化学原料药受理审查指南

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，结合最新政策法规要求对《化学原料药受理审查指南（试行）（征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》）进行修订。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，依据《药品管理法》和《药品注册管理办法》及相关配套文件的有关规定全面总结化学原料药登记的最新要求、工作经验，对该指南的征求意见稿进行修订。

二、主要调整内容

本次《征求意见稿》主要调整内容包括：

1. 适用范围

因变更登记的要求已在《化学药品变更受理审查指南》中有所要求，因此适用范围调整为化学原料药上市登记。

1. 登记资料基本要求

根据《药品注册管理办法》及配套文件的要求，对于登记资料中登记号赋予原则、证明文件内容进行调整，新增工艺验证资料等内容的提交要求。

1. 文件格式要求

为方便资料管理，对光盘中文件格式及大小等予以规范。