

# 药品年度报告管理规定

(征求意见稿)

**第一条【法律依据】** 为规范药品上市许可持有人（以下简称持有人）年度报告管理，依据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等法律法规和规章，制定本规定。

**第二条【基本要求】** 年度报告是指持有人按自然年度收集所持有药品的生产销售、上市后研究、风险管理等方面的信息，进行汇总和统计所形成的报告。

年度报告不能替代药品法律法规规定的需要办理的药品注册管理、生产行政许可或者药品监管部门规定的由持有人进行备案或者报告的事项。

**第三条【报告义务】** 持有人应当建立和实施年度报告制度。年度报告制度是指持有人依法建立、上报、管理年度报告的工作程序和要求。

持有人为境外企业的，由其依法指定的在中国境内企业法人履行年度报告义务。尚未依法指定中国境内企业法人履行持有人义务的，由药品注册代理机构履行药品年度报告义务。

中药饮片生产企业依法履行持有人的相关义务，应当建立和实施年度报告制度。普通中药饮片品种报告信息按炮制范围报告，毒性中

药饮片按饮片品种报告。

接受持有人委托的生产经营企业以及其他从事药品研制、生产、经营、存储、运输、使用等活动单位和个人应当配合持有人做好年度报告工作。

**第四条【疫苗产品报送要求】** 疫苗年度报告应当符合《疫苗管理法》和国家药品监督管理局的有关规定。

**第五条【职责分工】** 国家药品监督管理局（以下简称国家局）负责指导全国药品年度报告管理工作。

国家局药审中心负责对年度报告中涉及已上市药品药学变更研究技术指导原则有关内容的指导与管理。

国家局核查中心负责对疫苗持有人建立并实施年度报告制度进行监督管理。

国家局评价中心负责对年度报告中涉及的药品不良反应监测工作进行指导与管理。

国家局信息中心负责药品年度报告信息系统建设，将年度报告信息及时更新到相应的药品品种档案和药品安全信用档案，负责有关数据的统计与汇总。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门（以下简称省级局）负责对本行政区域内持有人建立并实施年度报告制度进行监督管理。

**第六条【年度报告要求】** 药品年度报告的信息应当真实、准确、完整和可追溯，符合药品法律法规和本规定的要求。

**第七条【报告管理要求】** 持有人应当指定专门机构和人员负责年度报告工作。年度报告应当经企业法定代表人或者负责人审核、批准。

**第八条【报告程序和时间】** 持有人应当按照本规定要求收集汇总上一个自然年度的药品年度报告信息，于每年3月31日前通过年度报告信息系统进行报告。3月31日前可以对已经提交的报告自行更正；超过时限后不得修改，发现不符合要求的，持有人应当承担相应责任。

当年获批上市的药品，持有人可以自下一个自然年度起实施报告。

**第九条【报告内容】** 年度报告信息应当包括：

（一）基本信息，包括持有人信息、生产许可信息、生产场地信息；

（二）品种信息，包括药品生产销售、上市后研究、风险管理和不良反应监测等。

**第十条【生产销售情况】** 药品生产销售情况应当包括同品种的各种规格在境内和境外的销售情况。

**第十一条【上市后研究情况】** 上市后研究情况应当包括非临床研究、临床研究以及附条件批准上市后研究事项、质量和疗效一致性评价、已上市药品药学变更中的微小变更、以及国家药监局需要报告的其他情形。

**第十二条【风险管理情况】** 风险管理情况应当包括不符合质量标准的产品批次调查处理、重大偏差处理、稳定性考察批次及结论（含本自然年度到期的往年批次考察情况）、产品召回、通过相应上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次上市销售开展的

风险控制情况、以及其他需上报的情况。

**第十三条【不良反应监测情况】** 不良反应监测情况包括检测体系情况、手机和报告情况、分析和评价情况、风险控制情况以及其他情况。

**第十四条【监督管理】** 省级局制定并实施年度药品检查计划时，应当根据风险管理、全程管控的原则，组织对本行政区域内持有人的药品年度报告进行检查，有关检查情况应当记录在检查报告中。

持有人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市的，受托生产企业所在地省级局应当负责对年度报告中与本行政区域内生产经营情况有关的内容进行检查。

