

## 药品注册申请人在线确认“待核查品种信息”常见问题解答（一）

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/13023.html>

发布时间: 2021-02-02

1. **药品注册申请人问:** 我们已收到国家局药审中心关于药品注册申请现场核查通知,但是在核查中心网站“药品注册申请人之窗”中并未找到该核查任务,无法进行核查品种信息填报,请问是什么原因?

**核查中心答:** 核查中心在接到药审中心启动并转交的核查任务后,需先对相关资料(包括电子资料和纸质资料)进行核对和确认。如发生电子资料与纸质资料不同步、核查资料存在问题等情况,核查中心需进一步与药审中心沟通交流,待相关问题解决后,即在“药品注册申请人之窗”中为申请人开通填报、查询等功能。

2. **药品注册申请人问:** 药审中心药品注册申请现场核查通知与核查中心药品注册申请现场核查通知是一样的吗?

**核查中心答:** 药审中心基于审评情况认为需要启动现场核查任务后,会向药品注册申请人发出药品注册申请现场核查通知,主要目的是告知注册申请人其申报的药品注册申请已将启动核查任务;核查中心药品注册申请现场核查通知是核查中心在执行药品注册申请现场核查任务前,向申请人发送的通知性文件,主要目的是告知申请人现场核查的时间、相关要求等。“药品注册申请人之窗”所展示的通知为核查中心注册现场核查通知。

3. **药品注册申请人问:** 为什么在“药品注册申请人之窗”公告的药品注册申请核查任务,信息填报有的要求药品注册申请人填写《药品注册生产现场核查电子申请表》、而有的却要求填写《药品注册生产现场核查确认表》?

**核查中心答:** 按照《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》(2020年第46号)相关规定,核查中心调整了《药品注册管理办法》实施后药品注册现场核查任务的信息填报要求。2020年7月1日之前受理的品种,填报《药品注册生产现场核查电子申请表》;2020年7月1日之后受理的品种,填报《药品注册生产现场核查确认表》。系统会根据受理时间,自动提供相应的表格,申请人根据系统提示填报即可。

## 药品注册申请人在线确认“待核查品种信息”常见问题解答（二）

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/13042.html>

发布时间：2021-02-18

1. 问：药品注册申请人之窗以后要收费吗？需要 U 盾之类的吗？正式启用后药审中心的申请人之窗以后会取消吗？

答：我中心的“药品注册申请人之窗”平台是服务注册申请人，相互间加强沟通交流的重要工作平台，使用不收费，今后也不考虑收费。

目前我们正在研究未来是否启用 Ukey，以提高网络平台的安全性。相关工作思路确定后，会及时通知广大注册申请人。药审中心的申请人之窗与核查中心的药品注册申请人之窗是相互独立的平台，平台使用互不影响。随着相关工作的逐步融合和 IT 技术的成熟，我们希望推进登陆密码的共用。

2. 问：药品注册申请人之窗是否适用于 GCP 核查？

答：近两年，核查中心不断加大注册核查任务电子数据的整合加工，目前药品注册申请人之窗已可以支持药品注册生产现场核查、化学仿制药注射剂注册生产现场核查、一致性评价研制/生产现场核查、药物临床试验数据核查、一致性评价临床试验数据核查、药理毒理注册核查任务数据的查询。

3. 问：以后受理品种后还需要在药审中心的申请人之窗提交相关资料吗？

答：因两个平台的隶属单位不同，用途和功能等也不相同。药品注册申请人应分别按照药审中心及核查中心的要求提交供审评或核查使用的资料。

4. 问：请问通过文件交互栏目下附件上传通道上传的文件是否有大小限制？如有，最大文件容量是多少？

答：上传文件数量不能超过 20 个，每个文件大小不能超过 50M。

5. 问：2020 年 7 月 1 日前受理的药品注册申请是否需要在“药品注册申请人之窗”填写并上传《药品注册核查信息汇总表》？

答：2020 年 7 月 1 日前受理的药品注册申请只需填报申请表，不需提交核查信息汇总表。药品注册申请人之窗会根据受理日期自动提供不同类型的填报表格，申请人只需根据提示填报即可。

