

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20221104170754109.html>)

附錄

**国家药监局综合司公开征求
《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）》意见**

为落实《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》关于化学原料药管理的有关要求，进一步完善化学原料药再注册管理，国家药品监督管理局组织起草了《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

请于 2022 年 12 月 3 日前，将有关意见按照《意见反馈表》格式要求反馈至电子邮箱 hxypc@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“原料药再注册管理意见反馈”。

- 附件：1. 关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）
2. 起草说明
3. 《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）》意见反馈表

国家药监局综合司
2022 年 11 月 2 日

附件 1

关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告 (征求意见稿)

为进一步落实《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》关于化学原料药管理的有关要求，现进一步明确化学原料药通知书发放及再注册管理等有关事宜，公告如下：

一、总体要求

(一) 化学原料药参照药品管理，化学原料药登记注册、补充申请及再注册申请属于行政许可事项，药品监管部门按照《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等有关规定开展审评审批。境内化学原料药登记人应为化学原料药实际生产企业。

二、化学原料药批准通知书发放

(二) 化学原料药登记后，经关联审评或单独审评通过的，发给化学原料药批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准和标签，该批准通知书与原核发的化学原料药药品注册批件具有同等效力；审评不通过的，发给不予批准通知书。

对于按照《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) 要求转入登记平台的化学原料药，已有药品批准文号(包括进口药品注册证号，下同)的，不再发给化学原料药批准通知书。

(三) 化学原料药批准通知书中载明登记号、化学原料药名称、注册标准编号、化学原料药有效期、生产企业、生产地址、通知书有效期等信息。化学原料药批准通知书有效期为 5 年，自批准之日起算。

(四) 对于化学原料药补充申请，审评通过的，发给化学原料药补充申请批准通知书，载明登记号、原通知书编号、化学原料药名称、注册标准编号、申请内容、审批结论、生产企业、生产地址等信息。

三、化学原料药再注册

(五) 境内生产化学原料药由属地省级药品监管部门开展再注册，境外生产化学原料药由药审中心开展再注册。已取得药品批准文号的化学原料药，基于原批准文号进行再注册；未取得药品批准文号、已通过审评审批标识为“A”的化学原料药，基于发放的化学原料药批准通知书进行再注册。化学原料药登记人应在药品批准文号或化学原料药批准通知书有效期届满前 6 个月向省局(或药审中心)申请再注册，审评通过的，发给再注册批准通知书；不予通过的，发给不予批准通知书。

(六) 为有序开展化学原料药再注册工作，给予一定过渡期。对于已取得药品批准文号的化学原料药，本公告发布之日起，药品注册批件剩余有效期在 6 个月以上的，按照上述第(五)条申请再注册；药品注册批件剩余有效期不满 6 个月或已过有效期的，化学原料药登记人应在本公告发布之日起一年内，向省局(或药审中心)提出再注册申请。

对于未取得药品批准文号的化学原料药，发给化学原料药批准通知书后，药品再注册工作参照前款要求执行；其中批准通知书剩余有效期不满 6 个月或已过有效期的，化学原料药登

记人应在发放批准通知书之日起一年内，向省局（或药审中心）提出再注册申请。

过渡期期间，登记人可以对化学原料药变更进行补充申请或备案。

（七）对化学原料药再注册申请，审评通过的，原辅包登记平台仍保留“A”标识；审评未通过的，将化学原料药标识由“A”调整为“I”；对于未在批准证明文件有效期或上述过渡期限内申请再注册的，将化学原料药标识由“A”调整为“I”；已按期申请但未完成审评的，在该化学原料药登记项备注栏增加“再注册审评中”的说明。

（八）省局完成再注册后，将化学原料药再注册批准信息、变更的备案信息及时推送至登记平台，与该化学原料药登记信息相关联，平台及时对化学原料药批准证明文件有效期信息进行更新。

