

境内生产药品再注册办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

《中华人民共和国药品管理法实施条例》第 41 条。

(二) 实施依据:

1. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第 41 条。
2. 《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）。
3. 《国家药监局关于实施药品注册管理办法有关事宜的公告》（2020 年第 46 号）。
4. 《关于做好药品再注册审查审批工作的通知》（国药监注〔2009〕387 号）。
5. 《财政部、国家发展改革委关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2 号）。
6. 《国家药监局关于重新发布药品注册收费标准的公告》（2020 年第 75 号）。
7. 《湖南省发展和改革委员会 湖南省财政厅关于发布湖南省市场监督管理系统行政事业性收费标准的通知》（湘发改价费规〔2024〕416 号）。

8.国家药监局关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告（2024年第38号）。

二、收费

（一）办理行政许可是否收费：是

（二）收费项目名称及标准：药品再注册费，19800元/每品种。

（三）设定收费项目的依据：

1.《中华人民共和国药品管理法实施条例》第57条。

2.《财政部、国家发展改革委关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2号）一、药品注册。

（四）规定收费标准的依据：

1.《国家药监局关于重新发布药品注册收费标准的公告》（2020年第75号）附件1药品注册收费标准。

2.《湖南省发展和改革委员会 湖南省财政厅关于发布湖南省市场监督管理系统行政事业性收费标准的通知》（湘发改价费规〔2024〕416号）。

三、现场业务办理地点与时间

办理地点：长沙市天心区银杏路6号湖南省政务服务大厅一楼B17-B26窗口

办理时间：法定工作日，上午9:00-12:00；下午1:30-5:00，周末及节假日休息

咨询电话:0731-82213098

监督投诉电话:0731-82212345

四、行政复议及诉讼途径

（一）行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅)，地址: 湖南省长沙市芙蓉区韶山北路 5 号，电话: 0731-84586413。

（二）行政诉讼部门

长沙铁路运输法院，地址: 湖南省长沙市芙蓉区朝阳路 289 号，电话: 0731-82634838。

境内生产药品再注册办事指南

办理程序

一、受理

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：

对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：（1）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；（2）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（3）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 3 日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；（4）申请人应当在 30 日内完成补正资料，补正后资料齐全、符合法定形式的，予以受理；补正后仍不符合要求的，不予受理。申请人无正当理由逾期不补正的，视为放弃申请，省局无需作出不予受理的决定；（5）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

3. 其他要求：

（1）申请人应当在药品注册证书有效期届满前 12 个月至 6 个月期间，通过国家药品监督管理局（以下简称“国家局”）

网上办事大厅（<https://zwfw.nmpa.gov.cn>）在线提交药品再注册申请。

（2）受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。同意受理的，还应当向申请人开具《缴款通知单》，申请人应当在 15 个工作日内缴纳费用。

（3）申请人按照《缴款通知单》，在注册申请受理后采用 POS 机现场刷卡支付、支付宝、微信扫码支付、银行柜台或者网银转账方式完成缴款，并开具电子发票。

4. 时限：

（1）受理时限：3 个工作日（受理前、缴费暂停不计入办理时限）

（2）补正资料时限：30 个工作日（不计入办理时限）

二、行政审核

1. 责任部门：药品注册管理和科技处

2. 岗位职责及权限：

（1）经办人审查：经办人对申报资料进行审查，出具审查意见。

（2）复核：分管负责人对审查意见进行复核，提出复核意见。

（3）行政审核：对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核，提出审核意见。

3.其他要求：

（1）药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审查。

（2）按照药品批准证明文件载明信息，需要开展技术审评的，药品注册管理和科技处应于 5 个工作日内将相关资料转省药品审评与不良反应监测中心。省药品审评与不良反应监测中心应于 40 个工作日内完成技术审评工作，并将技术审评结论等相关材料反馈至药品注册管理和科技处。

（3）按照药品批准证明文件载明信息，需要开展现场核查、抽样检验的，药品注册管理和科技处应于 5 个工作日内将相关资料转检查分局。检查分局应于 40 个工作日内完成药品注册生产现场核查，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至药品注册管理和科技处。

（4）检查分局现场核查的同时开展现场抽样工作，抽样后应于 5 个工作日内将样品转省药检院开展药品注册检验。检验时限按照以下规定执行：①样品检验时限为 60 日，样品检验和标准复核同时进行的时限为 90 日；②药品注册检验过程中补充资料时限为 30 日。省药检院完成药品注册检验相关工作后，将药品标准复核意见和检验报告反馈至药品注册管理和科技处。

