

附件 1

化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂 关联审评审批管理规定（征求意见稿）

第一章 总则

第一条（目的依据） 为提高药品注册质量和效率，保证药品的安全性、有效性和质量可控性，根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》制定本管理规定。

第二条（总体要求） 化学原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（以下简称药包材）应当符合药用要求，其质量、安全及功能应该满足药品制剂的需要。

第三条(关联审评审批制度) 国家药品监督管理局（以下简称国家局）在审评审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关药用辅料、药包材一并审评。

仿制境内已上市药品所用的化学原料药(以下简称“仿制化学原料药”)可申请单独审评审批。

第四条(原辅包登记) 化学原料药、辅料及药包材（以下简称原辅包）实施登记管理，原则上原辅包登记人应为原辅包生产企业，境外原辅包企业应当指定中国境内的企业法人办理相关登记事项，按要求在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台（以下简称原辅包登记平台）

登记相关产品信息并提交登记资料，外文资料应当按照要求提供中文译本。

第五条（关联审评结果公开） 国家局药品审评中心（以下简称药品审评中心）建立原辅包登记平台，并设立信息公开栏目向社会公开原辅包的登记号、产品名称、企业名称、给药途径等基本信息，供相关申请人或者持有人选择。

化学原料药关联审评审批或单独审评审批通过的，药用辅料、药包材关联审评通过的，药品审评中心在原辅包登记平台更新登记状态标识。

第六条（登记号管理原则） 同一企业同一生产场地生产的同一原辅包产品，生产工艺和质量标准相同的，应按照同一登记号登记。

采用不同原理的生产工艺（如发酵、合成、半合成等）生产的同种原料药可按照不同登记号登记，采用相同原理的生产工艺生产的同种原料药应选择最优工艺进行登记。

第二章 责任与义务

第七条（药品上市许可持有人责任） 药品上市许可持有人承担制剂质量的主体责任，建立以制剂为核心，原辅包为基础的质量管理体系。药品上市许可持有人根据制剂的质量要求选择合适的原辅包，提出注册申请时应提交相关已登记原辅包的授权使用书（见附件 1-1），并对所选用的原辅包质

量负责，所用原辅包质量应当可追溯，明晰原辅包来源、批次、生产、质控和变更情况。

第八条（原辅包登记人责任）原辅包登记人负责维护登记平台的登记信息，并对登记资料的真实性和完整性负责，

境外原辅包企业及指定的中国境内企业法人共同对登记资料的真实性和完整性负责。

第九条（原辅包生产企业责任）原辅包生产企业应当建立原辅包供应链管理和质量保障体系，根据协议持续稳定地供应符合制剂质量要求的产品，提供必要信息供药品上市许可持有人评估和控制由原辅包引入制剂的质量风险，并接受药品上市许可持有人开展的企业审计，以及接受各级监管部门的监督检查。原辅包生产企业对所生产的产品质量负责，保证原辅包的质量、安全性及功能性满足药品制剂的需要。化学原料药的生产过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。

第十条（原辅包来源变更）已上市药品制剂变更原辅包来源的，药品上市许可持有人应按照相关指导原则等要求开展研究，并按照相关注册管理规定进行申报。如制剂拟使用的原辅包未通过关联审评审批的，应向国家局提出申请，经与制剂进行关联审评后根据审评结果更新原辅包标识。

第十一条(制剂上市后原辅包变更)化学原料药发生变更应按照现行注册管理有关规定执行，并及时告知关联制剂上

市许可持有人，药品上市许可持有人应充分评估对制剂产品质量的影响，并按相关管理规定进行注册申报。

已上市制剂因药用辅料和药包材变更导致制剂发生微小变更、中等变更、重大变更的，由药品上市许可持有人自主评估后，按照现行法规要求进行申报。

第十二条（年报要求） 原辅包生产企业应在原辅包通过技术审评后每满一年后的三个月内向药品审评中心提交年度报告。年度报告应当包括产品变更及相关研究资料，如无任何变更应提供相关声明。原料药须说明变更后是否进行了变更申请及相关情况。药用辅料和药包材需提供相关的变更研究资料，并说明该年度所有新发生的授权药品上市许可持有人使用的情况（要求详见附件 1-2）。原辅包生产企业如未按时提交年度报告，登记平台将不再公示该登记号。

第三章 化学原料药的登记与审评审批

第十三条（基本要求） 对于符合本管理规定需要登记的化学原料药，申请关联审评审批的，化学原料药应当在制剂提出上市申请或涉及变更原料药的补充申请前按本规定要求完成登记；仿制化学原料药在登记时可同时申请单独审评审批。

第十四条（登记范围） 境内销售使用的化学原料药，均应进行登记。已登记的药用辅料如作为化学原料药使用，应

按照化学原料药相关要求重新登记。

境外生产制剂所用化学原料药，如不在境内销售可不登记，应在制剂提出申请时一并提交符合要求的化学原料药相关资料。

新药（化学药品注册分类为 1 类和 2.1 类）申报临床阶段使用的化学原料药不需登记，应与制剂注册申请一并提交符合要求的资料。

第十五条（资料递交和受理） 化学原料药登记人登陆药品审评中心原辅包登记平台，填写并提交化学原料药登记表（见附件 1-3），将登记表与登记资料电子版（光盘）邮寄至药品审评中心。药品审评中心在收到登记资料后 5 个工作日内，对登记资料进行形式审查。资料不齐全的，一次性告知所需补正的资料；资料符合要求的，予以受理，并在原辅包信息公开栏目中向社会公示。登记人可在登记平台自行打印受理相关文书。

第十六条（登记人缴费） 原料药通过形式审查予以受理的，药品审评中心受理部门按相关要求向原料药登记人出具缴费通知书，登记人符合国务院规定的小微企业的除外。

第十七条（关联审评及时限） 化学原料药的审评审批时限与其关联药品制剂的审评时限一致。对于药品制剂变更原料药来源的补充申请，化学原料药已批准的，审评时限为 60 个工作日；化学原料药未批准的，审评时限为 200 个工作日。

第十八条（化学原料药单独审评时限） 申请单独审评审批的化学原料药审评时限为 200 个工作日。原料药再注册与补充申请审评时限参照药品制剂注册同类申请事项。

第十九条（化学原料药检查检验） 关联审评审批的化学原料药的核查和检验程序参照《药品注册管理办法》和相关规定执行。单独审评审批的仿制化学原料药参照同类制剂的核查和检验程序执行。

