



当前位置: 新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于及时提交原料药、药用辅料和药包材年度报告的通知

发布日期: 20210722

依据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号）公告第十五条规定“标识为‘A’的原料药发生技术变更的，按照现行药品注册管理有关规定提交变更申请，经批准后实施。原料药的其他变更、药用辅料和药包材的变更应及时在登记平台更新信息，并在每年第一季度提交的上一年度报告中汇总。”

考虑到部分原料药、药用辅料和药包材生产企业因疫情原因没有按时提交年度报告，为鼓励企业复工复产，经请示国家局，现开放原料药、药用辅料和药包材年度报告提交时间。关于恢复年度报告提交时间限制事宜，将另行告知。

特此通知。

国家药品监督管理局药品审评中心
2021年7月22日