



请输入关键字



## 国家药监局关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告 (2024年第38号)



发布时间: 2024-10-11

为加强药品再注册管理,根据《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等法律法规规章文件,国家药监局制定了境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求,现予发布,自2025年1月1日起施行。鼓励各省、自治区、直辖市药品监督管理部门结合实际监管工作,优化、细化相关程序和要求,有效控制药品安全风险,提高服务水平。

特此通告。

附件: 1.境内生产药品再注册申报程序

2.境内生产药品再注册申报资料要求

国家药监局

2024年10月11日

国家药品监督管理局2024年第38号通告附件1.docx  
国家药品监督管理局2024年第38号通告附件2.docx

## 附件 1

# 境内生产药品再注册申报程序

## 一、申请

境内生产药品上市许可持有人和化学原料药登记人（以下称“申请人”）应当在药品批准证明文件（包括药品注册证书、化学原料药批准通知书、药品再注册批准通知书等，下同）有效期届满前 12 个月至 6 个月期间，通过国家药品监督管理局（以下简称“国家局”）网上办事大厅（<https://zwfw.nmpa.gov.cn>）在线提交药品再注册申请，生成药品再注册申请表，并提交符合规定格式要求的药品再注册申报资料。

药品再注册申请中不能同时申请药品上市后变更事项。如需要变更的，应当按照药品上市后变更管理的要求另行申报补充申请、备案或者报告。

## 二、受理

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称“省级药品监督管理部门”）应当在 5 日内（工作日，下同）对药品再注册申请表和申报资料进行形式审查。药品再注册申请表和申报资料齐全、符合法定形式的，予以受理。药品再注册申请表或者申报资料不符合要求的，应当在 5 日内一次性告知申请人需要补正的全部内容，出具补正通知书。申请人

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。申请人无正当理由逾期不补正的，视为放弃申请，省级药品监督管理部门无需作出不予受理的决定。省级药品监督管理部门逾期未告知申请人补正的，自收到药品再注册申请表和申报资料之日起即为受理。

予以受理的，发给《药品/化学原料药再注册申请受理通知书》和《药品/化学原料药再注册审批缴费通知书》，申请人应当在规定时限内缴纳费用；不予受理的，发给《药品/化学原料药再注册申请不予受理通知书》，并说明理由。

### 三、审查审批

药品再注册审查审批时限为 120 日。省级药品监督管理部门应当在受理后 100 日内完成审查，审查结束后 20 日内完成审批。

如需申请人在原申报资料基础上补充新的资料的，省级药品监督管理部门原则上可以提出一次补充资料要求，列明全部问题并以书面方式通知申请人。申请人应当在 40 日内一次性提交全部补充资料，补充资料时间不计入审查时限。收到补充资料后，省级药品监督管理部门继续启动审查。

药品再注册审查审批期间，申请人根据法律法规的规定提出中止审评审批的，中止审评审批程序期间所占用的时间不计入工作时限。中止的情形消除后，省级药品监督管理部门应当重新启动审查审批。

药品再注册申请审查期间《药品生产许可证》、药品批准证明文件等发生变更的，申请人应当及时向省级药品监督管理部门更新药品再注册申报资料。

经审查，符合规定的，予以再注册，发给《药品/化学原料药再注册批准通知书》；不符合规定的，不予再注册并说明理由，出具《药品/化学原料药不予再注册通知书》，告知申请人依法享有的权利及救济途径，报请国家局注销药品批准证明文件。

#### 四、送达

自审批完成之日起 10 日内，送达《药品/化学原料药再注册批准通知书》《药品/化学原料药不予再注册通知书》，国家局网站同步更新相关信息。

#### 五、终止

对于申请人主动提出撤回药品再注册申请、未在规定期限内繳纳费用或者另有规定的其他情形，省级药品监督管理部门终止其药品再注册审查审批。

#### 六、其他

(一) 申请人应当履行主体责任，在药品再注册申请时主动说明药品生产状态，加强对批准药品上市许可或者前次批准药品再注册至本次提出药品再注册申请期间（以下简称“药品再注册周期”）未开展商业化规模生产药品的管理。申请人应当持续考察药品质量、疗效和不良反应情况，在恢复生产前应当对照现行的技术指导原则进行评估和研究，并