第二十条（化学原料药审评补充资料） 化学原料药审评过程中，如需补充资料的，按照补充资料程序要求药品制剂申请人或者化学原料药登记人补充资料，补充资料时间不计入审评时限，药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评，审评时限延长三分之一。关联审评审批的化学原料药的补充资料管理相关规定与关联制剂一致。

第二十一条（化学原料药审评解释说明） 不需要药品制剂申请人或者化学原料药登记人补充新的技术资料，仅需要药品制剂申请人或者化学原料药登记人对登记资料进行解释说明的，药品审评中心通知药品制剂申请人或者化学原料药登记人在五日内按照要求提交相关解释说明。

第二十二条（化学原料药审批及结果） 化学原料药与制剂关联审评审批通过的或仿制化学原料药单独审评审批通过的，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，《化学原料药批准通知书》载明登记号，

并更新登记平台标识；未通过审评审批的，发给《化学原料药不予批准通知书》。登记人可以在登记平台自行打印相关文件。

制剂上市申请审评结论为批准临床试验的，关联原料药符合单独审评审批要求，则原料药可单独批准上市。

第二十三条(化学原料药变更) 临床试验期间原料药发生变更，临床试验申办者应按要求开展研究，并由关联制剂按照相关注册法规要求申报。

已批准化学原料药发生变更的，应按照现行药品注册管理有关规定提出补充申请、备案或报告。属于国家局审评审批的补充申请应在登记平台提出；属于省级药品监督管理部门管理的备案和报告类变更应向所在地省、自治区、直辖市药监部门提出，完成备案或报告后应 5 日内在登记平台进行更新。

第二十四条(化学原料药变更相关主体责任) 化学原料药发生变更时化学原料药生产企业应主动开展研究，按要求申报，并在年报中列明相关情况，及时通知相关药品上市许可持有人。药品上市许可持有人接到上述通知后应及时就相应变更对药品制剂质量的影响情况进行评估或研究，并按要求申报。

第二十五条（代理机构变更） 境外化学原料药企业更换登记指定的中国境内企业法人，提交相关文件资料后予以变

更。包括：境外原料药企业委托书、公证文书及其中文译本、新指定的中国境内企业法人营业执照复印件、境外化学原料药企业解除原指定的中国境内企业法人委托关系的文书、公证文书及其中文译本。登记资料由新指定的中国境内企业法人提交。

第二十六条（化学原料药再注册） 登记人应当在《化学原料药批准通知书》有效期届满前 6 个月申请再注册。境内生产化学原料药的再注册由登记人向省级药品监督管理部门提出，境外生产化学原料药的再注册由登记人向药品审评中心提出。化学原料药再注册获得批准后，应 5 日内在原辅包登记平台进行信息更新。

第二十七条（化学原料药终止登记） 化学原料药企业未进行再注册或再注册未通过的，终止该化学原料药登记，不得在上市制剂中使用；化学原料药不再生产的，生产企业应当提前告知相关药品上市许可持有人，并主动申请终止登记；化学原料药生产企业违反法律法规被取消生产资格的，国家局终止其相关产品登记，不得在上市制剂中使用。

第二十八条（化学原料药企业注销登记） 登记人拟注销原料药登记的，对于未进行公示的化学原料药，登记人可自行注销；对于已公示且未被批准的化学原料药，登记人应在确认该登记号下没有在审关联制剂注册申请的前提下，申请注销；对于已公示且已被批准的化学原料药，登记人应向国

家局提出注销申请。

第四章 药用辅料、药包材登记及关联审评

第二十九条（登记范围） 各类药品上市注册申请所用的药用辅料和药包材（包括包装系统及不直接接触药液的功能性配件）以及补充申请涉及变更的药用辅料和药包材应在登记平台登记，也可与药品制剂注册申请一并提交符合要求的相关资料。化学原料药所用直接接触的包装材料和容器应进行登记，或在化学原料药登记资料中提交符合要求的相关资料。全新药用辅料和药包材登记要求与原料药相同。

已登记的化学原料药可作为药用辅料使用。

第三十条（简化登记资料的辅包） 已在食品、药品中长期使用且安全性得到认可的药用辅料和药包材，用法用量及功能属于常规使用范围情况下，可简化资料要求，由药品制剂注册申请人在制剂申报资料中列明产品信息并提交符合要求的相关资料（详见附件 1-4）。药品审评中心在药品制剂注册申请的审评过程中认为有必要的，可要求药品制剂注册申请人补充提供相应技术资料。该类品种名单由药品审评中心适时更新公布。

药包材企业生产过程中使用的原材料、半成品不纳入登记和关联审评范围（详见附件 1-5）。

第三十一条（登记及完整性审查） 药用辅料、包材登记

人可登陆药品审评中心原辅包登记平台，填写并提交药用辅料和药包材登记表，获得登记号及版本号，同时将登记资料电子版（光盘）邮寄至药品审评中心。药品审评中心受理部门在收到登记人提交的登记资料后 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，在原辅包信息公开栏目中向社会公示。

第三十二条（关联审评） 药品审评中心在审评药品制剂申请时，对药品制剂所用的药用辅料和药包材进行关联审评，如需补充资料的，按照补充资料程序要求药品制剂申请人或药用辅料、药包材登记人补充资料，补充资料时间不计入审评时限。必要时可基于风险提出对药用辅料和药包材开展延伸检查和检验。

第三十三条（关联审评时限） 药用辅料和药包材关联审评审批时限与其关联药品制剂的审评时限一致。

对于药品制剂变更药用辅料和药包材来源的补充申请，药用辅料和药包材未通过技术审评的，审评时限为 130 个工作日。

第三十四条（关联审评结果） 药用辅料、药包材关联审评通过的，更新登记平台状态标识；关联审评未通过的或尚未进行关联审评的不更新标识。药用辅料、药包材关联审评未通过，相关药品制剂申请不予批准。

第三十五条（药用辅料和药包材变更） 药用辅料、药包材发生变更时，登记人应主动开展研究，在登记平台更新相关信息，并在年度报告中汇总。同时药用辅料、药包材登记人应及时将变更及研究信息通知相关药品上市许可持有人，药品上市许可持有人接到上述通知后应及时就相应变更对药品制剂质量的影响情况进行评估或研究，并依据现行药品注册管理规定向相应部门提出补充申请、备案或报告。

