



陕西省药品监督管理局 关于印发 2019 年药品再注册工作方案的通知

陕药监发〔2019〕29 号

各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市、神木市、府谷县市场监督管理局，局机关各处室、直属单位：

随着我省机构改革工作的推进，省以下不再单独设置药品监督管理机构，对药品再注册工作带来新的困难，而 2019 年是药品再注册相对集中的一年，为切实做好此项工作，按照原国家药监局《药品注册管理办法》要求，结合上一轮药品再注册工作经验，省药监局对药品再注册审查审批工作流程等进行了修订，制定了《2019 年药品再注册工作方案》，已经局务会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

陕西省药品监督管理局

2019 年 7 月 30 日

2019 年药品再注册工作方案

为做好我省药品再注册工作，保障公众用药安全，推动我省医药产业高质量发展，按照《药品注册管理办法》及相关法律法规要求，特制定本方案。

一、工作目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实“四个最严”要求，依照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》等有关法律法规，坚持稳中求进，强化风险治理，深化放管服改革，细化责任落实，优化药品再注册审评审批流程，有利有序做好我省药品再注册工作。

二、组织实施

省局负责本轮药品再注册工作的组织协调和监督检查，并组织实施全省药品再注册的签收、审查、审批及汇总上报等工作。

（一）药品再注册工作领导小组

药品再注册工作领导小组由任彦保副局长担任组长，齐惠丽总药剂师担任副组长。领导小组成员单位由局政策法规处、药品注册管理处、药品生产监管处、监督抽检处，机关纪委、省食品药品监督检验研究院、省新药审评中心、省药品技术审核查验中心组成。办公室主任由龙政军同志担任，办公室成员由药品注册

管理处具体负责再注册工作人员组成。

药品再注册工作领导小组：全面负责本轮药品再注册工作，听取药品再注册工作汇报，解决药品再注册过程中遇到的重点和难点问题。

药品再注册工作领导小组办公室：在药品再注册领导小组领导下，负责组织实施药品再注册具体工作；协调解决各成员单位在药品再注册过程中遇到的问题，及时向领导小组汇报再注册工作进展。

（二）各成员单位职责

局政策法规处负责对药品再注册资料的签收工作；局药品注册管理处负责药品再注册的受理、行政审批及批件的发放工作；局药品生产监管处提供上年度日常监管中严重违规企业及品种名单；局监督抽检处根据年度抽检情况，提供违规品种名单；局机关纪委负责对药品再注册工作的监督；省食品药品监督检验研究院负责对药品再注册抽检样品进行检验，对药品生产企业提供的定期安全性更新报告出具意见；省新药审评中心负责对药品再注册品种的资料审查工作；省药品技术审核查验中心负责必要的再注册品种现场核查工作。

三、药品再注册申报资料项目及要求

申报资料项目：

（一）证明性文件

1.药品再注册申报资料真实性承诺书（附件1）

2.药品批准证明文件，包括上一轮药品再注册批件及之后所取得的全部《药品补充申请批件》；首次再注册的提供药品注册批件。

（二）药品生产企业对再注册药品的安全性、有效性和质量可控性的综合评价报告

包括对药品文号有效期内的相关研究结果、不良反应的监测情况、生产控制和产品质量的均一性等系统研究总结，以及对药品的安全性、有效性和质量可控性的整体评价。

（三）五年内药品临床使用情况及不良反应情况总结

包括药品《定期安全性更新报告》及《定期安全性更新报告审核意见书》

（四）五年内生产、销售、抽验情况总结，对产品不合格情况的说明

包括累积生产批次、总量，历年来接受各级药品监管部门抽检的批次及结果，药品生产企业对抽检不合格的情况予以说明。

（五）药品批准证明文件有关要求完成情况

1.药品批准证明文件中要求继续完成工作的，应当提供工作完成后的总结报告，如其中涉及国家局审批的补充申请事项，应该提供补充申请受理通知书复印件。

2.首次申请再注册药品有新药监测期的，应当按照《药品注册管理办法》规定的项目，提交监测情况总结。

（六）药品处方、生产工艺、药品标准

药品处方、生产工艺、药品标准是指该品种现行的处方、工艺及质量标准。如与取得药品批准证明文件时相比有变化的，须按批准时间列出历次变更项目及内容，并提供补充申请批件。药品处方包括活性成份或中药药味、辅料的种类和数量。现行生产工艺包括完整的生产流程、每个单元操作、单元操作的主要工艺控制参数及主要质量控制参数等。药品标准需提交复印件。

