

附件 1

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。

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。

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】 疫苗年度报告还应当符合《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变更相关技术指导原则有关内容进行指导与管理。

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企业负责人审核批准。

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，持有人自下一年度起实施报告。

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、生产地址信息；

（二）品种信息，包括药品生产销售、上市后研究、风险管理等。

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附条件批准上市后研究事项、仿制药质量和疗效一致性评价、已上市药品药学变更中的审批及备案类变更的信息汇总、已上市药品药学变更中的微小变更、国家局需要报告的其他变更，以及其他情形。不良反应有关信息依照国家局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应的要求单独报送。

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、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【监督管理】 药品监督管理部门应当监督和指导持有人建立并实施年度报告，结合监督检查对持有人年度报告的内容进行抽查，并将检查情况记录在监督检查报告中。

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。

第十四条【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。

第十五条【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 20 个工作日内进行补正。

第十六条【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；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

第十七条【实施日期】 本规定自 2020 年*月*日起施行。