第三十六条（指定的中国境内企业法人变更） 境外药用辅料和药包材企业更换登记指定的中国境内企业法人的，由变更后的登记指定的中国境内企业法人提交相关文件资料后予以变更。包括：变更原因说明、境外药用辅料和药包材企业委托书、公证文书及其中文译本、新指定的中国境内企业法人营业执照复印件、境外药用辅料和药包材企业解除原指定的中国境内企业法人委托关系的文书、公证文书及其中文译本。

第五章 监督管理

第三十七条 国家局汇集原辅包产品的登记信息、化学原料药审评审批通过后核准的生产工艺和质量标准信息、原辅包产品的年度报告、各级监管机构对原辅包企业的日常监管信息等，作为日常监管的依据并供各级监管部门使用。

第三十八条 各级药品监督管理部门负责对辖区内的原

辅包企业进行日常监督检查，以及根据上市制剂监管需要对原辅包企业进行延伸检查，并定期将监督检查情况上报国家局。

第三十九条 对不接受各级药品监督管理部门检查且拒不改正检查所发现问题的原辅包企业，国家局予以公告并取消其名下相关产品的登记，相关产品不得在上市制剂中使用。

第四十条 药品上市许可持有人和原辅包企业在生产销售过程中发现可能影响制剂质量的原辅包产品问题时，应及时告知对方，并对问题进行分析评估和处理，必要时召回相应产品，并报告省级药品监督管理部门。

药品上市许可持有人和原辅包企业发现任何一方存在弄虚作假行为的，均有责任与义务报告国家局或各级药品监督管理部门。

第四十一条 制剂出现重大质量问题的，药品监督管理部门应当明晰责任主体，属于药品上市许可持有人责任的，依法追究其责任；原辅包企业存在违法行为的，依法处理。

第四十二条 因违法违规使用原辅包产品引发的制剂质量问题，药品上市许可持有人承担全部责任。

第四十三条 原辅包登记资料存在真实性问题的，国家局取消该原辅包产品的登记号，禁止在上市制剂中使用，并依法追究原辅包企业的责任。

第六章 附 则

第四十四条 本管理规定适用范围包括化学原料药、各类制剂使用的药用辅料、药包材（包括包装系统），以及国家局规定的其他药品包装材料和容器（包括包装系统）。

第四十五条 原辅包登记号格式为 Y/F/B+四位年号+七位流水号，其中 Y 代表化学原料药，F 代表药用辅料，B 代表药包材，登记号原则上不因产品或企业的变更而变化。

第四十六条 本管理规定自正式发布之日起施行。

附件：

- 1-1、原料药、药用辅料和药包材企业授权使用书
- 1-2、药用原辅料、药包材年度报告基本要求
- 1-3、原料药登记表格及填表说明
- 1-4、可简化资料要求的药用辅料、药包材目录
- 1-5、不纳入登记和关联审评范围的药包材目录

附件 1-1

化学原料药、药用辅料和药包材企业授权使用书

国家药品监督管理局药品审评中心：

本原料药、药用辅料和药包材企业（或被授权人）
_____, 同意提供产品给药品上市许可持有人（申请人）
_____用于_____制剂的研究、开发以及上市生产。

该产品登记名称为_____, 产品登记号为_____给药途径
为_____, 规格\型号_____。

化学原料药、药用辅料和药包材企业（或被授权人）

签字盖章_____

日期：

注：1. 本样稿仅供参考，如产品较多，可以采用列表的方式提供。

2. 如为企业需有原料药、药用辅料和药包材企业授权，并附授权信。

药用原辅料、药包材年度报告基本要求

一、原辅包生产企业应在原辅包通过技术审评后每满一年后的三个月内向药品审评中心提交年度报告。

二、年度报告中应包括上一年度产品变更及相关研究资料，如无任何变更应有相关声明。原料药需说明变更后是否进行了补充申请，审批情况。辅料和包材需提供相关的变更研究资料。

三、年度报告中应有相关制剂产品信息，如企业名称、药品名称等。说明发生变更后通知相关制剂生产企业的时间，制剂生产企业评估变更对制剂的影响后是否提出补充申请。

附件 1-3

附件 1-3-1 原料药首次登记表及填表说明

登记号： 核对码及条形码（每页页首均显示）

原料药登记表

打印日期： 年 月 日

申明 我们保证：①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》等法律、法规和规章的规定； ②登记表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据； ③如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 其他特别申明事项：																							
申请事项 1. 本登记原料药属于： ☐ 境内生产 ☐ 境外生产 ☐ 港澳台生产 2. ☐ 单独审评（仿制境内已上市药品制剂所用的原料药） 境内已上市药品制剂信息： <table border="1"><thead><tr><th>序号</th><th>药品通用名称</th><th>规格</th><th>剂型</th><th>持证商</th><th>批准文号</th><th>批准文号有效期</th><th>备注</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></tbody></table> ☐ 与制剂申请关联审评								序号	药品通用名称	规格	剂型	持证商	批准文号	批准文号有效期	备注								
序号	药品通用名称	规格	剂型	持证商	批准文号	批准文号有效期	备注																
品种情况 3. 产品中文名称： 4. 产品英文名称： 5. 包装： 包装规格： 6. 拟用制剂给药途径： ☐ 注射 ☐ 吸入 ☐ 眼用 ☐ 局部及舌下 ☐ 透皮 ☐ 口服 ☐ 其他 7. 有效期： 8. 包材来源： <table border="1"><thead><tr><th>序号</th><th>包材名称</th><th>批准文号/注册证号/登记号</th><th>生产企业</th><th>是否发生变更</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>								序号	包材名称	批准文号/注册证号/登记号	生产企业	是否发生变更											
序号	包材名称	批准文号/注册证号/登记号	生产企业	是否发生变更																			
9. 药品标准： ☐ 采用国家标准（是否有修订：是 ☐ 否 ☐ ） 来源： ☐ 中国药典：版 ☐ 局颁标准：册 标准号： ☐ 其它： ☐ 国外药典标准及版次： ☐ 企业标准																							
相关情况 10. 专利情况：																							

☐ 有中国专利 ☐ 化合物专利 ☐ 工艺专利 ☐ 处方专利 ☐ 其他专利

专利号	专利权人	专利授权/公开日期
-----	------	-----------

☐ 有外国专利

专利号	专利权人	专利授权/公开日期
-----	------	-----------

专利权属声明：我们声明：本申报对他人专利不构成侵权。

11. 是否涉及特殊管理药品或成份 ☐ 否 ☐ 是

立项批复文件号：

申请人及委托研究机构(境内生产)：

12. 生产企业 (☐ 有 ☐ 无) ☐ 本机构负责缴费：

国家或地区：

所在省份 (国产企业填写)：

中文名称：

英文名称：

社会信用代码/组织机构代码/身份证号：

法定代表人：

职位：

生产地址：

邮编：

通讯地址：

邮编：

产品质量负责人：

职位：

联系人：

职位：

电话：

传真：

电子信箱：

手机：

药品生产许可证编号：

法定代表人 (签名)：

(加盖公章处) 年 月 日

13. 委托研究机构

序号	研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话
----	------	--------	-------	------

