

附件

境外生产药品再注册申报程序、申报资料要求 和形式审查内容

一、境外生产药品再注册申报程序

(一)境外生产药品再注册申请应当在药品注册证书有效期届满前六个月由持有人向国家药监局药品审评中心(以下简称药品审评中心)提出。

(二)境外生产药品再注册申请受理后,由药品审评中心进行审查,符合规定的,予以再注册,发给药品再注册批准通知书。不符合规定的,不予再注册,并报请国家局注销药品注册证书。

(三)境外生产药品再注册申请中原则上不能同时申请其他补充申请事项。如需要申请的,可单独申请,审评时根据需要关联审评或分别进行审评。

(四)境外生产药品再注册审查审批时限为一百二十日。其中技术审评时限一百日,行政审批时限二十日。如需要申请人在原申报资料基础上补充新的技术资料的,药品审评中心原则上提出一次补充资料要求,列明全部问题后,以书面方式通知申请人在八十日内补充提交资料。申请人应当一次性按要求提交全部补充资料,补充资料时间不计入药品审评时限。药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评,审评时限延长三分之一。

(五)境外生产药品再注册批准后,发给药品再注册批准通

知书。药品再注册批准通知书有效期为自批准之日起5年有效。药品注册管理办法（总局令第27号）（以下简称新版《办法》）实施前批准的境外生产药品，在境外生产药品再注册时，按新版《办法》要求在药品再注册批准通知书中载明药品批准文号。

（六）为解决进口境外生产药品再注册期间临床用药急需问题，保证境外生产药品尤其是临床急需品种和危重疾病治疗所需品种的临床用药，境外生产药品再注册期间可以申请临时进口和分包装，其申报的条件、程序、所需资料、时限和管理要求等，按照再注册期间临时进口和分包装相关管理规定执行。

（七）境外生产药品分包装用大包装规格可以申请再注册，但必须与原小包装同时申报再注册。

二、境外生产药品再注册申报资料要求

（一）制剂

1. 证明性文件：

（1）包括申报药品历次获得的批准文件，应能够清晰了解该品种完整的历史演变过程和目前状况。如药品注册证书、补充申请批件、药品标准修订批件等，附件包括上述批件的附件，如药品的质量标准、生产工艺、说明书、标签及其他附件。

（2）境外药品管理机构出具的允许该药品上市销售及该药品生产厂和包装厂符合药品生产质量管理规范的证明文件、公证认证文书及中文译文。具体要求参见相关类别药品受理审查指南。

(3) 再注册申请前已申报变更事项，国家药品监督管理局尚未完成审评审批工作的，申请人应当在《药品再注册申请表》中列明相关情况，并提交相关变更事项的受理通知书复印件。

(4) 境外申请人指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项的，应当提供委托文书、公证书及中文译文，以及注册代理机构的《营业执照》复印件。

2.五年内在中国进口、销售情况的总结报告，对于不合格情况应作出说明。

疫苗、血液制品等生物制品还应提供由上市许可持有人持有的近五年进口并销售到中国的批签发情况。

3.药品进口销售五年内临床使用及不良反应情况的总结报告。预防性疫苗还应包括疑似预防接种异常反应报告。

格式和内容可参考国际人用药品注册技术要求。

(1) 五年内临床使用发生的不良事件或者不良反应信息，应当包括境内和境外两部分内容的描述，特别是针对严重不良事件、非预期不良事件的重点描述。

(2) 对发现的不良事件或者不良反应信息进行分析，包括不良事件与药品的相关性、发生频率、严重程度等，明确是否存在潜在的安全性风险，是否影响药品的安全性概况，在此基础上综合评价是否需要据此修订说明书安全性信息或提出安全性警告内容。

(3) 评价药品整体的获益风险是否发生改变，必要时完善

风险控制管理措施。

4. 应当在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作，提供工作总结报告，并附相应资料。如果未完成，应当提出合理理由，并承诺完成时间。

5. 提供药品处方、生产工艺、质量标准和检验方法、直接接触药品的包装材料和容器。凡上述信息与上次再注册内容有变更的，应明确具体变更内容，并提供批准证明文件或备案、年报相关证明。

