附件2

境内生产药品再注册申报资料要求

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。

（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）《药品生产许可证》应当在有效期内，并有相应的生产范围和生产地址。申请人以及受托生产企业的《营业执照》《药品生产许可证》、药品批准证明文件等可以由省级药品监督管理部门进行网络和内部核查核验的无需提供。

（二）提供药品说明书和标签样稿（可以为彩色设计稿）。

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。

1.药品批准证明文件中要求开展工作的；

2.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；

3.开展中药保护品种相关研究工作的；

4.开展试行标准转正相关研究工作的；

5.开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的；

6.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。

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。

七、其他

药品监管部门要求提供的其他材料。