申请人及委托研究机构(境外生产、港澳台生产)：

12. 原料药申请人 (☐ 有 ☐ 无)，☐ 本机构负责缴费：

国家或地区：

中文名称：

英文名称：

社会信用代码/组织机构代码/身份证号：

法定代表人：

职位：

注册地址：

邮编：

通讯地址： 邮编：
 产品质量负责人： 职位：
 联系人： 职位：
 电话： 传真：
 电子信箱： 手机：
 法定代表人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

13. 生产企业（☐有 ☐无） ☐本机构负责缴费：

国家或地区：
 所在省份（国产企业填写）：
 中文名称：
 英文名称：
 社会信用代码/组织机构代码/身份证号：
 法定代表人： 职位：
 生产地址： 邮编：
 通讯地址： 邮编：
 产品质量负责人： 职位：
 联系人： 职位：
 电话： 传真：
 电子信箱： 手机：
 药品生产许可证编号：

法定代表人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

14. 代理机构（☐有 ☐无） ☐本机构负责缴费

所在省份：
 中文名称：
 英文名称：
 社会信用代码/组织机构代码/身份证号：
 法定代表人： 职位：
 注册地址： 邮编：
 通讯地址： 邮编：
 产品质量负责人： 职位：
 联系人： 职位：
 电话： 传真：
 电子信箱： 手机：
 法定代表人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

15. 委托研究机构

序号	研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话
----	------	--------	-------	------

原料药首次登记一填表说明

我们保证：本项内容是各申请机构对于本项登记符合法律、法规和规章的郑重保证，各申请机构应当一致同意。

其他特别申明事项：需要另行申明的事项，如小微企业优惠等。

1. 本登记原料药属于：系指如果属于境内生产品种选“境内生产”，如果属于境外生产品种选“境外生产”，如果属于港澳台生产品种选“港澳台生产”。本项为必选项目。

2. 上市登记时如属于仿制境内已上市药品制剂所用的原料药可选择单独审评程序，并同时填写境内已上市制剂信息（至少填写一个制剂）。本项为必填项。

3. 中文名称：应当使用正式颁布的国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称。新命名的药品通用名称，应当预先进行药品名称查重工作。与已批准上市产品名称不一致的，变更原则应在“其他特别申请事项”加以说明，并提供相关证明材料。本项为必填项目。

4. 英文名称：英文名填写 INN 英文名。本项为必填项目。

5. 包装：如有多个包装材质要分别填写，中间用句号分开，例如“玻璃瓶。塑料瓶”。包装规格：是药品生产企业生产供上市的药品最小包装，原则上应使用具体明确的数字单位进行表示，每一份登记表可填写多个包装规格。本项为必填项目。

6. 拟用制剂给药途径：应按照药品实际情况准确填写。可多选，本项为必填项目。

7. 药品有效期：以月为单位填写。如有多个包装材质，有效期如有不同则要分别对应填写，如包装材质为“玻璃瓶。塑料瓶”两种，有效期分别为 18 个月、12 个月，应写为“18 个月。12 个月”。有效期特别短的产品（如放射性药品），可以填写为××小时。本项为必填项目。

8. 包材来源：须填写直接接触药品的包材相关信息，如包材需关联审评的，应填写包材登记号。本项为必填项目。

9. 药品标准依据：指本项药品申请所提交药品标准的来源或执行依据。来源于中国药典的，需写明药典版次；属局颁或部颁标准的，需写明何种及第几册，散页标准应写明药品标准编号；来源于境外生产药品注册标准的，写明该境

外生产药品注册标准的编号或注册证号；来源于国外药典的，需注明药典名称及版次；其他是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究，境内生产药品注册标准等情况。本项为必填项目。

10. **专利情况：**所申请药品的专利情况应当经过检索后确定，发现本品已在中国获得保护的有关专利或国外专利信息均应填写。已知有中国专利的，填写其属于化合物专利、工艺专利、处方专利等情况。并声明专利不侵权。

11. **是否涉及特殊管理药品或成份：**属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品管理办法管理的特殊药品，应分别选填。

12. **申请人：**境外生产原料药应按要求填写原料药申请人、生产企业、代理机构，境内生产原料登记时应按要求填写生产企业，本项为必填项。

各申请机构栏内：“名称”，应当填写其经过法定登记机关注册登记的名称。“本机构负责缴费”的选项，用于申请人指定其中一个申请机构负责向国家缴纳费用，该机构注册地址即成为缴费收据的邮寄地址。“所在省份”是指申请人所在的省份。“社会信用代码/组织机构代码”，是指境内组织机构代码管理机构发给的机构代码或社会信用代码，境外申请机构免填。“产品质量负责人”，是指企业的质量管理负责人。“联系人”是指本项原料药登记的负责人，电话、手机、传真和电子信箱，是与该登记负责人的联系方式，其中电话应当提供多个有效号码，确保能及时取得联系。填写时须包含区号（境外的应包含国家或者地区号），经总机接转的须提供分机号码。“联系人”，应当填写具体办理登记事务的工作人员姓名，以便联系。

各申请机构名称、公章、法定代表人签名、签名日期：已经填入的各机构均应当由其法定代表人在此签名、加盖机构公章。日期的填写格式为××××年××月××日。本项内容为手工填写。

代理机构名称、公章、法定代表人签名、签名日期：代理机构在此由法定代表人签名、加盖机构公章。

14. **委托研究机构：**系指登记资料中凡属于非申请机构自行研究取得而是通过委托其他研究机构所取得的试验资料或数据（包括药学、药理毒理等）的研究机构。

15. 填表应当使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。选择性项目中，“○”为单选框，只能选择一项或者全部不选；“□”为复选框，可以选择多项或者全部不选。需签名处须亲笔签名。

16. 本登记表应通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药品审评中心）网站原辅包登记平台填写、修改和打印，申报时应当提交签字盖章后扫描的电子表格，申请人应当确保电子表格与平台提交表格的数据一致。为帮助判

