

附件

《国家药监局关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》政策解读

一、《国家药监局关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》（以下简称《公告》）起草的背景和考虑是什么？

为优化化学原料药管理，2017年11月，原食品药品监管总局发布《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号），借鉴国际经验，建立了化学原料药与制剂关联审评审批制度，国家药监局药审中心建立原辅包登记平台，企业通过登记平台提交登记资料，获得登记号并公示化学原料药基本信息，供制剂企业选用，待关联制剂提出注册申请后一并审评。2019年12月新修订实施的《药品管理法》明确，化学原料药实施审批制，其登记注册属于行政许可事项。2020年7月新修订实施的《药品注册管理办法》进一步明确，对化学原料药审评通过的，发给化学原料药批准通知书。

我国是化学原料药生产、出口大国，对化学原料药实施再注册，可以在确定的监管周期内对生产能力、质量管理符合情况进行确认，对生产、销售、抽检、变更等情况进行总结，对于落实化学原料药的属地监管职责、强化化学原料药生产企业的主体责任

任具有重要意义,有利于化学原料药产业发展和确保药品质量安全。

二、《公告》实施的范围是什么?

《公告》实施的范围是在原辅包登记平台登记并审评通过的化学原料药,以及原已获得批准文号并依据《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)转入登记平台的化学原料药。

三、化学原料药再注册的申报端口是什么?

境内生产和境外生产化学原料药登记人均应当通过国家药监局网上办事大厅申报化学原料药再注册。

四、再注册申报时是否可合并申报其他变更事项?

鉴于再注册、补充申请、备案的审查单位、时限不尽相同,化学原料药再注册申请中不能合并其他变更事项。对于再注册审评期间,登记人名称(非主体变更)、注册地址等不涉及技术审评的内容发生变更的,应及时书面告知审查部门,并提交相关证明性资料。

五、审评不通过以及未按期申请再注册的化学原料药,后续如何处理?

审评未通过或未按期申请再注册的化学原料药,发给再注册不予批准通知书(对于审评未通过的),在原辅包登记平台将标识由“A”调整为“I”,注销批准证明文件,并在原辅包登记平台相

应标注为“已注销”。申请人可按照《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)重新登记申报,药审中心给予新的登记号。