**第十五条【工作纪律】** 年度报告涉及企业商业秘密的，药品监督管理部门对知悉的商业秘密应当保密。未经持有人同意，不得对外公开，但涉及违法违规或者妨害公共利益的除外。

**第十六条【内容更正】** 药品年度报告内容不符合药品法律法规和本规定的，持有人所在地省级局应当责令持有人在10个工作日内进行补正。

**第十七条【违法情形】** 持有人未按照规定提交年度报告的，依照《药品管理法》第一百二十七条给予警告，责令其20个工作日内改正；逾期未改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

**第十八条【实施日期】** 本规定自2020年\*月\*日起施行。

# 药品年度报告模板

## 药品年度报告

报告周期：\*\*\*\*年\*\*月\*\*日—\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

填报人：（姓名） 联系方式：（电话） 填报日期：\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

### 一、药品上市许可持有人承诺

报告人承诺，对提交的年度报告真实性、准确性负责，无任何虚假、欺骗行为。本报告的信息之中，依照有关法律法规规定需要办理的行政许可、注册管理或者药品监管部门要求备案或者报告的事项，均已按照要求完成有关程序。

### 二、药品上市许可持有人报告信息

药品上市许可持有人名称：

药品生产许可证编号：

### 三、品种报告信息

#### 1. 产品基本情况

药品通用名称	剂型	规格	药品批准文号/注册证号	商品名	生产地址	生产状态	受托生产企业 (如有)

注：一个品种有多个生产地址的应分别列明。

#### 2. 产品生产销售情况

生产数量	销售数量	数量单位	备注
			是否属于基本药物、OTC、短缺药品、通过一致性评价药品、国家集采药品、儿童药品。

#### 3. 上市后研究情况

	内容	附件
非临床研究	(简述)	
临床研究	(简述)	
附条件批准上市后研究事项	(简述)	

质量和疗效一致性评价	(简述)	
已上市药品药学变更中的微小变更、国家药监局需要报告的其他变更	(简述)	
其他情形	(简述)	

#### 4. 风险管理情况

序号	项目	内容	附件
1	不符合质量标准的产品批次调查处理		
2	重大偏差处理		
3	稳定性考察批次及结论(含今年到期的往年批次考察情况)		
4	产品召回		
5	通过相应上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次,上市销售开展的风险控制情况		
6	其他需上报的情况		

#### 5. 不良反应监测情况

序号	项目	内容	附件
1	不良反应监测体系情况		
2	不良反应收集和报告情况		
3	不良反应分析和评价情况		
4	不良反应风险控制情况		
5	其他情况		

## 填报说明

1. 标题横线处填写需报告的药品通用名称。

2. 报告周期为上一个自然年度的1月1日至12月31日。

3. 每个品种填写一份品种报告信息，该品种有多个制剂规格的（药品批准文号/注册证号），只填写一份品种报告；长期停产的药品或者本年度未生产销售的药品也应当按照要求每年上报；毒性中药饮片按品种逐个填写品种报告信息。

4. 产品基本情况：生产状态为该品种在上报年度内“生产”或“未生产”，阶段性生产的按“生产”填报；一个品种有多个生产地址或多个受托生产企业的应分别列明；中药饮片根据产品特性的实际情况填写表格中的相关信息，不适用的项目填写N/A。

5. 产品生产销售情况：生产数量、销售数量分别为该品种上报年度内的所有生产地址所生产、销售的总数量；数量单位以“万支/万瓶/万片/万粒/万袋…”计；如该药品属于基本药物、OTC、短缺药品、通过一致性评价药品、国家集采药品、儿童药品等情形的，需在备注中全部注明。

6. 上市后研究情况：

(1) 非临床研究：持有人开展的与药品成分相关的动物实验和体外研究（例如致突变实验），或持有人收集到的新毒理学发现的未发表的研究报告以及发表的研究报告摘要的副本。如国家局要求，申请人需递交完整的已发表的研究报告的副本。

(2) 临床研究：发表的药品临床试验结果（或摘要），包括关于安全性和有效性临床试验；新用途临床试验；生物药、药代动力学和临床药理等研究，以及其它与安全性相关的临床方面研究。

(3) 附条件批准上市后研究：附条件批准药品上市后，按照《药品注册批件》附件所附条件以及持有人承诺，需继续完成的工作。所有有关临床安全性、有效性、临床药理和非临床毒理学的药品上市后研究的进度报告。属于此情形的，不用填报（1）和（2）。

(4) 质量和疗效一致性评价：持有人简述该品种质量和疗效一致性评价开展进度情况，已通过质量和疗效一致性评价品种同时上传批准证明文件。

(5) 已上市药品药学变更中的微小变更：持有人按照已上市药品药学变更研究技术指导原则界定的微小变更进行报告。