断两种表格内数据是否完全一致，电子表格一经填写或者修改后，即由系统自动生成新的“数据核对码”，两套“数据核对码”一致即表明两套表格数据一致。对登记表填写内容的修改必须通过该平台进行，修改后系统自动在电子表格内产生新的“数据核对码”，并打印带有同样“数据核对码”的整套表格。未提交电子表格、电子表格与系统提交表格“数据核对码”不一致、或者本登记表除应当亲笔填写项目外的其他项目使用非平台登记系统填写或者修改者，其申报不予接受。

17．本登记表格各页边缘应当骑缝加盖负责办理登记事宜机构或者登记代理机构的公章后扫描为电子文件，以保证本登记表系完全按照规定，使用原辅包登记平台填写或者修改。

备注：登记表填报信息应与证明性文件和申报资料保持一致。

附件 1-3-2 原料药变更登记表及填表说明

核对码及条形码 (每页页首均显示)

原料药变更登记表

打印日期: 年 月 日

申明 我们保证： ①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》等法律、法规和规章的规定； ②登记表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据； ③如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 其他特别申明事项：									
申请事项 2. 本登记原料药属于：☐境内生产 ☐境外生产 ☐港澳台生产 2. 原登记号： 3. 申请事项分类 ☐国家药品监督管理局审批的变更事项： ☐国家药品监督管理局备案的变更事项： 4. ☐单独审评 ☐与制剂申请关联审评 5. 拟用制剂给药途径：☐注射☐吸入☐眼用☐局部及舌下☐透皮☐口服☐其他									
品种情况 6. 产品中文名称： 7. 产品英文名称： 8. 包装： 包装规格： 9. 药品有效期： 10. 包材来源： <table><tr><td>序号</td><td>包材名称</td><td>批准文号/注册证号/登记号</td><td>生产企业</td><td>是否发生变更</td></tr></table> 11.药品标准：☐采用国家标准(是否有修订：是☐ 否☐) 来源：☐ 中国药典：版 ☐ 局颁标准：册 标准号： ☐ 其它： ☐ 国外药典标准及版次： ☐ 企业标准					序号	包材名称	批准文号/注册证号/登记号	生产企业	是否发生变更
序号	包材名称	批准文号/注册证号/登记号	生产企业	是否发生变更					
补充内容 12.变更登记的内容：									

13.提出现变更登记的理由:

相关情况

14.专利情况:

☐ 有中国专利 ☐ 化合物专利 ☐ 工艺专利 ☐ 处方专利 ☐ 其他专利

专利号	专利权人	专利授权
-----	------	------

☐ 有外国专利

专利号	专利权人	专利授权
-----	------	------

专利权属声明: 我们声明: 本申报对他人专利不构成侵权。

申请人及委托研究机构(境内生产)

15.生产企业(○有 ○无) ☐ 本机构负责缴费:

国家或地区:

所在省份(国产企业填写):

中文名称:

英文名称:

社会信用代码/组织机构代码/身份证号:

法定代表人:

职位:

生产地址:

邮编:

通讯地址:

邮编:

产品质量负责人:

职位:

联系人:

职位:

电话:

传真:

电子信箱:

手机:

药品生产许可证编号:

法定代表人(签名):

(加盖公章处) 年 月 日

16. 委托研究机构

序号	研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话
----	------	--------	-------	------

申请人及委托研究机构(境外生产、港澳台生产)

15.原料药申请人(○有 ○无), ☐ 本机构负责缴费:

国家或地区:

中文名称:

英文名称:

社会信用代码/组织机构代码/身份证号:

法定代表人：
注册地址：
通讯地址：
产品质量负责人：
联系人：
电话：
电子信箱：
法定代表人（签名）：

职位：
邮编：
邮编：
职位：
职位：
传真：
手机：

（加盖公章处） 年 月 日

16.生产企业（☐有 ☐无） ☐本机构负责缴费：

国家或地区：
所在省份（国产企业填写）：
中文名称：
英文名称：
社会信用代码/组织机构代码/身份证号：

法定代表人： 职位：
生产地址： 邮编：
通讯地址： 邮编：
产品质量负责人： 职位：
联系人： 职位：
电话： 传真：
电子信箱： 手机：

药品生产许可证编号：

法定代表人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

17.代理机构（☐有 ☐无） ☐本机构负责缴费

所在省份：
中文名称：
英文名称：
社会信用代码/组织机构代码/身份证号：

法定代表人： 职位：
注册地址： 邮编：
通讯地址： 邮编：
产品质量负责人： 职位：
联系人： 职位：
电话： 传真：
电子信箱： 手机：

法定代表人（签名）：

（加盖公章处） 年 月 日

18. 委托研究机构

序号	研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话
----	------	--------	-------	------

变更登记一填表说明

我们保证：本项内容是各申请机构对于本项申请符合法律、法规和规章的郑重保证，各申请机构应当一致同意。

其他特别申明事项：需要另行声明的事项。

1. 本登记原料药属于：系指如果属于境内生产品种选“境内生产”，如果属于境外生产品种选“境外生产”，如果属于港澳台生产品种选“港澳台生产”。本项为必选项目。

2. **原登记号**：系指本品获得批准时所分配的登记号。本项为必填项。

3. 如该项变更无需与制剂关联审评可选择单独审评程序。本项为必填项。

4. 拟用制剂给药途径：应按照药品批准或变更情况准确填写。可多选，本项为必填项目。

5. **中文名称**：应当使用正式颁布的国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称。新命名的药品通用名称，应当预先进行药品名称查重工作。与已批准上市产品名称不一致的，变更原则应在“其他特别申请事项”加以说明，并提供相关证明材料。本项为必填项目。

6. **英文名称**：英文名填写 INN 英文名。本项为必填项目。

7. **包装**：如有多个包装材质要分别填写，中间用句号分开，例如“玻璃瓶。塑料瓶”。**包装规格**：是药品生产企业生产供上市的药品最小包装，原则上应使用具体明确的数字单位进行表示，每一份登记表可填写多个包装规格。本项为必填项目。

8. **药品有效期**：以月为单位填写。如有多个包装材质，有效期如有不同则要分别对应填写，如包装材质为“玻璃瓶。塑料瓶”两种，有效期分别为 18 个月、12 个月，应写为“18 个月。12 个月”。有效期特别短的产品（如放射性药品），可以填写为××小时。本项为必填项目。

