]26号



发布时间：2009-03-18

江苏省食品药品监督管理局：

你局《关于卫材（中国）药业有限公司美能检验项目有关问题的请示》（苏食药监安〔2009〕2号）收悉。经研究，现提出意见如下：

一、《药品注册管理办法》规定：“进口药品分包装是指药品已在境外完成最终制剂生产过程，在境内由大包装规格改为小包装规格，或者对已完成内包装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签等。”“包装后产品的检验与进口检验执行同一药品标准。”

鉴于进口药品分包装产品是按进口药品管理，《进口药品检验报告书》是法定检验报告，药品质量保证责任应由境外制药厂商承担，对已完成内包装的制剂进行分包装前，分包装企业应同境外制药厂商商定出厂检验方式，严格保证药品质量，但无需对外出具药品检验报告书。

二、分包装产品批号原则上应与相应进口产品《进口药品检验报告书》检验的批号一致。分包装后确有必要分批的，经境外制药厂商同意，可以编制亚批号，并可出具批号关联性证明文件。

三、进口大包装药品在分包装前储运时间较长的，分包装企业应对分包装后药品在有效期内进行稳定性考察，以评估进口和分包装过程对药品质量的影响。

国家食品药品监督管理局办公室
二〇〇九年三月十八日