附件1

境内生产药品再注册申报程序

一、申请

境内生产药品上市许可持有人和化学原料药登记人（以下称“申请人”）应当在药品批准证明文件（包括药品注册证书、化学原料药批准通知书、药品再注册批准通知书等，下同）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，生成药品再注册申请表，并提交符合规定格式要求的药品再注册申报资料。

药品再注册申请中不能同时申请药品上市后变更事项。如需要变更的，应当按照药品上市后变更管理的要求另行申报补充申请、备案或者报告。

二、受理

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称“省级药品监督管理部门”）应当在5日内（工作日，下同）对药品再注册申请表和申报资料进行形式审查。药品再注册申请表和申报资料齐全、符合法定形式的，予以受理。药品再注册申请表或者申报资料不符合要求的，应当在5日内一次性告知申请人需要补正的全部内容，出具补正通知书。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，省级药品监督管理部门无需作出不予受理的决定。省级药品监督管理部门逾期未告知申请人补正的，自收到药品再注册申请表和申报资料之日起即为受理。

予以受理的，发给《药品/化学原料药再注册申请受理通知书》和《药品/化学原料药再注册审批缴费通知书》，申请人应当在规定时限内缴纳费用；不予受理的，发给《药品/化学原料药再注册申请不予受理告知书》，并说明理由。

三、审查审批

药品再注册审查审批时限为120日。省级药品监督管理部门应当在受理后100日内完成审查，审查结束后20日内完成审批。

如需申请人在原申报资料基础上补充新的资料的，省级药品监督管理部门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，补充资料时间不计入审查时限。收到补充资料后，省级药品监督管理部门继续启动审查。

药品再注册审查审批期间，申请人根据法律法规的规定提出中止审评审批的，中止审评审批程序期间所占用的时间不计入工作时限。中止的情形消除后，省级药品监督管理部门应当重新启动审查审批。

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，申请人应当及时向省级药品监督管理部门更新药品再注册申报资料。

经审查，符合规定的，予以再注册，发给《药品/化学原料药再注册批准通知书》；不符合规定的，不予再注册并说明理由，出具《药品/化学原料药不予再注册通知书》，告知申请人依法享有的权利及救济途径，报请国家局注销药品批准证明文件。

四、送达

自审批完成之日起10日内，送达《药品/化学原料药再注册批准通知书》《药品/化学原料药不予再注册通知书》，国家局网站同步更新相关信息。

五、终止

对于申请人主动提出撤回药品再注册申请、未在规定期限内缴纳费用或者另有规定的其他情形，省级药品监督管理部门终止其药品再注册审查审批。

六、其他

（一）申请人应当履行主体责任，在药品再注册申请时主动说明药品生产状态，加强对批准药品上市许可或者前次批准药品再注册至本次提出药品再注册申请期间（以下简称“药品再注册周期”）未开展商业化规模生产药品的管理。申请人应当持续考察药品质量、疗效和不良反应情况，在恢复生产前应当对照现行的技术指导原则进行评估和研究，并按照《药品上市后变更管理办法（试行）》以及相关文件要求做好有关工作。省级药品监督管理部门应当加强监管，要求申请人在恢复生产时向省级药品监督管理部门提出现场检查、检验申请，现场检查、抽样检验合格的方可上市销售。对于注射剂，申请人还应当将后续两批样品送药品检验机构检验，样品检验合格的方可上市销售。

（二）药品再注册批准通知书有效期自原药品批准证明文件有效期届满次日起算；原药品批准证明文件有效期届满后批准再注册的，药品再注册批准通知书有效期自省级药品监督管理部门批准再注册之日起算。

（三）其他未尽事项应当按照《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》及相关规定、技术指导原则等有关文件执行。

（四）省级药品监督管理部门应当在药品再注册审批过程中关注申请人药品年度报告建立和实施情况。

（五）本公告实施前发布的药品再注册相关文件与本公告不一致的，以本公告的规定为准。