（5）因品种特性及审评、核查、检验等工作遇到特殊情况确需延长时限的，延长的时限不得超过原时限的二分之一，经药品审评、核查、检验等相关技术机构负责人批准后，由延长时限的技术机构书面告知申请人，并通知其他相关技术机构。

（6）以下时间不计入相关工作时限：①申请人补充资料、核查后整改以及按要求核对生产工艺、质量标准和说明书等所占用的时间；②因申请人原因延迟核查、检验、召开专家咨询会等的时间；③根据法律法规的规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间。

4. 时限：70 个工作日（含技术审查、现场核查时间。中止审评审批程序、申请人补充资料、核查后整改、核对生产工艺、延迟核查、检验、召开专家咨询会不计入办理时限）

三、行政审定

1. 责任部门：分管局领导

2. 岗位职责及权限：

对审核意见进行审查；对符合法定条件的，作出准予许可决定，签署同意许可的意见。对不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3. 时限：10 个工作日

四、制证与送达

1. 责任部门：药品注册管理和科技处、省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：根据审定意见，准予行政许可的，

由药品注册管理和科技处制作《药品再注册批准通知书》；不予行政许可的，由药品注册管理和科技处制作《不予行政许可决定书》；相关文书由药品注册管理和科技处送交省局政务窗口，由省局政务窗口送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3. 时限：5 个工作日（不计入办理时限）

五、药品再注册审查审批期间其他事项

（1）如需申请人在原申报资料基础上补充新的资料的，药品注册管理和科技处原则上可以提出一次补充资料要求，列明全部问题并以书面方式通知申请人。申请人应当在 40 日内一次性提交全部补充资料。收到补充资料后，药品注册管理和科技处继续启动审查。

（2）申请人可根据法律法规的规定提出中止审评审批，中止的情形消除后，由药品注册管理和科技处会同有关单位重新启动审查审批。

（3）药品再注册申请审查期间《药品生产许可证》、药品批准证明文件等发生变更的，申请人应当及时向药品注册管理和科技处更新药品再注册申报资料。

法定时限：120 个工作日

办理时限：80 个工作日（受理、缴费、补正资料、中止审评审批程序、补充资料、核查后整改、核对生产工艺、延迟核查、检验、召开专家咨询会、制证与送达不计入时限）

境内生产药品再注册办事指南

申报资料要求及说明

境内生产药品再注册申报资料以电子文件形式提交，应当为未经篡改的电子文件、电子证件或者纸质文件原件的扫描件等。对申报资料中化学原料药不适用的项目，该项下填写“不适用”。

一、境内生产药品再注册申请表

(一) 申请人通过国家局网上办事大厅在线填报，生成电子版药品再注册申请表（在国家药监局药品业务系统按照要求填报并自动生成后打印盖章上传，见附件1）。

(二) 药品再注册申请表应当按照填表说明规范填写，并与《营业执照》《药品生产许可证》、药品批准证明文件相应内容保持一致。每个药品批准文号（化学原料药登记号）填写一份申请表。已申报补充申请但尚未获得批准的，应当按原注册批准内容填写。

二、证明性文件及相关资料

(一) 提供有效期内的《营业执照》、《药品生产许可证》正副本。《药品生产许可证》应当有相应的生产范围和生产地址。

(二) 提供彩色设计稿药品说明书和标签样稿。

三、药品上市后评价和不良反应监测情况总结和分析评估情况

应当分别描述药品再注册周期内开展的药品上市后评价和不良反应监测的简要情况。药品上市后评价情况应当说明开展目的、进展情况和结论性意见等。药品不良反应监测情况应当说明药品再注册周期内临床使用情况及监测到的疑似不良反应情况，尤其是严重不良反应、非预期不良反应等情况，并说明疑似不良反应与药品的相关性、发生频率、严重程度的分析评价和安全性风险综合评估情况，以及根据评价评估情况采取的风险控制措施。疫苗还应当包括疑似预防接种异常反应报告。

四、按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作的情况说明

有下列情形之一的，应当提供相关工作开展的情况说明，如未在规定时限内完成的，应当有合理的理由。情况说明包括但不限于工作要求、工作进展情况、结论性意见及补充申请、备案或者报告情况等。

- (一) 药品批准证明文件中要求开展工作的；
- (二) 国家药品标准、药品质量标准颁布件或者修订件等要求继续完成工作的；
- (三) 开展中药保护品种相关研究工作的；
- (四) 开展试行标准转正相关研究工作的；
- (五) 开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的；
- (六) 药品监督管理部门要求开展相关工作的。

五、药品批准证明文件及其附件载明信息变化情况

提供药品再注册周期内，药品批准证明文件及其附件载明信息变更的详表，详表内容包括变更事项和内容、变更日期、变更管理类别以及审批、备案和报告状态等。已提交补充申请但尚在审评审批阶段以及已完成备案但尚在审查阶段的变更情况也应当填报。

