**CPEC向CFDA递交“关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告”的意见**

1. 针对 “二、自本公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心(以下简称药审中心)建立原料药、药用辅料和药包材登记平台(以下简称为登记平台)与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按本公告要求提交原料药、药用辅料和药包材登记资料，获得原料药、药用辅料和药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。”的疑问。
2. 12月1日前提交的关联审批资料是否需要重新提交一次备案登记？
3. 复配共加工药用辅料如何登记？与普通单个辅料要求一致吗？
4. 化工和食品级的产品通过精制加工的药用辅料可以登记吗？
5. 药用辅料登记后，所获得的登记号是否可以直接提供给制剂企业作为注册申报用？
6. 2016年第134号公告附件1中规定的不纳入关联审评审批的药用辅料，如矫味剂、甜味剂、香精、色素等是否允许登记申报？性质类似但未明确列入表中的药用辅料是否允许登记申报？
7. 对于某些制剂中长期作为原料使用的药用辅料，是按照药用辅料登记还是原料药登记？如果上面情况CDE要求用原料药，但中国药典该品种没有该原料药标准时，企业是否可以将此品种先登记为原料药，然后关联审评审批，获该品种的原料药核准编号？
8. 已获得免临床试验申请批件的进口药用辅料，是否可以登记后直接获得核准编号？
9. 稳定性试验做多长时间能登记（加速6个月还是长期12月）？生产到什么规模能登记（中试还是大生产）？
10. 针对 “四、药用辅料登记资料主要内容:企业基本信息、辅料基本信息、生产信息、特性鉴定、质量控制、批检验报告、稳定性研究、药理毒理研究等。具体内容应当符合<关于发布药包材药用辅料申报资料要求(试行)的通告>(国家食品药品监督管理总局通告2016年第155号)中药用辅料申报资料要求。”的疑问
11. 公告发布前已获得批准文号的辅料是否与新辅料申报资料同等要求？已获得批准文号的药用辅料登记内容和要求何时确定？
12. 药典收载的品种的性能指标是否可以直接引入药典标准，可否不再进行研究？是否所有理化指标、性能数据均要提供研究资料数据？
13. 2016年155号文中附件的药包材及药用辅料研制情况申报表和现场核查报告表是否还需要提交？是否这个环节取消了？按现在的流程是制剂审评通过后再现场检查。
14. 针对 “八、药品制剂申请人仅供自用的原料药、药用辅料和药包材，或者专供特定药品上市许可持有人使用的原料药、药用辅料和药包材，可在药品制剂申请中同时提交原料药、药用辅料和药包材资料(资料要求参照本公告执行)，不进行登记。”的疑问
15. 如何定义“自用”？是指此类原辅包由制剂申请人自己开发的，只用于自己的制剂产品，不对外销售？
16. 针对 “十、已获得登记号的原料药、药用辅料和药包材企业，应当严格按照国家有关要求进行管理，保证产品质量，并在获得登记号后按年度提交产品质量管理报告;在产品发生变更时应当及时在登记平台中变更相关信息，并在实施变更前主动告知使用其产品的药品制剂申请人。
药品制剂申请人应当对选用原料药、药用辅料和药包材的质量负责，充分研究和评估原料药、药用辅料和药包材变更对其产品质量的影响，按照国家食品药品监督管理总局有关规定和相关指导原则进行研究，按要求提出变更申请或者进行备案。”的疑问
17. 已上市药品制剂变更原料药、药用辅料和药包材的资料申报要求和申报程序？
18. 已获得批准文号的药用辅料内部变更生产场地，如何申报？制剂审评审批期间，原辅包发生变更（如生产地址变更或生产车间新建扩建），质量维持不变，通知相关制剂客户并不会导致制剂发生重大变更的，是否允许在年度报告中列明？
19. 药用辅料的变更，是直接在登记平台上操作吗？如何走流程？
20. 拿到登记号的辅料，是否可以在制剂厂辅料供应商变更时，一并对辅料进行审评？
21. 对于变更辅料供应商的制剂，是否全部需要进行变更申请？
22. 如何理解“在产品发生变更时应当及时在登记平台中变更相关信息，并在实施变更前主动告知使用其产品的药品制剂申请人。”？如果原料药发生变更，只要在登记平台中及时登记变更相关信息和主动告知客户，需不需要报变更补充申请吗？
23. 按年度提交产品质量管理报告，建议该报告应有统一内容要求（标准格式），出台年度质量报告的指南。
24. 针对 “十二、各省级食品药品监督管理部门负责对本行政区域内的原料药、药用辅料和药包材生产企业的日常监督管理。药品制剂申请审评审批过程中，国家食品药品监督管理总局根据需要组织对涉及的原料药、药用辅料和药包材进行现场检查和检验。”的疑问
25. 出台关联审评过程对辅料、包材的审评指南及注册现场核查等规定。
26. 审评过程药用辅料、药包材是否会像以前那样发补，发补的流程如何？
27. 针对 “《药包材药用辅料关联审评审批政策解读（一）》”的疑问
28. 《药包材药用辅料关联审评审批政策解读（一）》中被明确列为不纳入关联审评审批的药用辅料如何显示其合规性？是否有平台或数据库公示？
29. 原辅同源的产品，如磷酸氢钙在《中国药典》中列为原料药，但有制剂客户用作药用辅料，并且在《药包材药用辅料关联审评审批政策解读（一）》中被明确列为不纳入关联审评审批的药用辅料，是否需要登记？如何定位？