

# 国家药品监督管理局文件

国药监药管〔2022〕16号

---

## 国家药监局关于印发 《药品年度报告管理规定》的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻落实《药品管理法》及《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》有关要求，进一步指导药品上市许可持有人（以下简称持有人）建立年度报告制度，国家药监局组织制定了《药品年度报告管理规定》（见附件1）和《药品年度报告模板》（见附件2），现予印发。同时，为保障药品年度报告制度的落地实施，国家药监局建设了药品年度报告采集模块，同期启用。现将有关事项通知如下：

### 一、督促持有人落实药品年度报告的主体责任

药品年度报告制度是《药品管理法》提出的一项新制度。《药

品管理法》明确规定，药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。年度报告填报主体为持有人；持有人为境外企业的，由其依法指定的、在中国境内承担连带责任的企业法人履行年度报告义务。

各省级药品监管部门要加强政策宣传和监督指导，通过规范持有人的年度报告行为，进一步督促持有人落实全过程质量管理主体责任。持有人应当以年度报告为抓手，增强主体责任意识，发挥主观能动性，进一步提升自身管理水平。持有人应当指定专人负责年度报告工作，完善内部报告管理制度，对年度报告的内容严格审核把关，确保填报信息真实、准确、完整和可追溯。

## 二、切实做好数据共享和信息应用

国家药监局已经建设了药品年度报告采集模块。为方便持有人填报，该模块直接对接药品监管数据共享平台的药品注册、药品生产许可等有关信息，实现了关键基础信息自动带出，有助于提高填报信息的准确性。后续，还将充分发挥国家药品监管数据共享平台优势，逐步将年度报告信息分别归集纳入药品品种档案、药品安全信用档案，夯实药品智慧监管的信息基础。

各省级药品监管部门要将年度报告信息作为监督检查、风险评估、信用监管等工作的参考材料和研判依据，逐步实现精准监管、科学监管，提升药品全生命周期监管效能。同时，结合监督检查等工作安排，对持有人年度报告内容进行审核，对不按规定进行年度报告的持有人依法查处，并纳入药品安全信用档案。

### 三、全力做好年度报告采集模块的运行维护

药品年度报告采集模块分为企业端和监管端。企业端采集信息包括公共部分和产品部分两方面内容。其中，公共部分包括持有人信息、持有产品总体情况、质量管理概述、药物警戒体系建设及运行情况、接受境外委托加工情况、接受境外药品监管机构检查情况等六个方面内容；产品部分包括产品基础信息、生产销售情况、上市后研究及变更管理情况、风险管理情况等四个方面内容。持有人完成药品年度报告的填报并提交后，省级药品监管部门可以通过监管端查看本行政区域内持有人的药品年度报告信息。

国家药监局信息中心要做好模块上线后的技术支持工作。企业端和监管端的权限开通及操作流程可参考操作手册（见附 3 和附 4）。最新电子版操作手册可从系统中下载。若在系统使用过程中发现问题，用户可随时联系技术支持客服热线（4006676909 转 2）；亦可通过加入 QQ 工作群（监管用户：320404770；企业用户：282253676）进行沟通联络。

### 四、其他事项

1.本规定自发布之日起施行，药品年度报告采集模块同时启用。

2.鉴于我国首次实施药品年度报告制度，药品年度报告采集模块尚处于试运行阶段，2021 年度报告信息填报时间截止为 2022 年 8 月 31 日；从明年开始，每年 4 月 30 日之前填报上一年度报告信息。

- 附件：1.药品年度报告管理规定  
2.药品年度报告管理规定模板（2022年版）  
3.药品年度报告采集模块企业端操作手册  
4.药品年度报告采集模块监管端操作手册



（公开属性：主动公开）

## 药品年度报告管理规定

**第一条** 为落实《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），规范药品上市许可持有人（以下简称持有人）年度报告管理，依据《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等，制定本规定。

**第二条** 年度报告是指持有人按自然年度收集所持有药品的生产销售、上市后研究、风险管理等情况，按照规定汇总形成的报告。

**第三条** 持有人是年度报告责任主体，对其真实性、准确性负责。年度报告不能替代按照法律法规和规章等规定需要办理的审批、备案等事项。

药品监督管理部门应当将年度报告作为监督检查、风险评估、信用监管等工作的参考材料和研判依据。

**第四条** 持有人应当建立并实施年度报告制度。年度报告制度是指持有人依法建立、填报、管理年度报告的工作程序和要求。

持有人为境外企业的，由其依法指定的、在中国境内承担连带责任的企业法人（以下称为境内代理人）履行年度报告义务。

中药饮片生产企业应当依法履行持有人的相关义务，建立并实施年度报告制度。

接受持有人委托生产、委托销售的企业以及其他从事药品生产经营相关活动的单位和个人应当配合持有人做好年度报告工作。

**第五条** 国家药品监督管理局负责指导全国药品年度报告管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责监督管理本行政区域内持有人（含境内代理人）建立并实施年度报告制度，并对年度报告填报工作进行指导。