6. 提供生产药品制剂所用原料药的供应商。如原料药供应商变更的，应当提供批准证明文件或备案、年报相关证明。

7. 在中国市场销售药品说明书和药品内标签、外标签实样。

8. 药品生产国家或者地区药品管理机构批准的现行原文说明书及其中文译本。

（二）化学原料药

1. 证明性文件：

（1）包括申报原料药历次获得的批准文件，应能够清晰了解该品种完整的历史演变过程和目前状况。如药品注册证书、补充申请批件、药品标准修订批件等，附件包括上述批件的附件，如药品的质量标准、生产工艺、标签及其他附件。

（2）境外药品管理机构出具的允许该原料药上市销售及该原料药生产厂符合药品生产质量管理规范的证明文件、公证认证

文书及中文译文。

原料药也可提供欧洲药典适用性证明文件(CEP, Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopeia)与附件,或者该原料药主控系统文件(DMF, Drug Master File)的文件号以及采用该原料药的制剂已在国外获准上市的证明文件及该原料药生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件。

对于生产国家或地区按食品管理的原料药,应提供该国家或地区药品管理机构出具的该生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件,或有关机构出具的该生产企业符合ISO9000质量管理体系的证明文件,和该国家或者地区有关管理机构允许该品种上市销售的证明文件。

(3)再注册申请前已申报变更事项,国家药品监督管理局尚未完成审评审批工作的,申请人应当在登记表中列明相关情况,并提交相关变更事项的受理通知单复印件。

(4)境外申请人指定中国境内的企业法人办理相关原料药注册事项的,应当提供委托文书、公证文书及中文译文,以及注册代理机构的《营业执照》复印件。

2.五年内在中国进口、销售情况的总结报告,若原料药无销售,应提供使用进口原料药生产的制剂的生产销售情况,并对于不合格情况应当作出说明。

3.应当在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作,提供工作总结报告,并附相应资料。如

果未完成，应当提出合理理由，并承诺完成时间。

4. 提供生产工艺、质量标准和检验方法。凡上述信息与上次再注册内容有变更的，应明确具体变更内容，并提供批准证明文件或备案、年报相关证明。

三、境外生产药品再注册形式审查内容

(一) 制剂

1、适用范围

境外生产药品有效期满后的再注册核准。

2、受理部门

由国家药品监督管理局药品审评中心受理。

3、资料基本要求

应按照《药品注册管理办法》及本文件等规定，提供符合要求的申报资料。申报资料的格式、目录及项目编号不能改变，对应项目无相关信息或研究资料，项目编号和名称也应保留，可在项下注明“不适用”并说明理由。

(1) 申请表的整理

药品再注册申请表、申报资料情况自查表与申报资料份数一致，其中至少一份为原件。填写应当准确、完整、规范，不得手写或涂改，并应符合填表说明的要求。

依据关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告，申请表的填报须采用国家药品监督管理局统一发布的填报软件，提交由新版《药品注册申请表报盘程序》生成的电子及纸质文件。确认

所用版本为最新版，所生成的电子文件的格式应为 RVT 文件。各页的数据核对码必须一致，并与提交的电子申请表一致，申请表及自查表各页边缘应加盖申请人或注册代理机构骑缝章。

（2）申报资料的整理

2 套完整申请资料（至少 1 套为原件），每套装入相应的申请表，申报资料首页为申报资料项目目录。申报资料（含图谱）应逐个封面加盖申请人或注册代理机构印章，封面印章应加盖在文字处，整理规范详见药品注册申报资料格式体例与整理规范要求。

4、形式审查要点

4.1 申报事项审查要点

（1）持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册（五年一次）。

（2）再注册申请中原则上不能同时申请变更事项。如需要变更的，可单独申报补充申请或备案。

再注册申请审评期间批准文件已过期的，申请人名称变更、注册地址名称变更等不涉及技术审评内容的，应当及时书面告知药品审评中心并提交相关证明性资料。

（3）境外生产药品分包装用大包装规格可以申请再注册，但必须与原小包装同时申报再注册，分别填写《药品再注册申请表》，共用一套申报资料。

4.2. 申请表审查要点

申请表应按照填表说明规范填写，应与药品批准证明文件保

持一致。

(1) 其他特别申明事项：需要另行申明的事项。再注册申请前已申报变更，国家药品监督管理局尚未完成审评审批工作的，申请人应当在《药品再注册申请表》中列明相关情况。

(2) 本申请属于：如果属于境外生产品种选“境外生产药品再注册”，如果属于港澳台品种选“港澳台医药产品再注册”。

(3) 药品注册分类：按本品种原批准的注册分类属性选择相应的选项，如不适用无需选择。

(4) 规格：每一规格填写一份申请表，多个规格应分别填写申请表。

(5) 主要适应症或功能主治：中药填写内容应与申请的功能主治或适应症一致。化学药品、生物制品可简略填写主要适应症或者功能主治，应涵盖申报资料中所申请的适应症信息。适应症分类：适应症分类应与适应症一致。

