# 境内生产药品再注册申报程序、申报资料基本要求和审查要点(征求意见稿)

来源：网络 作者：雨后彩虹 更新时间：2024-09-05

*附件1境内生产药品再注册申报程序、申报资料基本要求和审查要点（征求意见稿）为深化“放管服”改革，优化办事流程，简化申报材料，强化风险防控，提高药品再注册受理审查工作效率，根据《药品管理法》《药品注册管理办法》有关要求，制定境内生产药品再注册...*

附件1

境内生产药品再注册申报程序、申报资料

基本要求和审查要点（征求意见稿）

为深化“放管服”改革，优化办事流程，简化申报材料，强化风险防控，提高药品再注册受理审查工作效率，根据《药品管理法》《药品注册管理办法》有关要求，制定境内生产药品再注册的申报程序、申报资料基本要求及审查要点，作为各省、自治区、直辖市药品监督管理局（以下简称省局）开展药品再注册工作的基本要求。

鼓励各省局在本文件基础上，结合工作实际不断优化、细化相关程序和要求，推进再注册的网络化办理工作，进一步有效控制药品安全风险和提高服务相对人水平。

境内生产原料药的再注册工作参照本文件执行，适用于登记平台登记状态标识为“A”的原料药，其中符合《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》（2024年56号）第（八）条情形的原料药，转入登记平台并给予登记号日期为其批准证明文件的有效期起始日期。未进行平台登记而与药品制剂申报资料一并提交研究资料的原料药批准后随药品制剂一并进行再注册。

一、申报程序

（一）申请

境内生产药品上市许可持有人（以下简称持有人）应当在药品注册证书有效期届满前6个月，通过国家药品监督管理局（以下简称国家局）报盘程序填报和生成《国产药品注册-（再注册）申请表》（纸质版1份，电子申请表RVT格式1份），向其所在地省局提交再注册申报资料（一套）。

（二）受理

省局应在5日内对申报资料进行形式审查。申报资料齐全、符合法定形式的，予以受理。申报资料不符合要求的，应当场或者5日内一次告知持有人需要补正的全部内容，出具补正通知书；持有人应当在30日内完成补正资料，补正后资料齐全、符合法定形式的，予以受理；补正后仍不符合要求的，不予受理。持有人无正当理由逾期不补正的，视为放弃申请，无需作出不予受理的决定。逾期未告知持有人补正的，自收到申报资料之日起即为受理。

予以受理的，发给《药品再注册申请受理通知书》和《药品再注册审批缴费通知书》，持有人应当在5日内按规定缴纳费用；不予受理的，发给《药品再注册申请不予受理告知书》，并说明理由。

（三）审查审批

药品再注册审查审批时限为一百二十日。省局应当在受理后一百日内完成审查，二十日内完成审批。

如需持有人在原申报资料基础上补充新的技术资料的，原则上提出一次补充资料要求，列明全部问题后，以书面方式通知持有人在八十日内补充提交资料。持有人应当一次性按要求提交全部补充资料，补充资料时间不计入审查时限。省局收到全部补充资料后启动审查，审查时限延长三分之一。

经审查符合规定的，予以再注册，发给《药品再注册批准通知书》。不符合规定的，不予再注册并说明理由，出具《药品不予再注册通知书》，告知持有人依法享有的权利及救济途径，报请国家局注销药品注册证书。

（四）送达

自审批之日起十日内,送达《药品再注册批准通知书》、《药品不予再注册通知书》。

（五）终止

对于持有人主动提出撤回再注册申请、未在规定期限内缴纳费用或另有规定的其他情形，省局终止其再注册审查审批，退回申报资料。

二、申报资料基本要求

（一）境内生产药品注册-（再注册）申请表

通过国家局药品注册申请表新版报盘程序填报，生成纸质版和RVT格式的电子申请表。

（二）证明性文件

1.持有人、药品生产企业的合法登记、《药品生产许可证》、药品GMP符合性检查证明材料等资质文件复印件。

对于国家局关于取消证明事项的相关公告中规定的“改为内部核查”的证明事项，执行公告要求。

2.药品批准证明文件及药品监督管理部门批准变更文件复印件，药品备案类变更、年度报告的证明复印件。已提出申请但尚未获得批准、备案的，应提供相应受理通知书复印件。

3.药品生产工艺、质量标准、说明书和标签复印件。

（三）再注册周期内药品批准证明文件载明信息变化情况

提供五年内药品批准证明文件及其附件载明信息（包括药品注册证书、药品生产工艺、质量标准、说明书和标签等）的变化情况及相关批准、备案、年度报告等情况，对其进行汇总回顾分析，形成基于风险的评估报告。

