

内蒙古自治区药品监督管理局关于化学原料药再注册有关事宜的通知

各有关单位：

按照《国家药监局关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》（2023年第129号）要求，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行为。为进一步做好我区化学原料药再注册工作，现将有关事宜通知如下：

一、化学原料药再注册的实施范围，是原已取得药品批准文号，并依据《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）转入登记平台的化学原料药，以及在原辅包登记平台登记、已通过审评取得化学原料药批准通知书的化学原料药。制剂选用未在原辅包登记平台登记、相关研究资料随药品制剂注册申请一并提交的化学原料药，关联审评审批通过后，该化学原料药再注册随关联制剂一起完成。

二、内蒙古自治区药品监督管理局（以下简称自治区药监局）负责本自治区内生产的化学原料药再注册工作。化学原料药登记人（以下简称登记人）基于原注册批件（注册批件、再注册批件或再注册批准通知书）或化学原料药批准通知书进行再注册。

三、化学原料药按照药品管理，再注册工作遵循药品再注册的一般工作要求，登记人应在化学原料药批准证明文件有效期届满6个月前，向自治区药监局申请再注册。

四、国家药监局自《国家药监局关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》发布之日（2023年10月13日）起，给予化学原料药再注册工作一年过渡期。

（一）化学原料药批准通知书或药品批准文号剩余有效期不满6个月的，登记人应在过渡期内提出再注册申请，鼓励登记人在化学原料药批准证明文件有效期届满前提出再注册申请。

（二）药品批准文号已过有效期，且依据《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）转入原辅包登记平台并标示为“A”的化学原料药，登记人应在过渡期内提出再注册申请，鼓励登记人在2024年5月30日前提出再注册申请。

（三）过渡期内，在原辅包登记平台标示为“A”的化学原料药，可以对化学原料药上市后变更申报补充申请或备案。

五、登记人通过国家药监局网上办事大厅（网址<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>）“药品业务应用系统”线上申请化学原料药再注册，化学原料药再注册不收取任何费用，再注册批准通知书实行“电子证照”，申请人自行在“药品应用业务系统”下载打印。

六、登记人应在规定时限内提出化学原料药再注册申请，再注册申报时不能合并其他变更事项。对于再注册审评期间，登记人名称（非主体变更）、注册地址等不涉及技术审评的内容发生变更的，应及时书面告知自治区药品检查中心。

七、自治区药监局将做好化学原料药再注册的政策解读，统筹组织辖区内化学原料药有序申报、审评和审批工作；自治区药品检查中心做好技术沟通和业务指导服务，负责化学原料药再注册技术审评，现场检查和抽样工作；自治区药品检验研究院负责化学原料药注册检验工作。登记人应认真梳理总结化学原料药品种自批准注册（或上次再注册）至此次再注册申请期间的相关变更、生产销售、抽检等情况，按相关要求准备再注册申报资料。

内蒙古自治区药品监督管理局

2024年1月8日