（七）生产药品制剂所用原料药的来源

应提供生产药品制剂所有原料药证明性材料。

（八）国家局要求提交的其它资料

申报资料要求：

（一）药品生产企业登录“国家药品监督管理局网站”下载并填写《药品再注册申请表》，纸制版法人签字盖章。

（二）药品生产企业仅需提供一套申报资料，《药品再注册申请表》以外的其他申报资料按照资料项目顺序进行整理并编号。

（三）每项申报资料首页加盖申报单位公章，后续页加盖骑缝章。

四、工作程序和时限要求



药品批准文号有效期为 5 年，药品生产企业应当在有效期届满前 6 个月向省药品监督管理局提出再注册申请。

（一）局受理大厅负责对药品生产企业的《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范认证证书》进行网络核查，将《药品再注册申请表》电子版导入“药品注册省局受理审查管理系统”，于 1 个工作日内向企业出具《药品再注册申请资料签收单》。同时，将《药品再注册申请资料签收单》、《药品再注册审核（批）工作流程单》（附件 2）和企业再注册申报材料一并移送省新药审评中心。

（二）省新药审评中心应在收到《药品再注册申请资料签收单》后向企业出具药品再注册缴费单，在 30 个工作日内完成资料审查，并将药品再注册品种申报材料、《药品再注册资料审查表》（附件 3）和《药品再注册生产现场核查报告表》（附件 4）及企业资料一并上报局药品注册管理处。

（三）局药品注册管理处对药品再注册品种进行受理及行政审批，符合规定的予以再注册，发放《药品再注册批件》，并抄报国家局；对资料审核存在重点和难点问题的品种，报局药品再注册工作领导小组研判；不符合规定的，不予再注册，并向国家局上报。局药品注册管理处在 10 个工作日内完成相应的行政审批工作。

（四）特殊情况：需要安排现场核查和抽样检验的。

1.根据局药品生产监管处提供上年度日常监管中严重违规企业及品种名单和局监督抽检处根据年度抽检情况提供的违规品种名单，由省新药审评中心安排必要的现场核查。

2.需要现场核查的药品再注册品种由省新药审评中心研判后移送省药品技术审核查验中心核查。省药品技术审核查验中心按照《药品注册现场检查要点及判定原则》负责药品再注册品种的现场核查工作，并在10个工作日内完成现场核查，现场核查结果反馈省新药审评中心。省药品技术审核查验中心根据需要进行抽样，并开具《检验通知单》送省食品药品监督检验研究院进行样品检验。

3.省食品药品监督检验研究院完成样品检验后，出具《检验报告》送交省新药审评中心，同时抄送药品生产企业。

（五）对通过一致性评价的品种加快办理再注册申请。

（六）药品再注册完成后，企业可以在国家局网站查询药品再注册的相关信息。

五、药品再注册审查要点

（一）有下列情形之一的药品不予再注册：

- 1.有效期届满前未提出再注册申请的；
- 2.未达到国家局批准上市时提出的有关要求的；

3.对未按照要求完成IV期临床试验的，不予再注册。（对已开展IV期临床试验但尚未结束、并有充分理由的，可以同意再注



册，但应在再注册批件中提出完成IV期临床试验的时限要求）；

4.未按照规定进行药品不良反应监测的；

5.根据再评价结论确属疗效不确切、经风险评估风险大于效益、质量不稳定及存在严重安全隐患的；

6.因疗效和安全风险原因或出现严重不良事件，国家局暂停生产或销售的，待国家局做出最终决定，再作相应处理；

7.按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件或已经注销药品批准证明文件的；

8.对设立有监测期的品种，申请人应按照《药品注册管理办法》的有关规定，考察该品种的生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等情况，书面报告所在地省级药品监督管理部门，对未上报相关报告的，不予再注册；

9.其它不符合有关规定的情形。

（二）对于取得上一轮药品再注册批件后未生产，但在本次药品再注册工作申请前已申请恢复生产的再注册品种尚未完成的，应将此类品种列为已生产品种。（待取得恢复生产补充申请批件后，按生产品种办理再注册）

（三）对符合再注册条件而在药品批准证明文件有效期内未生产的，可予以再注册，但应在再注册批件中明确要求申请人恢复生产时应提出现场检查申请，经现场检查和产品检验合格后方可上市销售。

