



关于做好药品再注册审查审批工作的通知

国食药监注[2009]387号



发布时间：2009-07-31

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局：

为加强药品注册管理，保障公众用药安全，根据《国务院办公厅关于印发全国整顿和规范药品市场秩序专项行动方案的通知》（国办发〔2006〕51号）精神，国家局制定了《药品再注册工作方案》，启动了药品再注册受理工作，并要求结合药品批准文号清查工作开展药品再注册。目前药品批准文号清查和注射剂处方工艺核查工作已基本结束，国家局决定全面开展药品再注册审查审批工作。现将有关事项通知如下：

一、工作目标

贯彻落实科学发展观，大力践行科学监管理念，依照《药品管理法》等有关法律法规，紧密结合药品批准文号清查、药品生产工艺和处方核查结果，开展药品再注册工作。通过药品再注册，淘汰不具备生产条件、质量不能保证、安全风险高的品种。

二、组织实施

（一）国家局负责全国药品再注册工作的组织协调和监督检查。

（二）各省级药品监督管理部门负责本行政区域药品再注册工作，按照国家局的统一部署，组织实施药品再注册的受理、审查、审批、汇总上报等工作。

（三）各省级药品监督管理部门应严格按照《药品注册管理办法》及《药品再注册工作方案》的要求，结合《药品再注册审查要点》（附件1），对药品再注册申报材料进行认真审查，必要时，可进行现场核查和抽样检验。

对经审查符合要求的，予以再注册，发给药品再注册批准证明文件，并抄报国家局，药品再注册批准证明文件自签发之日起生效，有效期为5年。对经审查不符合要求的，将审查意见及申报材料报国家局，同时报送电子信息，国家局经审查认为不符合要求的，不予再注册，发出不予再注册的通知，待有效期届满后注销药品批准证明文件。国家局将在网站上及时公布药品再注册的相关信息。

三、工作要求

(一) 各省级药品监督管理部门应高度重视药品再注册工作的严肃性和重要性，精心组织、统筹安排，将地标升国标的品种、安全性风险高的品种作为药品再注册工作的重点，严格掌握审批尺度，确保工作质量。

(二) 各省级药品监督管理部门应结合批准文号清查及生产工艺和处方核查结果进行药品再注册审查工作：

1.对申报药品再注册的品种，属于药品批准文号清查范围的，应与“药品批准文号清查数据库”进行比对。对属于批准文号清查确认不真实的品种，不予再注册；对属于批准文号清查待确认真实的品种，待批准文号清查结果明确后再进行相应的处理。

2.对申报药品再注册的品种，属于按照《关于开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作的通知》（国食药监办〔2007〕504号）的要求应进行核查的，根据核查结果决定；对未核查的、或者核查结果为“责令停产”的，待核查或复查符合要求后，予以再注册。

(三) 各省级药品监督管理部门应在《药品注册管理办法》规定的时限内完成药品再注册的审批工作。对之前已受理的到期品种应于2010年9月30日前完成其再注册的审批工作。

(四) 各省级药品监督管理部门应建立药品再注册品种档案，并按照档案管理的有关规定，加强药品再注册档案的管理。要通过药品再注册，进一步完善品种档案信息，为开展日常监管、现场核查提供支持。

(五) 药品注册部门和药品安全监管部门应按照《药品再注册暨药品批准文号清查工作会议纪要》（国食药监注〔2007〕257号）的精神，加强沟通与配合，共同完成任务。

(六) 药品再注册工作实行季报制度，各省级药品监督管理部门应按时填写《药品再注册报表》（附件2），加盖公章后报送国家局；同时应报送电子版，电子信息通过药品注册专网报送。

药品再注册是一项长期而艰巨的工作，各省级药品监督管理部门应进一步强化责任意识，认真研究、积极探索，不断积累经验，确保药品再注册工作依法有序进行。工作有何意见和建议，请及时与国家局沟通。国家局将加强对药品再注册工作的督查和指导，对在药品再注册工作中未履行职责、玩忽职守的，一经发现，要严肃处理。

国家局《关于开展药品再注册受理工作有关事宜的通知》（国食药监办〔2007〕42号）自2010年10月1日起停止执行。

附件：1. 药品再注册审查要点

2. 药品再注册报表

国家食品药品监督管理局

二〇〇九年七月三十一日

附件 1:

