

附件 2

药品年度报告模板（2022 年版）

报告周期：****年 1 月 1 日至****年 12 月 31 日

填报人： 联系方式： 提交日期：****年**月**日

批准人： 批准日期：****年**月**日

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，涉及行政许可事项、登记事项、备案事项的，均已按照要求完成有关程序。

法定代表人或企业负责人： （签字/盖章）

****年**月**日

说明：

1.为方便企业填写，药品年度报告中的企业基础信息、产品基础信息等，可由系统自动带出。

2.以下各部分内容，均为必填项；如果该内容没有信息，请填“无”。

3.一个品种有多个规格时，产品部分应当按批准文号、规格，分别填报、分节罗列。如果该品种未实施药品批准文号管理（如中药饮片），需按药品名称进行填报。

4.品种在年度报告周期内未生产，但存在销售、上市后研究及变更管理、风险管理等情况的，需如实填写；如上述情况不存在，则填“无”。

5.简述内容原则上不超过 3000 字，附件上传为 word 格式，单个文件大小不要超过 10M。

6.年度报告模板及其系统实行版本号管理，后续根据监管工作需要，予以完善更新。

第一部分 公共部分

1.1 药品上市许可持有人（中药饮片生产企业）信息

境内持有人填写

持有人名称			
统一社会信用代码 (组织机构代码)			
药品生产许可证编号			
注册地址			
企业法定代表人		企业负责人	
质量负责人		生产负责人	
质量授权人		药物警戒负责人	
企业联系人	联系电话	联系手机	邮箱
许可事项变更概述	(简述变更事项、批准时间等信息)		
登记事项变更概述	(简述变更事项、变更时间等信息)		

境外持有人填写（由境内代理人填写）

持有人中文名称		持有人英文名称	
持有人地址			
境内代理人名称			
境内代理人地址			
境内代理人联系人	联系电话	联系手机	邮箱

1.2 持有产品总体情况

表 1：适用于中成药、化学药、生物制品

药品批准文号/注册证号	药品通用名称	商品名	剂型	规格	管理属性	年度内是否生产	生产/进口批次	生产企业名称	生产地址	生产车间	生产线
						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

注：

- 1.若一个文号内有多个规格，应当按规格分别罗列。
- 2.如果有商品名，则需填写商品名，没有则填“无”，下同。
- 3.管理属性包括：国家基本药物、国家集采中选药品、通过一致性评价、短缺药品（国家短缺药品清单和国家临床必需易短缺药品重点监测清单所列药品）、儿童用药、OTC（非处方药）、特殊药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品）。
- 4.一个品种有多个生产地址或多个受托生产企业的，应当分别填写；分包装产品应当填写分包装企业。
- 5.生产地址填写具体到生产车间、生产线。国内生产场地应当与药品生产许可证有关信息一致，国外生产场地应当与注册资料保持一致。
- 6.对于进口产品，仅填写进口批次数量。

表 2：适用于中药饮片

药品名称	执行标准	年度内是否生产	生产批次	生产地址	境内销量	出口销量
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				

注：1.以生产品种为单位填写，如同一品种分别执行不同标准，也应分别填写。

2.执行标准，填写“XXXX 年版《中国药典》（一部）”、“XXX 省（自治区、直辖市）中药饮片炮制规范”或者“其他中药饮片标准（填写具体标准载体名称及标准编号，如部颁标准蒙药分册）”。

3.生产批次，填写年度内生产的实际批次，单位为批。

4.生产地址列，应当如实填写该品种生产地址，并具体到生产车间和生产线；如同一品种在多个场地生产，应罗列所有生产地址；如同一品种分多环节多场地生产，如净制、切制、炮炙等，应填写所有生产地址，并明确各生产环节。

5.境内销量和出口销量列，以千克（Kg）重量单位填写所有生产地址总的境内销量及出口销量。

1.3 质量管理概述

附件上传（附件上传为 word 格式，原则上不超过 3000 字），内容包括：质量管理体系运行、供应商审核、产品放行审核、委托生产管理、委托销售管理、委托储存运输管理、总体结论等有关情况。

变更药品上市许可持有人的，变更后的持有人还应当重点说明生产质量管理体系建设、承担药品全生命周期管理义务等情况。

1.4 药物警戒体系建设及运行情况

表 3：（适用于中成药、化学药、生物制品）

1	药物警戒体系建设情况	是否委托开展药物警戒活动 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	附件上传：简述药物警戒体系建设情况，包括体系文件及更新、药物警戒机构、人员资源等。
2	药物警戒体系运行情况	药物警戒工作开展情况	附件上传：简述药物警戒工作开展情况，包括对疑似药品不良反应信息的收集和报告，对风险信号的识别评估、风险沟通等情况。
3	是否有需要报告的其他情况	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	附件上传：简述相关情况。

1.5 接受境外委托加工情况

表 4：

药品通用名称	剂型	规格	委托方所在国家/地区	委托方（持有人）名称
生产地址	生产车间	生产线	生产数量	交货数量

注：1.此表仅由境内生产企业填写。

2.接受境外委托，系指持有境外其它国家（地区）药品上市许可的持有人，委托境内药品生产企业生产药品的行为。

3.数量单位以“万支/万瓶/万片/万粒/万袋...”计。

1.6 接受境外药品监管机构检查情况。

表 5:

