

温馨提示

---有登记号也要有资料

尊敬的会员单位：

根据《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）文件规定，对于受理未完成审评审批的原料药、药用辅料和药包材注册申请，由药审中心生成原料药、药用辅料和药包材登记号，并将申报信息导入登记数据表后对社会公示。申请人应按公告要求将申报登记资料以光盘形式提交至药审中心。根据文件规定，仅持有登记号（或已公示）但未提交申报登记资料的，不能启动与药品的共同审评审批。

协会现就此项工作提示如下：

1、药品审评中心2017年12月11日公示了1037项未完成审评审批程序的药包材信息。建议已公示登记信息的会员单位尽快按146号文件规定及155号文件要求将申报登记资料以光盘形式提交至药品审评中心，以便尽早启动与药品的共同审评审批。

2、146号公告之后，会员单位在药审中心门户网站“申请人之窗”填写完品种基本信息的，也请尽快按要求将申报登记资料以光盘形式提交至药品审评中心。

3、已获得批准上市和新申报的原料药、药用辅料和药包材（有注册证），也可按照146号公告要求进行登记。

总之，已获得原料药、药用辅料和药包材登记号的产品，还需尽快提交申报登记资料，以便启动与药品的共同审评审批。