（四）药品生产企业生产许可范围中没有该品种相应剂型生产线的，企业需作出说明（附件5），予以再注册，待生产时按照相关法规申请增加生产范围、认证、恢复生产。

六、工作要求

（一）我省药品再注册品种有效期届满时间相对集中，且数量多、任务重，各成员单位要高度重视，精心组织、统筹安排。要严格按照相关要求把握审查尺度，确保工作质量。

（二）各成员单位要在上一轮药品再注册工作的基础上，进一步优化药品再注册审查工作流程，明确工作时限，提高工作效率。

（三）药品再注册工作社会关注度高，各成员单位和工作人员要坚持以人民健康为中心，严格执行中央八项规定和廉洁自律准则。

（四）各成员单位要完善药品再注册工作制度和程序，严明纪律要求，加强日常监督，落实廉洁工作第一责任；机关纪委对药品再注册工作中廉洁纪律加强再监督，按照职能划分负责查处违纪问题。

附件：1.药品再注册真实性承诺书

2.药品再注册审核（批）工作流程单

3.药品再注册资料审查表

- 4.药品再注册生产现场核查报告表
- 5.生产范围无相应剂型的情况说明



附件 1

药品再注册真实性承诺书

1.所提供_____（药品名称、批准文号）药品再注册申报资料均真实、完整、一致。

2.对提供的该品种药品再注册申报资料引起的一切法律后果承担法律责任。

药品生产企业法人代表或授权人签字：

企业盖章

年 月 日

附件 2

编号：（ ）00

药品再注册审核（批）工作流程单

品 名： _____

申报单位： _____

分 类： 中药 化药

类 别： 再注册

工作程序	日 期		签 名	工作 期限
	起始日期	结束日期		
签收员				1 日 内
转新药审评中心				30 日 内
转审核查验中心				
转新药审评中心				
新药审评中心转注册处				10 日 内
办事员审查及受理				
处内复核				
负责人审核				
局长签发				
办事员发送日期				
备注：				



附件 3

药品再注册资料审查表

生产企业			
药品名称			
剂型		规格	
药品批准文号		生产情况	<input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 未生产
		现场核查	<input type="checkbox"/> 开展 <input type="checkbox"/> 未开展
证明性文件	药品再注册申报资料真实性承诺书	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	药品批准证明文件及其附件复印件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	药品生产许可证	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	有效期截止日期
药品安全性、有效性和质量可控性的综合评价报告		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
五年内药品临床使用情况及不良反应情况总结	定期安全性更新报告及不良反应检索报告	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	定期安全性更新报告审核意见书	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
五年内生产、销售、抽验情况总结及对不合格产品的情况说明		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
其他应该提供的资料或者说明	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	批准证明文件要求继续完成的工作总结报告
			<input type="checkbox"/> 批准证明文件未要求必须完成的工作
			<input type="checkbox"/> 提供了相关的工作总结报告
			<input type="checkbox"/> 已开展相关工作但还未完成
	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有	IV期临床试验总结报告
			<input type="checkbox"/> 不需要开展IV期临床试验
			<input type="checkbox"/> 提供了IV期临床试验总结报告
			<input type="checkbox"/> 已开展IV期临床试验但还未完成，提交了阶段总结报告
	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有	监测期情况报告
			<input type="checkbox"/> 无监测期
		<input type="checkbox"/> 提供了监测期情况总报告	<input type="checkbox"/> 按《药品注册管理办法》关于监测期的要求，每年举行了报告



中心 负责人	(签名)	年 月 日	
-----------	------	-------	--

附件 4

药品再注册生产现场核查报告表

药品名称:	批准文号:
剂 型:	规 格:
药品生产企业名称(公章):	法人代表(签名):
<p>按照《药品注册现场核查要点及判定标准》对该品种生产现场进行了检查, 检查情况如下:</p> 	
<p>审核意见:</p> 	



陕西省药品监督管理局行政规范性文件

检查人员签名:	经办人员签名:	(公章)
省审核查验中心(科)负责人签名: 年 月 日		
省审核查验中心负责人签名: 年 月 日		



附件 5

生产范围无相应剂型的情况说明

(药品名称、批准文号)

由于市场及企业自身的原因，该品种 5 年内未生产，其生产许可证中的生产范围无相应剂型，待生产时按相关法规申请增加生产范围、认证、恢复生产。

药品生产企业法人代表或授权人签字：

企业盖章

年 月 日