9. **包材来源**：须填写直接接触药品的包材相关信息，如包材需关联审评的，应填写包材登记号。本项为必填项目。

10. **药品标准依据**：指本项药品申请所提交药品标准的来源或执行依据。来源于中国药典的，需写明药典版次；属局颁或部颁标准的，需写明何种及第几册，散页标准应写明药品标准编号；来源于境外生产药品注册标准的，写明该境外生产药品注册标准的编号或注册证号；来源于国外药典的，需注明药典名称及版次；其他是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究，境内生产药品注册标

准等情况。本项为必填项目。

11. **变更登记内容：**应简要填写本次变更的各项具体内容，所填写变更内容与申请事项分类一致，本项为必填项。

12. **提出变更的理由简述：**申请人申报本次变更的理由。本项为必填项。

13. **专利情况：**所申请药品的专利情况应当经过检索后确定，发现本品已在中国获得保护的有关专利或国外专利信息均应填写。本项申请实施了其他专利权人专利的，应当注明是否得到其实施许可。已知有中国专利的，填写其属于化合物专利、工艺专利、处方专利等情况。并声明专利不侵权。

14. **申请人：**境外生产原料药应按要求填写原料药申请人、生产企业、代理机构，境内生产原料登记时应按要求填写生产企业，本项为必填项。

各申请机构栏内：“名称”，应当填写其经过法定登记机关注册登记的名称。“本机构负责缴费”的选项，用于申请人指定其中一个申请机构负责向国家缴纳费用，该机构注册地址即成为缴费收据的邮寄地址。“所在省份”是指机构所在的省份。“组织机构代码”，是指境内组织机构代码管理机构发给的机构代码，境外申请机构免填。“产品质量负责人”，是指企业的质量管理负责人。“联系人”是指本项原料药登记的负责人，电话、手机、传真和电子信箱，是与该登记负责人的联系方式，其中电话应当提供多个有效号码，确保能及时取得联系。填写时须包含区号（境外的应包含国家或者地区号），经总机接转的须提供分机号码。“联系人”，应当填写具体办理登记事务的工作人员姓名，以便联系。

各申请机构名称、公章、法定代表人签名、签名日期：已经填入的各机构均应当由其法定代表人在此签名、加盖机构公章。日期的填写格式为××××年××月××日。本项内容为手工填写。

代理机构名称、公章、法定代表人签名、签名日期：代理机构在此由法定代表人签名、加盖机构公章。

15. **委托研究机构：**系指登记资料中凡属于非申请机构自行研究取得而是通过委托其他研究机构所取得的试验资料或数据（包括药学、药理毒理等）的研究机构。

16. **填表应当使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。选择性项目中，“□”为单选框，只能选择一项或者全部不选；“□”为复选框，可以选择多项或者全部不选。需签名处须亲笔签名。**

17. **本登记表应通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药品审评中心）网站原辅包登记平台填写、修改和打印，申报时应当提交签字盖章后扫描的电子表格，申请人应当确保电子表格与平台提交表格的数据一致。为帮助判**

断两种表格内数据是否完全一致，电子表格一经填写或者修改后，即由系统自动生成新的“数据核对码”，两套“数据核对码”一致即表明两套表格数据一致。对登记表填写内容的修改必须通过该软件进行，修改后系统自动在电子表格内产生新的“数据核对码”，并打印带有同样“数据核对码”的整套表格。未提交电子表格、电子表格与系统提交表格“数据核对码”不一致、或者本登记表除应当亲笔填写项目外的其他项目使用非平台登记系统填写或者修改者，其申报不予接受。

18．本登记表格各页边缘应当骑缝加盖负责办理登记事宜机构或者登记代理机构的公章后扫描为电子文件，以保证本登记表系完全按照规定，使用原辅包登记平台填写或者修改。

备注：登记表应填写变更后内容，除变更内容外其他填报信息应与证明性文件和申报资料保持一致。

附件 1-3-3 原料药再注册登记表及填表说明

登记号:

核对码及条形码 (每页页首均显示)

原料药再注册登记表

打印日期：年月日

申明

我们保证：
①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》等法律、法规和规章的规定；
②登记表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据；
③如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

其他特别申明事项：

申请事项
1.本登记原料药属于：○境外生产 ○港澳台生产
2.○单独审评 ○与制剂申请关联审评
3.拟用制剂给药途径：□注射□吸入□眼用□局部及舌下□透皮□口服□其他

品种情况
4.产品中文名称：
5.产品英文名称：
6.包装： 包装规格：
7. 药品有效期：
8. 包材来源：

序号	包材名称	批准文号/注册证号/登记号	生产企业	是否发生变更
----	------	---------------	------	--------

9.药品标准：○采用国家标准(是否有修订：是○ 否○)
 来源：○ 中国药典：版
 ○ 局颁标准：册 标准号：
 ○ 其它：
 ○ 国外药典标准及版次：
 ○ 企业标准

相关情况
10. 历次申请情况：

序号	登记号	注册申请内容	目前状态	备注：
----	-----	--------	------	-----

申请人及委托研究机构:

11.原料药申请人 (○有 ○无) □本机构负责缴费:

国家或地区:

中文名称:

英文名称:

社会信用代码/组织机构代码/身份证号:

法定代表人:

职位:

注册地址:

邮编:

通讯地址:

邮编:

产品质量负责人:

职位:

联系人:

职位:

电话:

传真:

电子信箱:

手机:

法定代表人 (签名):

(加盖公章处) 年 月 日

12.生产企业 (○有 ○无) □本机构负责缴费:

国家或地区:

所在省份 (国产企业填写):

中文名称:

英文名称:

社会信用代码/组织机构代码/身份证号:

法定代表人:

职位:

生产地址:

邮编:

通讯地址:

邮编:

产品质量负责人:

职位:

联系人:

职位:

电话:

传真:

电子信箱:

手机:

法定代表人 (签名):

(加盖公章处) 年 月 日

13.代理机构 (○有 ○无) □本机构负责缴费

所在省份:

中文名称:

英文名称:

社会信用代码/组织机构代码/身份证号:

法定代表人:

职位:

注册地址:

邮编:

通讯地址:

邮编:

产品质量负责人:

职位:

联系人:

职位:

电话:

传真:

电子信箱:

手机:

法定代表人 (签名):

(加盖公章处) 年 月 日

14.委托研究机构

序号	研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话

原料药再注册一填表说明

我们保证：本项内容是各申请机构对于本项申请符合法律、法规和规章的郑重保证，各申请机构应当一致同意。

其他特别申明事项：需要另行申明的事项。再注册申请前已申报变更，国家药品监督管理局尚未完成审评审批工作的，或者同期申报变更需关联审评的，申请人应当在《药品再注册申请表》中列明相关情况。

