

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（2023年第129号）



发布时间：2023-10-13

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，现就进一步明确化学原料药批准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）化学原料药按照药品管理，其登记注册、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。境内生产化学原料药登记人应为化学原料药实际生产企业，境外生产化学原料药登记人应委托中国境内的企业法人进行登记。

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，发给化学原料药上市申请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均为化学原料药上市申请批准证明文件；审评不通过的，发给不予批准通知书。

对于按照《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）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、原通知书编号或批准文号、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，以及经补充申请审评核准的生产工艺、质量标准和标签（如有）。

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国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）开展再注册。已取得药品批准文号的化学原料药，基于原批准证明文件进行再注册；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个月向省级药品监管部门（或药审中心）申请再注册，审查通过的，发给再注册批准通知书；审查不通过的，发给不予批准通知书。

制剂选用未在原辅包登记平台登记、相关研究资料随药品制剂注册申请一并提交的化学原料药，关联审评审批通过后，该化学原料药再注册随关联制剂一起完成。

（六）为有序开展化学原料药再注册工作，给予一定过渡期。自本公告发布之日起，化学原料药批准证明文件剩余有效期在6个月以上的，按照上述第（五）项规定申请再注册；批准证明文件剩余有效期不满6个月或已过有效期的，登记人应在本公告发布之日起一年内，向省级药品监管部门（或药审中心）提出再注册申请。

过渡期间，登记人可以对化学原料药上市后变更申报补充申请或备案。

（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、批准证明文件超过有效期的，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）省级药品监管部门将境内生产化学原料药再注册申报及批准信息、上市后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、关于注销化学原料药批准证明文件

（九）登记人主动申请注销已通过审评审批的化学原料药批准证明文件的，境内生产化学原料药登记人向所在省级药品监管部门递交材料，由省级药品监管部门向药审中心书面来函提出注销申请；境外生产化学原料药登记人直接向药审中心书面来函提出注销申请，由药审中心按程序注销该化学原料药批准证明文件。

再注册审评审批未通过的境内生产化学原料药，省级药品监管部门作出不予再注册决定后，药审中心根据省级药品监管部门推送的审批结果及时调整标识为“I”，同时，省级药品监管部门向药审中心书面来函提出注销该化学原料药批准证明文件；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，及时调整标识为“I”，并按程序注销该化学原料药批准证明文件；完成注销后，在原辅包登记平台相应标注为“已注销”。

本公告自发布之日起施行。

特此公告。

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

国家药监局

2023年10月13日

国家药品监督管理局2023年第129号公告附件.docx

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“T”，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。