

索引号	GGTG-2017-11804	主题分类
标题	总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017年第146号）	
发布日期	2017-11-30	

总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017年第146号）



发布时间：2017-11-30

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）与《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发〔2017〕46号），取消药用辅料与直接接触药品的包装材料和容器（以下简称药包材）审批，原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时一并审评审批。现就有关事项公告如下：

一、药品注册申请人在中华人民共和国境内提出的注册分类2.2、2.3、2.4、3、4、5类药品制剂申请所使用的原料药，以及各类药品注册申请所使用的药用辅料、药包材适用于本公告要求。

二、自本公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）建立原料药、药用辅料和药包材登记平台（以下简称为登记平台）与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按本公告要求提交原料药、药用辅料和药包材登记资料，获得原料药、药用辅料和药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

三、原料药登记资料主要内容：基本信息、生产信息、特性鉴定、原料药的质量控制、对照品、药包材、稳定性等。具体内容应当符合《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第80号）中原料药药学申报资料要求。

四、药用辅料登记资料主要内容：企业基本信息、辅料基本信息、生产信息、特性鉴定、质量控制、批检验报告、稳定性研究、药理毒理研究等。具体内容应当符合《关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第155号）中药用辅料申报资料要求。

五、药包材登记资料主要内容：企业基本信息、药包材基本信息、生产信息、质量控制、批检验报告、稳定性研究、安全性和相容性研究等。具体内容应当符合2016年第155号通告中药包材申报资料要求。

六、在登记平台建立的过渡期，药审中心在门户网站（网址：www.cde.org.cn）以表格方式对社会公示“原料药登记数据”“药用辅料登记数据”“药包材登记数据”，公示的信息主要包括：登记号、品种名称、企业名称、企业注册地址、国产/进口、包装规格、登记日期、更新日期、关联药品制剂审批情况等。

原料药、药用辅料和药包材企业在药审中心门户网站“申请人之窗”填写品种基本信息后，将登记资料（含登记表，见附件1）以光盘形式提交至药审中心（邮寄地址：北京市海淀区复兴路甲1号药品审评中心业务管理处），药审中心在收到资料后5个工作日内，对登记资料进行完整性审查。资料不齐全的，一次性告知所需补正的登记资料；资料符合要求的，由药审中心进行公示。

七、对已受理未完成审评审批的原料药、药用辅料和药包材注册申请，由药审中心生成原料药、药用辅料和药包材登记号，并将申报信息导入上述登记数据表后对社会公示。申请人应按本公告要求将申报登记资料以光盘形式提交至药审中心。新申报的药品制剂（含变更原料药、药用辅料和药包材的补充申请）中使用已有批准文号的原料药、药用辅料和药包材，该原料药、药用辅料和药包材也应按要求进行登记。

八、药品制剂申请人仅供自用的原料药、药用辅料和药包材，或者专供特定药品上市许可持有人使用的原料药、药用辅料和药包材，可在药品制剂申请中同时提交原料药、药用辅料和药包材资料（资料要求参照本公告执行），不进行登记。

九、药品制剂申请人可选用已有登记号的原料药、药用辅料和药包材进行研究，提出上市申请或者变更原料药、药用辅料和药包材申请。药品制剂与原料药、药用辅料和药包材不是同一申请人的，药品制剂申请人应当在申报资料中提供原料药、药用辅料和药包材上市许可持有人或者企业的授权使用书（附件2）。

十、已获得登记号的原料药、药用辅料和药包材企业，应当严格按照国家有关要求进行管理，保证产品质量，并在获得登记号后按年度提交产品质量管理报告；在产品发生变更时应当及时在登记平台中变更相关信息，并在实施变更前主动告知使用其产品的药品制剂申请人。

药品制剂申请人应当对选用原料药、药用辅料和药包材的质量负责，充分研究和评估原料药、药用辅料和药包材变更对其产品质量的影响，按照国家食品药品监督管理总局有关规定和相关指导原则进行研究，按要求提出变更申请或者进行备案。

十一、药品制剂批准上市后或者已上市药品制剂批准变更原料药、药用辅料和药包材后（含变更原料药供应商，药用辅料和药包材种类和供应商），国家食品药品监督管理总局在原料药、药用辅料和药包材的公示信息予以标识。原料药、药用辅料和药包材与药品制剂一并审评审批的其他要求，待国家食品药品监督管理总局相关管理办法发布后实施。



本公告发布前已获得批准文号的原料药、药用辅料和药包材相关登记要求将在登记平台建立后另行通知。

十二、各省级食品药品监督管理部门负责对本行政区域内的原料药、药用辅料和药包材生产企业的日常监督管理。药品制剂申请审评审批过程中，国家食品药品监督管理总局根据需要组织对涉及的原料药、药用辅料和药包材进行现场检查和检验。

十三、本公告自发布之日起实施，原发布的药用辅料药包材关联审评审批相关文件与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

- 附件：1.原料药、药用辅料和药包材登记表
2.原料药、药用辅料和药包材企业授权使用书

 2017年第146号公告附件1.docx
 2017年第146号公告附件2.docx

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