1. 本登记原料药属于：系指如果属于境外生产品种选“境外生产”，如果属于港澳台生产品种选“港澳台生产”。本项为必选项目。

2. 如该项再注册无需与制剂关联审评可选择单独审评程序。本项为必填项。

3. 拟用制剂给药途径：应按照药品批准或变更情况准确填写。可多选，本项为必填项目。

4. 中文名称：应当使用正式颁布的国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称。新命名的药品通用名称，应当预先进行药品名称查重工作。与已批准上市产品名称不一致的，变更原则应在“其他特别申请事项”加以说明，并提供相关证明材料。本项为必填项目。

5. 英文名称：英文名填写 INN 英文名。本项为必填项目。

6. 包装：如有多个包装材质要分别填写，中间用句号分开，例如“玻璃瓶。塑料瓶”。包装规格：是药品生产企业生产供上市的药品最小包装，原则上应使用具体明确的数字单位进行表示，每一份登记表可填写多个包装规格。本项为必填项目。

7. 药品有效期：以月为单位填写。如有多个包装材质，有效期如有不同则要分别对应填写，如包装材质为“玻璃瓶。塑料瓶”两种，有效期分别为 18 个月、12 个月，应写为“18 个月。12 个月”。有效期特别短的产品（如放射性药品），可以填写为××小时。本项为必填项目。

8. 包材来源：须填写直接接触药品的包材相关信息，如包材需关联审评的，应填写包材登记号。本项为必填项目。

9. 药品标准依据：指本项药品申请所提交药品标准的来源或执行依据。来源于中国药典的，需写明药典版次；属局颁或部颁标准的，需写明何种及第几册，散页标准应写明药品标准编号；来源于境外生产药品注册标准的，写明该境外生

产药品注册标准的编号或注册证号；来源于国外药典的，需注明药典名称及版次；其他是指非以上来源的，应该写明具体来源，如自行研究，境内生产药品注册标准等情况。本项为必填项目。

10. **历次申请批准情况：**具体填写末次批准注册至本次提出再注册申请期间提出的补充申请、备案申请及其批准情况。

11. **申请人：**境外生产原料药应按要求填写原料药申请人、生产企业、代理机构，本项为必填项。

各申请机构栏内：“名称”，应当填写其经过法定登记机关注册登记的名称。“本机构负责缴费”的选项，用于申请人指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用，该机构注册地址即成为缴费收据的邮寄地址。“社会信用代码/组织机构代码”，是指境内组织机构代码管理机构发给的机构代码或社会信用代码，境外申请机构免填。“产品质量负责人”，是指企业的质量管理负责人。“联系人”是指本项原料药登记的负责人，电话、手机、传真和电子信箱，是与该登记负责人的联系方式，其中电话应当提供多个有效号码，确保能及时取得联系。填写时须包含区号（境外的应包含国家或者地区号），经总机接转的须提供分机号码。“联系人”，应当填写具体办理登记事务的工作人员姓名，以便联系。

各申请机构名称、公章、法定代表人签名、签名日期：已经填入的各机构均应当由其法定代表人在此签名、加盖机构公章。日期的填写格式为××××年××月××日。本项内容为手工填写。

代理机构名称、公章、法定代表人签名、签名日期：代理机构在此由法定代表人签名、加盖机构公章。

12. **委托研究机构：**系指药品申报资料中凡属于非申请机构自行研究取得而是通过委托其他研究机构所取得的试验资料或数据（包括药学、药理毒理等）的研究机构。

13. 填表应当使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。选择性项目中，“□”为单选框，只能选择一项或者全部不选；“□”为复选框，可以选择多项或者全部不选。需签名处须亲笔签名。

14. 本登记表应通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药品审评中心）网站原辅包登记平台填写、修改和打印，申报时应当提交签字盖章后扫描的电子表格，申请人应当确保电子表格与平台提交表格的数据一致。为帮助判断两种表格内数据是否完全一致，电子表格一经填写或者修改后，即由系统自动生成新的“数据核对码”，两套“数据核对码”一致即表明两套表格数据一致。对登记表填写内容的修改必须通过该软件进行，修改后系统自动在电子表格内产生新

的“数据核对码”，并打印带有同样“数据核对码”的整套表格。未提交电子表格、电子表格与系统提交表格“数据核对码”不一致、或者本登记表除应当亲笔填写项目外的其他项目使用非平台登记系统填写或者修改者，其申报不予接受。

15．本登记表格各页边缘应当骑缝加盖负责办理登记事宜机构或者登记代理机构的公章后扫描为电子文件，以保证本登记表系完全按照规定，使用原辅包登记平台填写或者修改。

备注：登记表填报信息应与证明性文件和申报资料保持一致。

可简化资料要求的药用辅料、药包材目录

以下情形的药用辅料和药包材企业可自主选择是否按照相关要求登记。

（一）对于美国药典、欧洲药典、日本药典、英国药典和中国药典收录的非高风险药用辅料以及已有国家标准的非高风险药包材。

（二）在食品中有使用历史且具有食品安全国家标准的辅料，用于口服制剂时。

（三）在化妆品中有使用历史且具有化妆品国际或行业标准的辅料，用于外用制剂时。

（四）可证明在食品包装中使用过的与食品直接接触的包材，用于口服制剂时。

（五）部分矫味剂（甜味剂）、香精、香料、色素（着色剂）、pH 调节剂、制备工艺简单、理化性质稳定的无机盐类、口服制剂印字使用的无苯油墨等药用辅料。具体如下：

1.矫味剂（甜味剂）：如蔗糖、单糖浆、甘露醇、山梨醇、糖精钠、阿司帕坦、三氯蔗糖、甜菊糖苷、葡萄糖、木糖醇、麦芽糖醇等。该类品种仅限于在制剂中作为矫味剂（甜味剂）使用。

2.香精、香料：如桔子香精、香蕉香精、香兰素等。执行食品标准的，应符合现行版 GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》及 GB 29938《食品安全国家标准 食品用香料通则》等相关要求。

3.色素（着色剂）：如氧化铁、植物炭黑、胭脂虫红等。执行食品标准的，应符合现行版 GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》等相关要求。

4.pH 调节剂（包括注射剂中使用的 pH 调节剂）：如苹果酸、富马酸、醋酸、醋酸钠、枸橼酸（钠、钾盐）、酒石酸、氢氧化钠、浓氨溶液、盐酸、硫酸、磷酸、乳酸、磷酸二氢钾、磷酸氢二钾、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠等。