提供从湖南省药品注册信息监管系统下载的《已批准药品注册信息表》。

六、药品生产、销售、抽检情况总结

总结药品再注册周期内药品生产、上市销售及被抽检的情况。对抽检不合格的应当提供原因分析、风险评估及采取的措施等情况说明（模板在省药品监督管理局政务服务旗舰店办事指南下载，见附件 2）。

七、其他

承诺提供的资料真实且来源合法（模板在省药品监督管理局政务服务旗舰店办事指南下载，见附件 3）。

附件 1:

国家药品监督管理局 境内生产药品注册-再注册申请表（样表）

声明

我们保证：

①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定；

②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合相关管理规范，信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得；

③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致；

④以上声明如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

其他特别申明事项：

法定代表人（签名）： (加盖公章处)

年 月 日

申请单位			
1. 本申请属于: 2. 药品注册分类:			
药品情况			
3. 药品通用名称: 4. 英文名称/拉丁名称: 5. 汉语拼音: 6. 化学名称: 7. 商品名称: 8. 剂型: 9. 规格: 10. 同品种已被受理或同期申报的其他制剂规格: 11. 包装: 12. 药品有效期: 13. 处方: 活性成分/中药成分/...: 辅料: 14. 原/辅料/包材来源:			
原/辅料/包材名称	登记号	受理号	生产企业名称
15. 中药材标准:			
药材名称	是否法定	来源标准	执行标准
16. 主要适应症或者功能主治: 适应症分类:			
17. 原批准注册内容及相关信息: 原药品批准文号/登记号: 批准日期: 批准文号/登记号有效期: 登记号: 化学原料药批准通知书有效期: 登记日期: 执行标准:			
相关情况			
18. 历次补充申请批准情况:			
受理号	批件号	批准事项	
19. 历次再注册情况:			
受理号	批件号	批准事项	
20. 本次申请为:			

申请人及委托研究机构**21. 药品注册申请人:**

所在省份:

申请人类型:

中文名称:

英文名称:

统一社会信用代码/组织机构代码:

法定代表人: 职位:

注册地址(地址): 邮编:

生产地址: 邮编:

通讯地址: 邮编:

注册申请负责人: 职位:

联系人: 职位:

电话: 传真:

电子信箱: 手机:

《药品生产许可证》编号:

GMP证书 编号(如有):

法定代表人(签名): (加盖公章处)

年 月 日

22. 生产企业:

生产企业信息 1:

所在省份:

生产企业名称:

生产企业地址:

统一社会信用代码/组织机构代码:

《药品生产许可证》编号:

GMP证书 编号(如有):

法定代表人(签名): (加盖公章处)

年 月 日

23. 本次申报资料项目:

经审查, 本表填写符合形式审查要求。

审查机关:

审查人签名:

日期: 年 月 日

附件 2:

生产、上市销售及被抽检情况表（样式）

一、生产情况总结

品种（规格：）从 20**年**月至 20**年**月共生产***批次，总产量***万（盒/包/片），生产工艺稳定，生产工艺无（或有）异常情况。

生产年份	批次	批量（万盒/包/片）	备注
2020			
2021			
2022			
2023			
2024（1-8 月）			

以上批次产品的检验结果均符合要求。

二、年销售量及年销售额（含税）

品种（规格：）年销售量及年销售额（含税）

年份	销售量（万盒/包/片）	销售额（万元）	备注
2020			
2021			
2022			
2023			
2024（1-10 月）			

三、被抽检情况

我公司***品种（规格：***）近五年被抽检**次，具体情况如下表：

序号	抽检日期	检验单位	批号	抽检结果	抽检不合格项目	抽检类型
1	*年*月*日	**药检所	***	合格	/	国家评价性抽验/监督抽验
2	*年*月*日	**药检所	***	合格	/	国家评价性抽验/监督抽验
3	*年*月*日	**药检所	***	不合格	*****	国家评价性抽验/监督抽验

备注：抽检不合格的原因分析、风险评估及采取的措施分批号单独说明。

附件 3:

申请材料真实性承诺书

湖南省药品监督管理局:

我单位申请 XX 药品境内生产药品再注册, 提交如下材料:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- ...

我单位承诺:

提交的申请材料内容真实、有效;

本次申请的 XX 药品境内生产药品再注册, 不具有《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律、行政法规和规章规定的行业禁入情形和行政许可应当中止的情形。

我单位承担违反上述承诺的法律责任。

申请人 (公章):

法定代表人 (签字):

年 月 日