

# 广东原料药注册与申报的流程

产品名称	广东原料药注册与申报的流程
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	原料药:注册申报 地区:广东
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

### 广东原料药注册与申报的流程

广东原料药（仿制药）注册申报的流程是怎样的？原料药申报涉及国内与国外两种不同申报模式；虽然申报模式不同，但从研发立项到注册申报到上市，注册申报全周期没有实质性差异。CIO合规保证组织可为企业提供申报代理服务：

1. 为进口原料药提供注册代理服务。
2. 提供申报资料编写大纲。
3. 对登记资料进行差距分析，预估风险，提出补正措施，使登记原料药顺利通过技术审评。
4. 登记资料的审核、翻译、完善、编写、递交。
5. 注册检验申请、送样、跟踪及问题解决。
6. 原料药登记全程跟踪，发补问题解答及补充回复资料递交。
7. 原料药登记资料更新，包括重大变更、中等变更、微小变更及基础信息变更。

8. 原料药登记资料技术转让。

9. 已登记原料药年度报告资料提交。

## 广东原料药注册流程介绍

### 1. 登记资料要求

- 申请人在完成上市注册的药学研究、商业规模的工艺验证、确定质量标准，做好药品注册核查检验的准备后，提交API登记资料；
- 按照《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》的要求，整理申报资料；
- 以光盘为载体，递交电子版申报资料。

### 2. CDE开展形式审查

- 申报资料不符合要求的，CDE会在5日内告知申请人需补正的内容，申请人必须在30日内完成补正；
- 申报资料符合要求后，CDE会发出受理通知书、缴费通知书、注册检验通知书，并在CDE原辅包公示平台公示该产品，其状态为“1”。

### 3. 申请人缴费

- 申请受理后，申请人必须在15日内缴纳注册费，申请人缴费时间以国家药监局收到汇款日期为准；
- 未按要求缴费的，CDE会终止注册审评审批；申请人需申请撤销原登记号后，再次递交新的注册申请。
- 原料药缴费标准见附表。

### 4. CDE开展技术审评

- 注册申请受理和缴费后，CDE会开展技术审评；

- 需补充资料的，CDE会在200日内告知申请人补充要求，申请人必须在80日内提交补充资料

## 5.药品注册检验

- 注册检验包括标准复核和样品检验。标准复核是评估质量标准的科学性和合理性；样品检验是对样品的实验室检验；

- 与国家药品标准收载的同品种药品使用相同检验项目和方法的，可只进行样品检验。反之应进行标准复核和样品检验。其中样品检验的工作时限为60日，样品检验和标准复核为90日；

- 对于国产原料药，由申请人或生产企业所在地省级药品检验机构承担；对于境外生产的原料药，由中检院组织口岸药品检验机构实施；

- 申请人在收到注册检验通知书后，应在30日内向中检院或省级药品检测机构提出注册检验申请，并提交相关资料。

## 6.药品注册核查

- 药品注册核查是指为核实申报资料的真实性、一致性以及药品上市商业化生产条件，对研制现场和生产现场开展的核查活动；

- CDE根据药物创新程度、药物研究机构既往接受核查情况，基于风险决定是否开展注册核查；

- 药品核查中心原则上按照已受理申报资料中的生产工艺和质量标准开展注册核查；

- 注册核查的工作时限原则上为120日。

## 7.CDE开展综合审评

- CDE在收到申请人的补充资料、中检院的注册检验复核意见、药品核查中心的核查结果（如有）后，启动综合审评，审评时限延长三分之一；

- 在该过程中，CDE会与申请人核准生产工艺、质量标准和标签。

## 8.CDE审批决定

- 审批未通过的，CDE发出化学原料药不予批准通知书，原辅包公示平台中的状态（I）保持不变；

- 审批通过的，CDE发出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，并在原辅包公示平台更新状态，将“ I ”变为“ A ”。

## 9.其他说明

- 申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等；

- 境外申请人应当指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项；

- 申报流程中规定的期限皆以工作日计算。

总结：

原料药（仿制药）注册申报，涉及多种因素进行磨合靠拢。从实验室工艺小试到放大设备匹配中试工艺，再到工业化生产工艺这三个阶段的深入研究，应对整个工艺有较全面的认识，从而对原料药的制备工艺从工艺路线、反应条件、产品质量、经济效益、环境保护和劳动保护等方面进行综合评价。