(6) 历次变更批准情况：具体填写末次批准注册至本次提出再注册申请期间提出的变更及其批准情况。

(7) 申请人

所填报的信息应与证明文件中相应内容保持一致，并指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用（需缴费事项适用）。已经填入的申请人各机构均应当由其法定代表人或接受其授权者（另需提供签字授权书原件）在此签名、加盖机构公章（须与其机构名称完全一致）。

4.3. 申报资料审查要点

关于取消证明事项的公告中规定的“改为内部核查”的证明事项，按公告要求执行。

4.3.1 证明性文件

(1) 包括申报药品历次获得的批准文件，应能够清晰了解该品种完整的历史演变过程和目前状况。如药品注册证书、补充申请批件、药品标准修订批件等。附件包括上述批件的附件，如药品的质量标准、生产工艺、说明书、标签及其他附件。

(2) 境外药品管理机构出具的允许该药品上市销售及该药品生产厂和包装厂符合药品生产质量管理规范的证明文件、公证认证文书及中文译文。具体要求参见本文件及相关类别药品受理审查指南。

(3) 再注册申请前已申报变更事项，国家药品监督管理局尚未完成审评审批工作的，申请人应当在《药品再注册申请表》中列明相关情况，并提交相关变更事项的受理通知书复印件。

(4) 境外申请人指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项的，应当提供委托文书、公证文书及中文译文，以及注册代理机构的《营业执照》复印件。

4.3.2 其他申报资料

(1) 药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作应当在规定时限内完成，如果未完成，应当提出合理理由，并承诺完成时间。

(2) 药学信息与上次注册内容有改变的，应明确具体改变内容，并提供国家药品监督管理局批准证明文件或备案、年报相关

证明。

(3) 应提供在中国市场销售的药品说明书和药品内标签、外标签实样。

4.4. 其他提示

(1) 境外生产药品所提交的境外药品管理机构出具的证明文件(包括允许药品上市销售证明文件、符合药品生产质量管理规范证明文件等),为符合世界卫生组织推荐的统一格式原件的,可不经所在国公证机构公证及驻所在国中国使领馆认证。

(2) 申请人应当在三十日内完成补正资料,申请人无正当理由逾期不予补正的,视为放弃申请,并将申报资料退回给申请人。

(二) 化学原料药

1、适用范围

已批准的境外生产化学原料药有效期满后的再注册核准。

2、受理部门

由国家药品监督管理局药品审评中心受理。

3、资料基本要求

应按照《药品注册管理办法》、本文件等规定,提供符合要求的电子申报资料。申报资料的格式、目录及项目编号不能改变,对应项目无相关信息或研究资料,项目编号和名称也应保留,可在项下注明“不适用”并说明理由。

(1) 登记表的整理

《原料药登记表》应提供原件扫描版。填写应当准确、完整、规范，不得手写或涂改，并应符合填表说明的要求。数据核对码及登记表内容与在线提交的内容一致，登记表各页边缘应加盖申请人或注册代理机构骑缝章。

（2）登记资料的整理

1套完整光盘资料（含登记表）装入档案袋中，光盘盒及档案袋应加贴封面并盖章。登记资料的格式应符合化学原料药受理审查指南要求。

4、形式审查要点

4.1 登记事项审查要点

（1）申请人应当在批准证明文件有效期届满前六个月申请再注册（五年一次）。

（2）再注册申请中原则上不能同时申请变更事项。如需要变更的，可单独申报补充申请或备案。

再注册申请审评期间批准文件已过期的，申请人名称变更、注册地址名称变更等不涉及技术审评内容的，应当通过申请人之窗提交有关电子资料。

4.2 登记表审查要点

登记表应按照填表说明规范填写，应与批准证明文件保持一致。

（1）其他特别申明事项：需要另行申明的事项。再注册申请前已申报变更，国家药品监督管理局尚未完成审评审批工作的，申请人应当在登记表中列明相关情况。

(2) 本登记原料药属于：如果属于境外生产品种选“境外生产”，如果属于港澳台品种选“港澳台”。

(3) 申请人

所填报的信息应与证明文件中相应内容保持一致，并指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用（需缴费事项适用）。已经填入的申请人各机构均应当由其法定代表人或接受其授权者（另需提供签字授权书原件）在此签名、加盖机构公章（须与其机构名称完全一致）。

