

山东原料药、药用辅料、药包材登记注册的流程

产品名称	山东原料药、药用辅料、药包材登记注册的流程
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:登记注册 药用辅料:注册 药包材:登记
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

山东地区原料药、药用辅料、药包材登记注册的流程是怎样的？登记资料有什么要求？

CIO合规保证组织为客户的进口或国产辅料登记提供可靠的注册咨询服务，在与制剂产品关联审评时，协助客户产品顺利通过技术审评，使制剂企业获取《进口药品注册证》/《医药产品注册证》或药品批准文号，进而实现CDE对辅料登记号进行“通过技术审评”标记，即“A”状态。

一、法律依据

- 1、《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》《药品注册管理办法》。
- 2、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）。
- 3、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）。

二、适用范围

在中华人民共和国境内研制、生产、进口和使用的辅料。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

三、登记资料要求

应符合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中附件1的要求。

四、登记类型

- 1、进口辅料登记、更新、年度报告。
- 2、国产辅料登记、更新、年度报告。

五、受理机构

国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）

六、登记号原则

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。

七、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。

八、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。

九、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。

十、CIO合规保证组织的服务内容：

- 1.为进口辅料提供注册代理服务。
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，使登记辅料顺利通过技术审评。
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. 辅料登记全程跟踪，发补问题解答及补充回复资料递交。
7. 辅料登记资料技术转让。
8. 已登记辅料年度报告资料提交。
9. 辅料登记资料更新，包括重大变更、中等变更、微小变更及基础信息变更。

十一、部分客户案例

1、广东永青：原料药单独审评审批。广东永青生物科技有限公司是一家主要经营糖醇、食品、酒精等的高科技企业。广东永青拟对生产的果糖原料药进行单独审评审批，取得化学原料药批准通知书。由于对申请路径及申报资料的不了解，现委托CIO合规保证组织辅导其开展相关工作。

2、完美恒誉：药包材GMP符合性审计、药包材登记。湖北完美恒誉新材料有限公司（原湖北恒誉新材料有限公司）致力于新型包装材料的研发，2019年在黄冈市团风产业新城购地新建厂房，历时一年半后，于2021年7月正式迁入至新厂区。搬迁至新厂区后，需要请第三方机构做厂房装修规范化指导，确保生产

厂房设施、生产和检测设备、生产环境卫生符合GMP要求，进而顺利取得相关产品的药包材登记号。CIO合规保证组织在药包材厂房装修指导、药包材登记方面有着非常丰富的经验，因此，完美恒誉于2021年12月委托CIO合规保证组织做药品包装用铝箔、冷冲压成型固体药用复合硬片这两个品种的药包材登记。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/357>