5.仅作为辅料使用、制备工艺简单、理化性质稳定的无机盐类（包括注射剂中使用的无机盐类）：如碳酸钙、碳酸钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、磷酸钙、磷酸氢钙、硫酸钙、碳酸氢钠等。

6.口服制剂印字使用的无苯油墨。

上述药用辅料，现行版《中国药典》已收载的，应符合现行版《中国药典》要求；现行版《中国药典》未收载的，应符合国家食品安全标准或现行版美国药典/国家处方集、欧洲药典、日本药典、英国药典标准要求；其他辅料，应符合药用要求。清单所列辅料用于本清单标明用途之外的其他用途的，

需要按照要求进行登记，或者按照药品审评的要求提供相关资料）

企业选择不进行登记的，应在制剂注册申报资料中提交包括生产企业信息、产品基本信息、生产工艺基本信息、产品质量标准、检验报告书、使用情况说明等相关资料。

注：高风险药用辅料：高风险药用辅料一般包括：动物源或人源的药用辅料；用于注射剂、眼用制剂、吸入制剂的药用辅料；国家药品监督管理局根据监测数据特别要求监管的药用辅料。境内外上市制剂中未使用过的药用辅料按照高风险药用辅料进行管理。

高风险制剂用药包材：高风险制剂用药包材一般包括：用于吸入制剂、注射剂、眼用制剂的药包材；国家食品药品监督管理总局根据监测数据特别要求监管的药包材。新材料、新结构、新用途的药包材参考上述要求执行。

不纳入登记和关联审评范围的药包材目录

凡包材企业使用的药包材原料、半成品不纳入登记和关联审评范围，包括有：

一、粒料：包括聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)、聚氯乙烯(PVC)、聚酯(PET)等；

二、橡胶原料：包括丁基橡胶、异戊二烯、热塑性弹性体等；

三、玻璃管：包括中硼硅、低硼硅药用玻璃管；

四、复合膜的各层基材；

五、各种粘合剂、油墨。

附件 2

《化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理规定（征求意见稿）》 起草说明

一、指导思想

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）中关于药品与药用原辅料和包装材料关联审评审批的要求，同时根据新版《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《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，以下简称“146号公告”）和《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，以下简称“56号公告”）关于原料药、药用辅料和药包材（以下简称“原辅包”）在审批药品制剂注册申请时一并审评审批的要求，我中心起草了本管理规定。

二、起草过程

（一）本管理规定第一稿由我中心于2017年10月起草完成上报原国家食品药品监督管理总局，经药化注册司与法制司会签，我中心根据合理意见修改后于2017年12月5日

在原总局网站发布公开征求意见。截至 2018 年 1 月 5 日，我中心收到业界反馈意见和建议共计 591 条，具体如下：116 家企业反馈意见和建议 474 条；6 家协会和行业组织反馈意见和建议 69 条；12 位个人反馈意见和建议 35 条；2 家政府机构 12 条；1 家科研机构反馈意见和建议 1 条。

（二）我中心根据业界提出的合理意见和建议对本管理办法进行了修改，在修改过程中通过邮件、组织会议讨论等方式征求了中心内部各审评部门的意见，针对 146 号公告中未明确的事宜，如原辅包登记规则的要求、原辅包与制剂共同审评审批流程等，在本管理规定第二稿中作了明确规定。

（三）2019 年 8 月 15 日，56 号公告开始实施，原料药登记仍为行政许可事项，我中心根据《药品管理法》与《药品注册管理办法》中对于原辅包与制剂关联审评审批的有关要求，进一步细化原料药的管理方式和程序，修改后形成本管理规定（征求意见稿）。

三、总体思路和主要内容

本规定的起草总体思路是基于保证药品制剂质量的基础上，简化药品审评审批程序。明确药品上市许可持有人主体责任，建立以制剂为核心，原辅包为基础的质量管理体系。明确原辅包生产企业对所生产的产品质量负责，保证原辅包的质量、安全性及功能性满足药品制剂的需要。

主要内容包括了原辅包企业的责任与义务，原辅包登记

范围，原辅包变更的相关程序，以及原料药登记缴费程序、原料药关联审评审批与单独审评审批程序及时限与药用辅料和药包材关联审评审批程序及时限。

四、需要说明的问题

（一）原辅包登记范围

1、原料药登记范围

（1）鉴于进口制剂使用原料药不在境内销售使用，所以不在境内生产、销售的原料药不纳入登记管理范围。

（2）鉴于临床试验申请阶段新药制剂（化学药品分类为1类和2.1类）的原料药不用于上市销售，只用于临床制剂使用，所以临床试验申请阶段的原料药与制剂申请一并提交相关资料，上市阶段再开展登记工作，临床试验期间原料药如发生变更，应由临床试验申办者开展研究，按照相关法规要求通过制剂申报。

2、中药制剂使用的饮片、生物活性物等种类过于复杂，不适宜现在列入本管理规定，可以按原管理规定执行。

3、药用辅料和药包材的登记范围

药用辅料和药包材已不属于行政审批事项，不强制要求进行登记，可与制剂申请一并提交符合要求的相关资料。

各类药品制剂与原料药使用的直接接触药品的包装材料和容器均适合本规定。

（二）原辅包登记人与原辅包生产企业的关系

为了明确原辅包登记管理责任，原则上原辅包产品的登记人应为产品的生产企业，境外原辅包企业应当指定中国境内的企业法人办理相关登记事项。

（三）审评时限

新的《药品注册管理办法》已明确原料药相关注册申请的审评时限，但是未明确未曾通过技术审评的药用辅料和药包材的审评时限。如已上市制剂变更药用辅料来源，该药用辅料未曾通过技术审评，制剂补充申请关联审评审批时限为 60 日，对于未曾通过技术审评的药用辅料的审评时间过短，本规定中明确此类情况审评时限为 200 日。

（四）可简化资料要求的药用辅料和药包材

根据 2017 年 12 月本规定第一次征求意见的反馈建议，本规定进一步明确对于已在食品、药品中长期使用且安全性得到认可的药用辅料和药包材简化资料要求，由药品制剂注册申请人在制剂申报资料中列明产品清单并提交符合要求的相关资料。

附件 3

《化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理规定（征求意见稿）》
征求意见反馈表

填写人名称		单位/企业名称		
电子邮箱		联系电话		
序号	建议修订的位置（页码和行数）	修订的内容（原文）	修订的建议	修订的理由或依据
1				
2				
3				
4				
5				
.....				