4.3 登记资料审查要点

关于取消证明事项的公告中规定的“改为内部核查”的证明事项，按公告要求执行。

4.3.1 证明性文件

(1) 包括申报化学原料药历次获得的批准文件，应能够清晰了解该品种完整的历史演变过程和目前状况。如药品注册证书、补充申请批件、药品标准修订批件等，附件包括上述批件的附件，如药品的质量标准、生产工艺、标签及其他附件。

(2) 境外药品管理机构出具的允许该化学原料药上市销售及该化学原料药生产厂符合药品生产质量管理规范的证明文件、公证认证文书及中文译文。具体要求参见本文件。

(3) 再注册申请前已申报变更事项，国家药品监督管理局尚未完成审评审批工作的，申请人应当在登记表中列明相关情况，并提交相关变更事项的受理通知单复印件。

(4) 境外申请人指定中国境内的企业法人办理相关原料药注

册事项的，应当提供委托文书、公证文书及中文译文，以及注册代理机构的《营业执照》复印件。

4.3.2 其他登记资料

(1) 化学原料药批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作应当在规定时限内完成，如果未完成，应当提出合理理由，并承诺完成时间。

(2) 药学信息与上次注册内容有改变的，应明确具体改变内容，并提供国家药品监督管理局批准证明文件或备案、年报相关证明。

4.4 其他提示

(1) 境外生产化学原料药所提交的境外药品管理机构出具的证明文件（包括允许药品上市销售证明文件、符合药品生产质量管理规范证明文件等），为符合世界卫生组织推荐的统一格式原件的，可不经所在国公证机构公证及驻所在国中国使领馆认证。

(2) 申请人应当在三十日内完成补正资料，申请人无正当理由逾期不予以补正的，视为放弃申请，并将申报资料退回给申请人。

(三) 受理审查决定

1. 受理

(1) 受理通知书：符合形式审查要求的，出具《受理通知书》（加盖局行政许可受理专用章），一式两份，一份给申请人，一份存入资料。

(2) 缴费通知书：需要缴费。

依照《关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》(2015年第53号)等文件要求缴费。

2. 补正

申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应一次告知申请人需要补正的全部内容，出具《补正通知书》。

3. 不予受理

不符合要求的，出具《不予受理通知书》，并说明理由。

(四) 不予再注册的情形

有下列情形之一的，不予再注册：

1. 有效期届满未提出再注册申请的；
2. 药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；
3. 未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；
4. 经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；
5. 法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。

对不予再注册的药品，药品注册证书有效期届满时予以注销。

(五) 其他

其他未尽事宜请参照《药品注册管理办法》等现行的规定、技术指导原则有关文件执行。原食品药品监管总局2017年11月30日公布的《关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》

(2017年第194号)同时废止。

(六)境外生产药品再注册申报资料自查表

境外生产药品再注册申报资料自查表

药品名称		规格	
申请事项		注册分类	
申请人			备注

一、基本情况

1.1 是否在药品注册证书有效期届满前 6 个月提出	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
1.2 药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作是否在规定时限内完成	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
1.3 国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	

二、申报资料自查

2.1 申报资料提交套数是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 否	
2.2 资料项目及目录是否按要求提交	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 否	
2.3 是否逐个封面加盖申请人或注册代理机构印章	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 否	
2.4 是否按照填表说明要求填写申请表	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 否	
2.5 申请表填报信息是否与申报资料中内容一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 否	
2.6 所提交证明文件是否均在效期内	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 否	

- 1、所提交的申报资料与目录内容完全一致，译文准确。
- 2、所提交的复印件与原件内容完全一致。
- 3、所提交的电子文件与纸质文件内容完全一致。
- 4、所提交的证明性文件遵守当地法律、法规的规定。
- 5、保证按要求在国家药品监督管理局药品审评中心网站及时上传相关电子资料。
- 6、如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。

负责人/注册代理机构负责人（签字） 申请人/注册代理机构（公章）

年 月 日