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：

1. 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。

1. 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。