按照《药品上市后变更管理办法（试行）》以及相关文件要求做好有关工作。省级药品监督管理部门应当加强监管，要求申请人在恢复生产时向省级药品监督管理部门提出现场检查、检验申请，现场检查、抽样检验合格的方可上市销售。对于注射剂，申请人还应当将后续两批样品送药品检验机构检验，样品检验合格的方可上市销售。

（二）药品再注册批准通知书有效期自原药品批准证明文件有效期届满次日起算；原药品批准证明文件有效期届满后批准再注册的，药品再注册批准通知书有效期自省级药品监督管理部门批准再注册之日起算。

（三）其他未尽事项应当按照《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》及相关规定、技术指导原则等有关文件执行。

（四）省级药品监督管理部门应当在药品再注册审批过程中关注申请人药品年度报告建立和实施情况。

（五）本公告实施前发布的药品再注册相关文件与本公告不一致的，以本公告的规定为准。

## 附件 2

# 境内生产药品再注册申报资料要求

境内生产药品再注册申报资料以电子文件形式提交，应当为未经篡改的电子文件、电子证件或者纸质文件原件的扫描件等。对申报资料中化学原料药不适用的项目，该项下填写“不适用”。

## 一、境内生产药品再注册申请表

(一) 申请人通过国家局网上办事大厅在线填报，生成电子版药品再注册申请表。

(二) 药品再注册申请表应当按照填表说明规范填写，并与《营业执照》《药品生产许可证》、药品批准证明文件相应内容保持一致。每个药品批准文号（化学原料药登记号）填写一份申请表。已申报补充申请但尚未获得批准的，应当按原注册批准内容填写。

## 二、证明性文件及相关资料

(一) 《药品生产许可证》应当在有效期内，并有相应的生产范围和生产地址。申请人以及受托生产企业的《营业执照》《药品生产许可证》、药品批准证明文件等可以由省级药品监督管理部门进行网络和内部核查核验的无需提供。

(二) 提供药品说明书和标签样稿（可以为彩色设计稿）。

## 三、药品上市后评价和不良反应监测情况总结和分析评

## 估情况

应当分别描述药品再注册周期内开展的药品上市后评价和不良反应监测的简要情况。药品上市后评价情况应当说明开展目的、进展情况和结论性意见等。药品不良反应监测情况应当说明药品再注册周期内临床使用情况及监测到的疑似不良反应情况，尤其是严重不良反应、非预期不良反应等情况，并说明疑似不良反应与药品的相关性、发生频率、严重程度的分析评价和安全性风险综合评估情况，以及根据评价评估情况采取的风险控制措施。疫苗还应当包括疑似预防接种异常反应报告。

## 四、按照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的情况说明

有下列情形之一的，应当提供相关工作开展的情况说明，如未在规定时限内完成的，应当有合理的理由。情况说明包括但不限于工作要求、工作进展情况、结论性意见及补充申请、备案或者报告情况等。

- 1.药品批准证明文件中要求开展工作的；
- 2.国家药品标准、药品质量标准颁布件或者修订件等要求继续完成工作的；
- 3.开展中药保护品种相关研究工作的；
- 4.开展试行标准转正相关研究工作的；
- 5.开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的；
- 6.药品监督管理部门要求开展相关工作的。

## 五、药品批准证明文件及其附件载明信息变化情况

提供药品再注册周期内，药品批准证明文件及其附件载明信息变更的详表，详表内容包括变更事项和内容、变更日期、变更管理类别以及审批、备案和报告状态等。已提交补充申请但尚在审评审批阶段以及已完成备案但尚在审查阶段的变更情况也应当填报。

## 六、药品生产、销售、抽检情况总结

总结药品再注册周期内药品生产、上市销售及被抽检的情况。对抽检不合格的应当提供原因分析、风险评估及采取的措施等情况说明。

## 七、其他

药品监管部门要求提供的其他材料。