## 药品注册申请人在线确认“待核查品种信息”常见问题解答（三）

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/13070.html>

发布时间：2021-02-26

1、问：新注册办法实施前申报的原料药品种，目前尚未完成工艺验证，注册现场核查前在填写申请表时，是否可以另附说明，承诺在一定时限内完成工艺验证，然后安排核查？

答：不可以的。商业规模的工艺验证是说明注册申请的药品在预定工艺参数范围内运行的生产工艺可以持续有效地生产出符合预定质量产品的重要证据，无论新注册管理办法实施之前还是之后受理的品种，在提交注册核查申请表或确认表之前，必须完成商业规模的工艺验证。

2、问：我司产品即将接受注册现场核查，CDE 发补时对一些生产参数的提出了收紧的要求，我司在制造检定规程中已经修改并提交至 CDE，但是目前阶段上述参数是否得到 CDE 的认可，后续是否还会有修改，我们还不确定，所以在制检规程中上述参数并未更新，注册现场核查时，我司是否需要将工艺规程中的参数更新，与提交给 CDE 的制造工艺规程参数一致？

答：确实存在您所描述的情形。因目前需要申请人提交的确认表，包括 3 个附件，其中关键生产批次的变更情况可以在表 3 即《关键批次与申报资料变化情况汇总表》中予以说明。

3、问：联合核查情况下，CFDI 是否规定各环节的时限，特别是核查结束后，省局审核报告完成并报送 CFDI 的时限，经常有超过 1 个月还未寄到 CFDI？

答：鉴于疫情的不可预见性，目前没有专门规定各省联合核查任务完成的具体时限。从 2020 年联合核查任务完成情况数据统计来看：检查组完成现场核查后，检查组报告和省局审核意见报告返回 CFDI 的平均时间约 30 天（日历日），对于需要省局确认核查发现缺陷整改落实情况的，在对企业的整改报告审核后省局才能出具审核意见，返回 CFDI 的时间会加长。企业整改时间会影响省局审核意见的时间，CFDI 有专人就联合核查的情况同各省局保持沟通交流，发现异常情形会督促省局加快办理。

4、问：核查任务的管理时限是工作日还是日历日？

答：是工作日。

5、问：注册核查企业能否申请延迟核查？

答：申请人在规定的时限内可以申请延迟核查。根据目前注册核查工作程序，除了自然灾害、政府行为等不可抗力的正当理由外，申请人未在规定的时限内进行生产现场核查确认，或不能在规定的时限内接受现场核查的，核查中心可以终止相关核查任务，说明原因和依据后告知 CDE。需要请大家关注的是，新版《药品注册管理办法》实施前后受理的药品注册申请，现场检查时限规定是有不同的。

## 药品注册申请人在线确认“待核查品种信息”常见问题解答（四）

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/13079.html>

发布时间：2021-03-04

1、问：如果药品注册申请为不同规格的补充申请，注册申请人接受生产现场核查前，不同规格需要分别提交《药品注册生产现场核查确认表》吗？

答：需要。因为目前注册核查是1个规格1个受理号，确认表也是按受理号进行提交。

2、问：从药品注册申请人之窗下载的《药品注册现场核查信息汇总表》，填写说明中提示，要求注册申请人将盖章扫描的文件上传至药品注册申请人之窗，是这样吗？

答：是这样要求的，请按药品注册申请人之窗的核查说明填报。

3、问：《药品注册现场核查信息汇总表》中近3年接受核查情况，是指MAH的吗？

答：指的是被核查机构的，可以是MAH，也可以是相关研制和生产机构，根据药审中心的核查重点要求开展。

4、问：《药品研制情况信息表》中，如果研究机构有多家，是可以添加几项，每家都填写进去吗？

答：根据《药品研制情况信息表》的填写说明，是需要将确证临床试验批次、技术转移批次、稳定性批次等关键批次涉及的所有研制机构，都要填写进去。

5、问：2020.07.01之前受理的品种，要求在药品注册申请人之窗填写的《药品注册现场检查电子申请表》，填写拟安排生产情况，需要填写每个规格1批还是几批的生产安排？

答：对于化学药品，每个受理号需填写一份《申请表》，填写申请表时，每个规格产品拟生产安排可按照1批来填写。如果有特殊需求，核查中心任务组织工作中相关品种的经办人会与注册申请人沟通。