监管机构名称	检查时间	检查范围	检查类型	缺陷及整改情况	检查结果处置情况
				附件上传	

注：1.此表仅由境内药品上市许可持有人填写。

2.监管机构名称包括：有关国家或地区的药品监管部门、世界卫生组织等。

3.检查范围指：品种名称、剂型类别等。

4.检查类型指：首次检查、跟踪检查等。

5.缺陷及整改情况主要指：严重缺陷、主要缺陷情况及整改等情况。

6.检查结果处置情况，包括：通过检查、整改后再检查、警告信、暂停进口、撤销认证证书/品种许可等。

第二部分 产品部分

2.1 产品基础信息（系统自动带出）

2.2 生产销售情况

表 6：药品制剂生产销售情况（适用于中成药、化学药、生物制品）

批准文号		规格	
生产（进口）数量	（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；）		
境内销售数量			
出口国家/地区		出口销售数量*	

注：1.如产品销售涉及多个出口国，需分别填写每个出口国销售数量。

2.如果是境外药品上市许可持有人，仅填写在中国境内的进口数量与销售数量。

2.3 上市后研究及变更管理情况

表 7：适用于中成药、化学药、生物制品

序号	项目	内容	备注
1	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	<p>有无需继续完成的工作 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无</p> <p>事项 1 [XXXXXXXX] 完成情况： <input type="checkbox"/> 尚未完成 <input type="checkbox"/> 已完成并提交</p> <p>事项 2 [XXXXXXXX] 完成情况： <input type="checkbox"/> 尚未完成 <input type="checkbox"/> 已完成并提交</p>	附件上传： 简述上市后相关研究情况，如已完成并提交，提供相关受理号、批准证明文件。
2	审批类变更概述	<p>审批类变更事项 1 [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXX]</p> <p>批准时间 [yyyy-mm-dd]</p> <p>药品补充批件编号 [XXXXXXXXXX]</p> <p>持续稳定性考察结论或阶段性考察结论： <input type="checkbox"/> 不涉及 <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格</p>	附件上传： 简述审批类变更事项及相关的研究和验证结果情况，包括持续稳定性考察或阶段性

序号	项目	内容	备注
		审批类变更事项 2 [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] 批准时间 [yyyy-mm-dd] 药品补充批件编号 [xxxxxxxxxx] 持续稳定性考察结论或阶段性考察结论： <input type="checkbox"/> 不涉及 <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	考察研究数据和结论等。
3	备案类变更概述	备案类变更事项 1 [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX] 备案公示时间 [yyyy-mm-dd] 备案号 [xxxxxxxxxx] 备案类变更事项 2 [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX] 备案公示时间 [yyyy-mm-dd] 备案号 [xxxxxxxxxx]	附件上传： 简述备案类变更事项及相关的研究和验证结果情况
4	报告类变更概述	已实施的报告类变更事项 1 [XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] 是否按照相关指导原则的技术要求完成研究 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如否，说明理由 [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx] 已实施的报告类变更事项 2 [XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] 是否按照相关指导原则的技术要求完成研究 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如否，说明理由 [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]	附件上传： 简述报告类变更事项及相关的研究和验证结果情况。
5	需要报告的其他情况	比如：主动开展的上市后研究等 事项 1 [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] 事项 2 [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX]	附件上传：简述主要内容。

注：1.上述内容相关批件号、备案号及相关信息，填报人可通过药品业务应用系统（企业端）进行查询。

2.对变更的界定应当严格遵照《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》等要求。

表 8：适用于中药饮片生产企业填报

序号	项目	备注
1	原料用中药材质量审核评估综述	附件上传：简述
2	炮制/生产工艺变更验证综述	附件上传：简述

注：1.中药饮片生产企业应当依法开展原料用中药材质量审核评估，评估内容应当包括以下项目：主要的中药材生产企业或者供应商、种子种源鉴定、产地（具体到行政村）、种植养殖或者采集等情况（如种植年限、养殖月龄年龄或者野生采集的生长期）、加工情况（如产地加工、趁鲜切片是否符合相关要求等）、质量检验检测情况（含重金属、农药残留、真菌毒素等外源性有害物质检验监测），年度内采购量（千克（Kg））等。

2.原料用中药材质量审核评估综述以中药饮片生产企业为单位，每年应当提交不少于生产品种数的 10%，5 年后应达到生产品种数的 80%以上。

3.炮制/生产工艺变更验证综述按实际情况填写，如年度内未发生变更，则可不提交。

2.4 风险管理情况

表 9：适用于中成药、化学药、生物制品

序号	项目	内容	备注
1	药品上市后风险管理计划	<p>是否已按规定制定药品上市后风险管理计划</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>如否，说明理由</p> <p>[xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]</p>	附件上传：简述药品上市后风险管理计划制定及实施情况。

2	不符合药品标准的产品批次调查处理情况（包括企业自检及监督抽检）	<p>-企业是否发现已上市产品不符合药品标准：是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p> <p>-是否有药品监管部门通报不符合药品标准的情况</p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、原因及该批产品后续处置（如销毁等）等情况。
3	因质量问题或者其他安全隐患导致的退货情况	<p>是否发生退货：</p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、原因及采取的风险控制措施等情况。
4	因质量问题或者其他安全隐患导致的召回情况	<p>-是否发生召回：</p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，召回等级：</p> <p>一级__二级__</p> <p>三级__其它__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、原因及该批产品后续处置（如销毁等）等情况。
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产品，上市后开展的风险控制情况	<p>-是否有上市前的 GMP 符合性检查的商业规模批次上市情况：</p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、放行审核、风险控制等情况。
6	需要报告的其他情况	有__ 无__	附件上传：简述具体内容。

注：1.境外上市许可持有人，仅需填报在中国境内上市的相关情况。

2.其它安全隐患包括聚集性不良反应/事件、国家药品监督管理局发布的安全风险警示等。