（四）再注册周期内药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况报告

1.药品批准证明文件中有下列情形之一的，应当提供相应资料或者说明。

（1）药品批准证明文件（包括所附药品上市后研究要求）或者再注册批准文件中要求继续完成的工作，应当提供工作完成后的总结报告，并附相应资料。

（2）附条件批准的药品，应提供在规定期限内按照要求完成药物临床试验等研究进展的说明和必要的证明文件。

（3）对于中药品种保护品种，应当提供开展中药品种保护相关研究工作进展的说明。

（4）国家药品标准或药品质量标准颁布件或修订件等要求继续完成工作的，应当提供工作完成情况的说明。

（5）药品执行试行标准的，应当提供试行标准转正申请情况说明。

2.药品监督管理部门要求开展相关注册研究工作的，应当提供相应资料或者说明。

（五）再注册周期内药品上市后评价和不良反应监测情况总结和分析评估报告

预防性疫苗还应包括疑似预防接种异常反应报告。

格式和内容可参考国际人用药品注册技术要求。

三、审查要点

（一）申请表

申请表应采用国家局规定的最新版填报软件填报打印，打印版各页与电子版文件的“数据校对码”应一致，相关信息应准确，并由法人签名和加盖公章。应关注申请表所填写的内容是否规范，并经核对无误。对不符合要求的申请表，应要求补正。

（二）证明性文件

1.资质证明文件

根据国家局关于取消证明事项的相关公告要求，通过内部核查的方式核对持有人、药品生产企业资质证明文件信息的符合性和有效性，包括《营业执照》、《药品生产许可证》等正本、副本及变更页，以及药品GMP符合性检查证明材料等。

《药品生产许可证》应包含所申报品种的相应生产范围。

2.药品注册证明文件

药品批准证明文件及其变更相关证明性文件复印件，包括药品注册批件及其附件，与取得批准文号有关的其他文件及其附件，审批类变更的批准证明文件，备案类变更的备案证明文件，以及年度报告。

3.药品生产工艺、质量标准、说明书和标签

应按要求提供国家局核准的生产工艺、质量标准、说明书和标签，省局核对其符合性。

（三）再注册周期内药品批准证明文件载明信息变化情况

提供的五年内药品批准证明文件及其附件载明信息的变化情况应全面，相关批准、备案、年度报告等情况应完整，变更评估报告应科学合理。

凡与原注册核准内容有变更的，应提供相应证明文件，省局应对变更内容进行核对，审查变更是否进行了申报、备案、年报等。已申报尚未获得批准或备案的，应按原注册批准内容申报再注册，并提供相应受理通知书复印件。

（四）再注册周期内药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况报告

药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展的相关工作应当在规定时限内完成，提供相关工作的总结报告，并附相应的资料和证明文件；如果未在规定时限内完成，应当提出合理理由，并承诺完成时间。

（五）再注册周期内药品上市后评价和不良反应监测情况总结

提供的五年内药品临床使用及不良反应情况的总结报告中，临床使用发生的不良事件或者不良反应信息应特别关注对严重不良事件、非预期不良事件的重点描述，相关分析评价应包括不良事件与药品的相关性、发生频率、严重程度等，明确是否存在潜在的安全性风险，是否影响药品的安全性概况，在此基础上综合评价是否需要据此修订说明书安全性信息或提出安全性警告内容。

（六）有下列情形之一的，不予再注册：

1.有效期届满未提出再注册申请的；

2.药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；

3.未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；

4.经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；

5.法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。

本文档由站牛网zhann.net收集整理，更多优质范文文档请移步zhann.net站内查找