

《化学原料药受理审查指南（征求意见稿）》 起草说明

为贯彻实施新修订的《药品管理法》和《药品注册管理办法》（以下简称办法），落实药品审评审批制度改革要求，起草形成《化学原料药受理审查指南（征求意见稿）》（以下简称《受理指南》）。现将有关情况说明如下：

一、起草背景

为更好的指导化学原料药登记工作，根据《办法》、《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），全面总结原料药登记的工作经验，起草该指南。

二、起草过程

2019年10月15日，新修订的《办法》在国家药品监督管理局网站向社会公开征求意见，在深入学习领会《药品管理法》和《办法》精神的基础上，启动《受理指南》的起草工作。2020年3月30日，《办法》（总局令第27号）正式公布，根据《办法》内容及相关配套文件形成《受理指南》（征求意见稿）。

三、总体思路和主要内容

本《受理指南》（征求意见稿）在参照194号通告基础上，纳入《办法》中的新要求；同时根据登记资料的特点对存储介质、文件格式、资料要求进行细化。《受理指南》主要内容包括：

（一）适用范围和登记资料基本要求

适用范围为化学原料药上市登记，审批类变更，境外生产原料药备案类变更及再注册。通过对光盘、文件命名等不同于纸质申报资料的特点予以明确，同时参照各登记事项的资料要求等文件提炼形成《化学原料药登记资料基本要求》。

（二）光盘及文件格式审查要求

原料药登记资料作为电子资料有其特殊性，为保障电子资料的读取、上传、保存，总结以往工作经验针对光盘及文件格式设定具体要求。

（三）登记事项审查要求

汇总申请人关注的问题，在“形式审查要点”模块下设“登记事项审查要点”章节。涵盖登记范围、登记时限等内容。

（四）登记表和登记资料审查要点

基于登记事项相关资料要求及填表说明等配套文件的要求，设置证明文件及登记表审查要点，进一步规范登记表的填写和登记资料的提交。