四、关于登记号注销

（九）登记人主动申请注销已通过审评审批的化学原料药登记号的，境内生产化学原料药登记人向所在省局递交材料，由省局向国家局书面提出注销；境外生产化学原料药登记人直接向药审中心提出注销申请。

再注册审评审批未通过的境内生产化学原料药，由省局做出不予再注册决定后，向国家局书面来函注销化学原料药登记号；再注册审评审批未通过的境外生产化学原料药，由药审中心做出不予再注册决定后，国家局按程序注销化学原料药登记号。

附件 2

《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）》起草说明

一、起草背景

2019 年 12 月，新修订《药品管理法》明确，化学原料药实施审批制，2020 年 7 月，新修订实施的《药品注册管理办法》进一步明确，对化学原料药实施关联审评审批，审评通过的，发给化学原料药批准通知书。化学原料药仍按药品管理，应当遵守《药品管理法》的规定，按照行政许可事项申报审批。行政许可一般应当设立有效期限，到期后进行延续。我国作为化学原料药生产和出口大国，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、确保药品质量安全具有重要意义。为进一步完善明确化学原料药再注册管理要求，国家药监局结合工作实际，起草了《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）》。

二、起草过程

为落实《药品注册管理办法》要求，国家药监局正在对通过审评审批的化学原料药逐批发放化学原料药批准通知书，同时对已在化学原料药信息平台登记的化学原料药开展研究，按照是否获得批准文号、批准文号有效期是否已到期等情形进行分类梳理，根据实际情况分别提出不同的再注册工作举措，形成《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）》。

三、主要内容及相关考虑

（一）关于化学原料药批准通知书的发放。根据《药品注册管理办法》要求，化学原料药关联审评通过的或者单独审评通过的，发给化学原料药批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准 and 标签。为贯彻落实《药品注册管理办法》，征求意见稿细化明确了批准通知书的发放要求。一是对于已有批准文号（包括进口注册证号）的化学原料药，企业已获得批准证明文件，不再发给批准通知书。二是化学原料药按药品管理，注册监管周期与药品一致，化学原料药批准通知书中将载明有效期 5 年，自批准之日起算。

该批准通知书为化学原料药批准证明文件，与关联审评审批政策实施前发放的化学原料药批件具有同等的效力。

（二）关于过渡期的设置。化学原料药按照药品管理，其再注册工作应遵循药品再注册的一般工作要求。在具体实施方式上，考虑到目前化学原料药批准证明文件剩余有效期情况不一的实际情况，为了确保工作平稳开展，预留登记人准备申报资料的时间以及再注册审评审批时间，给予 1 年的过渡期。

（三）关于再注册的分类处理。根据已在化学原料药信息平台登记的化学原料药批准证明文件剩余有效期的情况进行分类处理：一是剩余有效期在 6 个月以上的，登记人在批准文号或批准通知书有效期届满前 6 个月申请再注册；剩余有效期不满 6 个月及已过期的，统一给予 1 年过渡期，登记人应在过渡期内提出再注册申请；二是过渡期内，化学原料药仍保持标识为 A，登记人有变更需求的，可以对变更开展研究，进行补充申请或备案；三是过渡期满后，根

据登记人申报再注册情况以及再注册审批结论实施分类处理。

（四）关于登记号注销。工作实践中，部分登记人因企业自身策略决定，提出注销登记号的需求，另外根据《药品注册管理办法》要求，省级药品监管部门或药审中心对药品再注册申请进行审查，不符合规定的，不予再注册，并报请国家药监局注销药品注册证书。因此，有必要明确登记号注销的相关要求。征求意见稿中，分别对依申请注销、不予再注册导致的注销进行了细化明确。

附件 3

《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）》 意见反馈表

单位/企业名称 填写人				
联系电话/手机 电子邮箱				
序号	修订的位置（第*条）	修订的内容（原文）	修订的建议	理由或依据
1				
2				
3				