## 药品注册申请人在线确认“待核查品种信息”常见问题解答（五）

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/13131.html>

发布时间：2021-03-17

1、问：核查中心的药品注册申请“核查通知”目前是否只发给药品注册申请人？相关委托研究机构是否能在药品注册申请人之窗查询到核查通知？

答：目前药品注册申请人之窗的账号是唯一的、仅面向药品注册申请人的，药品注册申请人对注册申请相关工作负主体责任，委托研究机构看不到核查通知，只有申请人可以查看到。

2、问：注册核查要求提交《药品生产许可证》，是仅提交注册申请人的，相关委托生产企业是否也需要提交？

答：注册申请人及其委托生产企业均需提交。

3、问：如果药品注册核查安排是在首次提交申报资料之后，还是在发补资料提交之后，如果CDE已下发了发补通知，是否就意味着不用核查？

答：根据现行《药品注册管理办法》和药品审评中心启动核查任务的安排，新办法实施后的注册申请通常在受理后40日内发起注册核查。也可在审评过程中基于审评的需要，再次启动注册核查。

4、问：如果在现场核查时，药品注册申报批次药品已超过有效期，是否仍需要在现场核查时摆放在现场？

答：处方工艺确定以后生产的关键批次样品，在其上市申请许可批准前，不应销毁；注册核查时，相关批次样品的研究数据、记录都应可以追溯。

## 药品注册申请人在线确认“待核查品种信息”常见问题解答（六）

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/13313.html>

发布时间：2021-04-22

1. 问：注册申请人提交注册申报资料时，只做了中试注册批，未做工艺验证，《药品注册现场核查信息汇总表》应如何填写？

答：现场核查前，就应当完成工艺验证。按照新的《药品注册管理办法》，申报前就应当完成商业化规模生产工艺验证，即填表前相应的工作应完成，并把工艺验证的信息填入《药品注册现场核查信息汇总表》。目前，3个汇总表仅适用于新办法实施后受理的品种；新办法实施前受理的品种不需要填写汇总表，只需提交《药品注册生产现场核查电子申请表》。后续如有变化请关注核查中心网站公告。

2. 问：动态检查或静态检查是否会提前通知？

答：如果核查期间需要动态生产，CFDI 会提前通知，并与申请人沟通排产情况。如果是静态核查，一般不会电话通知。申请人可通过药品注册申请人之窗中检查通知查看具体检查时间。

3. 问：核查发现问题的整改资料交给哪个部门？

答：新《药品注册管理办法》实施后的注册申请检查缺陷的整改，交给省局审核。具体以后续公布的核查工作程序为准。

4. 问：对于普通品种，核查报告要在 200 日审评结束前的 40 日返回 CDE，对于优先审评的品种是否也要 130 日审评结束前的 40 日返回 CDE？

答：优先审评品种是要在 130 日结束前的 25 日返回 CDE。具体以后续公布的核查工作程序为准。

## 药品注册申请人在线确认“待核查品种信息”常见问题解答（七）

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/13416.html>

发布时间：2021-05-10

1. 问：因补充申请或一致性评价的现场核查的启动是按比例遴选的，如果企业不需要接受注册核查，省局的 GMP 符合性检查如何进行？

答：按照《药品生产监督管理办法》第五十二条，不需要注册现场核查，企业直接与省局沟通接受 GMP 符合性检查事宜。

2. 问：一致性评价的现场核查，目前时限是 80 日还是 60 日？

答：一致性评价的核查按照 2017 年的 100 号公告来开展，相关时限也参照 100 号公告，即有因检查，一般在立卷审查（40 日）结束后 60 日内完成。

3. 问：新办法实施前申报的原料药和制剂品种，申报时未要求进行商业规模的工艺验证，前不久接到制剂和关联原料药的药学核查通知，向 CFDI 咨询后得知，制剂和原料药未进行工艺验证，目前还不能提交现场检查申请。请问：（1）提交核查申请的时间？（2）完成核查最后的期限？（3）工艺验证资料如何提交？（4）关键批次后生产的产品，是否需要全部保存不得销毁？

答：（1）按照原《药品注册管理办法》，注册申请人应在接到 CDE 核查通知 6 个月内提交核查申请。

（2）CFDI 在注册申请人提交核查申请后的 30 日内组织开展核查，相关的程序和时限还是按照原程序进行。

（3）按照新法实施前的核查要求，申请表中要求填写工艺验证批次，工艺验证相关资料不必提交的，相关的记录等资料现场核查时提供给核查组。

（4）是的，留存备查。