

附件 1

药品年度报告管理规定

第一条 为落实《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），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《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等，制定本规定。

第二条 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、风险管理等情况，按照规定汇总形成的报告。

第三条 持有人是年度报告责任主体，对其真实性、准确性负责。年度报告不能替代按照法律法规和规章等规定需要办理的审批、备案等事项。

药品监督管理部门应当将年度报告作为监督检查、风险评估、信用监管等工作的参考材料和研判依据。

第四条 持有人应当建立并实施年度报告制度。年度报告制度是指持有人依法建立、填报、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、在中国境内承担连带责任的企业法人（以下称为境内代理人）履行年度报告义务。

中药饮片生产企业应当依法履行持有人的相关义务，建立并实施年度报告制度。

接受持有人委托生产、委托销售的企业以及其他从事药品生产经营相关活动的单位和个人应当配合持有人做好年度报告工作。

第五条 国家药品监督管理局负责指导全国药品年度报告管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责监督管理本行政区域内持有人（含境内代理人）建立并实施年度报告制度，并对年度报告填报工作进行指导。

国家药品监督管理局信息中心负责药品年度报告信息系统建设和有关信息的汇总统计，将年度报告有关信息及时归集到相应的药品品种档案和药品安全信用档案。

国家药品监督管理局设置或者指定的审评、检验、核查、监测与评价等药品专业技术机构依职责查询、使用药品年度报告信息。

第六条 药品年度报告的信息应当真实、准确、完整和可追溯，符合法律、法规及有关规定的要求。持有人应当按年度报告模板撰写年度报告，原则上一个持有人每年撰写一份年度报告。

第七条 持有人应当指定专门机构或者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（或者其书面授权人）批准后报告。

第八条 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4月30日前通过药品年度报告系统进行报告。

当年批准上市药品，持有人可将该年度报告信息合并至下一年度报告。

第九条 年度报告内容分为公共部分和产品部分。

（一）公共部分，包括持有人信息、持有产品总体情况、质量管理概述、药物警戒体系建设及运行、接受境外委托加工、接受境外监管机构检查等情况。

（二）产品部分，包括产品基础信息、生产销售、上市后研究及变更管理、风险管理等情况。

第十条 药品生产销售情况应当包括同品种的各种规格在境内的生产情况、进口数量及境内外的销售情况。

第十一条 上市后研究及变更管理情况应当包括：

（一）按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展的上市后研究情况；

（二）药品上市后变更中的已批准审批类变更、备案类变更和报告类变更情况；

（三）生产中药饮片用中药材质量审核评估情况，以及炮制或者生产工艺变更验证情况；

（四）其他需要报告的情况。

第十二条 风险管理情况应当包括在境内上市药品的以下内容：

（一）药品上市后风险管理计划；

（二）不符合药品标准产品的调查处理情况；

（三）因质量问题或者其他安全隐患导致的退货、召回等情况；

(四)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药品的生产销售、风险管理等情况。

(五)其他需要报告的情况。

第十三条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当结合监督检查等工作安排,对持有人年度报告制度的建立和实施情况进行检查,并将检查结果记录在检查报告中。

第十四条 检查工作中发现,持有人填报的药品年度报告信息不符合相关法律法规和本规定的,持有人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令持有人在20个工作日内进行整改,补正年度报告信息;无法按期完成整改的,持有人应当制定切实可行的整改计划,并提交所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

第十五条 未经持有人同意,各级药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露持有人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息。法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第十六条 持有人未按照规定提交年度报告的,依照《药品管理法》第一百二十七条的规定给予处罚。

第十七条 中药配方颗粒、疫苗等另有规定的,从其规定。

第十八条 本规定自发布之日起施行。