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

1. 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、质量标准和标签。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。