药品再注册审查要点

为规范药品再注册审批工作,统一审查尺度,保证再注册工作质量,根据《药品注册管理办法》及《药品再注册工作方案》,特制定以下审查要点。请结合以下要点,认真审查再注册申报资料,对符合要求的,予以再注册;对不符合要求的,不予再注册。

1. 对有效期届满前未提出再注册申请的,不予再注册。

2. 对未达到国家食品药品监督管理局批准上市时提出的有关要求的,不予再注册。

对按药品批准证明文件的要求已开展相关工作但尚未完成、并有充分理由的,待申请人完成相关工作后,予以再注册。

3. 对未按照要求完成Ⅳ期临床试验的,不予再注册。

对已开展Ⅳ期临床试验但尚未结束、并有充分理由的,可以同意再注册,但应在再注册批件中提出完成Ⅳ期临床试验的时限要求。

4. 对未提供再注册品种五年不良反应总结的,不予再注册。

5. 根据再评价结论确属疗效不确切、经风险评估风险大于效益、质量不稳定及存在严重安全隐患的,不予再注册。

因疗效和安全风险原因或出现严重不良事件,国家食品药品监督管理局暂停生产或销售的,待国家食品药品监督管理局做出最终决定后,再作相应处理。

6. 按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件或已经注销药品批准证明文件的,不予再注册。

7. 对申请再注册品种与《药品生产许可证》的生产许可范围不相符的,不予再注册。

8. 对设立有监测期的品种,申请人应按照《药品注册管理办法》的有关规定,考察该品种的生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等情况,书面报告所在地省级药品监督管理部门,对未上报相关报告的,不予再注册。

9. 对属于批准文号清查确认不真实的品种,不予再注册;对属于批准文号清查待确认真实的品种,待批准文号清查结果明确后再进行相应的处理。

10. 对化学药品注射剂和多组分生化药注射剂,申请人应按照《关于发布化学药品注射剂和多组分生化药注射剂基本技术要求的通知》(国食药监注〔2008〕7号)的要求提供相关的研究资料,经审查不符合有关要求的,不予再注册。

11. 对未按照《关于开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作的通知》(国食药监办〔2007〕504号)的要求进行核查的、或者核查结果为“责令停产”

的，待核查或复查符合要求后，予以再注册；对在药品批准证明文件有效期内未生产的，除应符合工艺和处方核查的有关要求外，还应遵照本审查要点第 12 条的相关规定。

12. 对符合再注册条件而在药品批准证明文件有效期内未生产的，可予以再注册，但应在再注册批件中明确要求申请人恢复生产时应提出现场检查申请，经现场检查和产品检验合格后方可上市销售。

省级药品监督管理部门应当根据申请人提供的生产工艺和质量标准组织进行生产现场检查，现场抽取 1 批样品，送药检所检验；对于注射剂，还应由申请人对后续两批样品送药检所检验。

附件 2:

药品再注册报表 1-批准再注册品种汇总表

_____省（市、自治区）食品药品监督管理局（加盖公章） 统计区
间： 年 月 日至 年 月 日

序 号	药品名称	规 格	批准文号	生产企业	药品再注册批件生效日	备 注

注：1. 请省局于每季度第一个月 10 日前上报上季度已批准再注册的品种名单（不包括药品批准证明文件有效期内未生产品种），不累计申报。

药品再注册报表 2-药品批准证明文件有效期内未生产品种（批准再注册）汇总表

_____省（市、自治区）食品药品监督管理局（加盖公章） 统计区
间： 年 月 日至 年 月 日

[illegible]

药品再注册报表 3-拟不予再注册品种汇总表

_____省（市、自治区）食品药品监督管理局（加盖公章） 统计区
间： 年 月 日至 年 月 日

序 号	药品名称	规 格	批准文号	生产企业	药品批准证明文件有效期届满日	备 注

注：1. 请省局于每季度第一个月 10 日前上报上季度拟不予再注册的品种名单，不累计申报。

药品再注册报表 4-逾期未申报或不予受理再注册品种汇总表

_____省（市、自治区）食品药品监督管理局（加盖公章） 统计区
间： 年 月 日至 年 月 日

序 号	药品名称	规 格	批准文号	生产企业	药品批准证明文件有效期届满日	备 注

注：1. 请省局于每年 1 月 10 日前上报上年度逾期未申报或不予受理再注册的品种名单，不累计申报。
2. 备注栏请注明“逾期未申报”或者“不予受理再注册”。