国家药品监督管理局信息中心负责药品年度报告信息系统建设和有关信息的汇总统计，将年度报告有关信息及时归集到相应的药品品种档案和药品安全信用档案。

国家药品监督管理局设置或者指定的审评、检验、核查、监测与评价等药品专业技术机构依职责查询、使用药品年度报告信息。

**第六条** 药品年度报告的信息应当真实、准确、完整和可追溯，符合法律、法规及有关规定要求。持有人应当按年度报告模板撰写年度报告，原则上一个持有人每年撰写一份年度报告。

**第七条** 持有人应当指定专门机构或者人员负责年度报告工作。年度报告应当经企业法定代表人或者企业负责人（或者其书面授权人）批准后报告。

**第八条** 持有人应当按照本规定要求收集汇总上一个自然年度的药品年度报告信息，于每年4月30日前通过药品年度报告系统进行报告。

当年批准上市药品，持有人可将该年度报告信息合并至下一年度报告。

**第九条** 年度报告内容分为公共部分和产品部分。

（一）公共部分，包括持有人信息、持有产品总体情况、质量管理概述、药物警戒体系建设及运行、接受境外委托加工、接受境外监管机构检查等情况。

（二）产品部分，包括产品基础信息、生产销售、上市后研究及变更管理、风险管理等情况。

**第十条** 药品生产销售情况应当包括同品种的各种规格在境内的生产情况、进口数量及境内外的销售情况。

**第十一条** 上市后研究及变更管理情况应当包括：

（一）按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展的上市后研究情况；

（二）药品上市后变更中的已批准审批类变更、备案类变更和报告类变更情况；

（三）生产中药饮片用中药材质量审核评估情况，以及炮制或者生产工艺变更验证情况；

（四）其他需要报告的情况。

**第十二条** 风险管理情况应当包括在境内上市药品的以下内容：

（一）药品上市后风险管理计划；

（二）不符合药品标准产品的调查处理情况；

（三）因质量问题或者其他安全隐患导致的退货、召回等情况；

(四)通过相应上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次药品的生产销售、风险管理等情况。

(五)其他需要报告的情况。

**第十三条** 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当结合监督检查等工作安排,对持有人年度报告制度的建立和实施情况进行检查,并将检查结果记录在检查报告中。

**第十四条** 检查工作中发现,持有人填报的药品年度报告信息不符合相关法律法规和本规定的,持有人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令持有人在 20 个工作日内进行整改,补正年度报告信息;无法按期完成整改的,持有人应当制定切实可行的整改计划,并提交所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

**第十五条** 未经持有人同意,各级药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露持有人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息。法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

**第十六条** 持有人未按照规定提交年度报告的,依照《药品管理法》第一百二十七条的规定给予处罚。

**第十七条** 中药配方颗粒、疫苗等另有规定的,从其规定。

**第十八条** 本规定自发布之日起施行。



## 附件 2

# 药品年度报告模板（2022 年版）

报告周期：\*\*\*\*年 1 月 1 日至\*\*\*\*年 12 月 31 日

填报人：                    联系方式：                    提交日期：\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

批准人：  批准日期：\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

### 药品上市许可持有人承诺

报告人承诺，对提交的年度报告真实性、准确性负责，无任何虚假、欺骗行为。本报告的信息，涉及行政许可事项、登记事项、备案事项的，均已按照要求完成有关程序。

法定代表人或企业负责人：                    （签字/盖章）

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

## 说明：

1.为方便企业填写，药品年度报告中的企业基础信息、产品基础信息等，可由系统自动带出。

2.以下各部分内容，均为必填项；如果该内容没有信息，请填写“无”。

3.一个品种有多个规格时，产品部分应当按批准文号、规格，分别填报、分节罗列。如果该品种未实施药品批准文号管理（如中药饮片），需按药品名称进行填报。

4.品种在年度报告周期内未生产，但存在销售、上市后研究及变更管理、风险管理等情况的，需如实填写；如上述情况不存在，则填“无”。

5.简述内容原则上不超过 3000 字，附件上传为 word 格式，单个文件大小不要超过 10M。

6.年度报告模板及其系统实行版本号管理，后续根据监管工作需要，予以完善更新。

## 第一部分 公共部分

### 1.1 药品上市许可持有人（中药饮片生产企业）信息

境内持有人填写

持有人名称			
统一社会信用代码 (组织机构代码)			
药品生产许可证编号			
注册地址			
企业法定代表人		企业负责人	
质量负责人		生产负责人	
质量授权人		药物警戒负责人	
企业联系人	联系电话	联系手机	邮箱
许可事项变更概述	(简述变更事项、批准时间等信息)		
登记事项变更概述	(简述变更事项、变更时间等信息)		

境外持有人填写（由境内代理人填写）

持有人中文名称		持有人英文名称	
持有人地址			
境内代理人名称			
境内代理人地址			
境内代理人联系人	联系电话	联系手机	邮箱

## 1.2 持有产品总体情况

表 1: 适用于中成药、化学药、生物制品

药品批准文号/注册证号	药品通用名称	商品名	剂型	规格	管理属性	年度内是否生产	生产/进口批次	生产企业名称	生产地址	生产车间	生产线
						□是 □否					
						□是 □否					
						□是 □否					

注:

- 1.若一个文号内有多个规格，应当按规格分别罗列。
- 2.如果有商品名，则需填写商品名，没有则填“无”，下同。
- 3.管理属性包括：国家基本药物、国家集采中选药品、通过一致性评价、短缺药品（国家短缺药品清单和国家临床必需易短缺药品重点监测清单所列药品）、儿童用药、OTC（非处方药）、特殊药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品）。
- 4.一个品种有多个生产地址或多个受托生产企业的，应当分别填写；分包装产品应当填写分包装企业。
- 5.生产地址填写具体到生产车间、生产线。国内生产场地应当与药品生产许可证有关信息一致，国外生产场地应当与注册资料保持一致。
- 6.对于进口产品，仅填写进口批次数量。

表 2: 适用于中药饮片

药品名称	执行标准	年度内是否生产	生产批次	生产地址	境内销量	出口销量
		□是 □否				
		□是 □否				
		□是 □否				

注: 1.以生产品种为单位填写，如同一品种分别执行不同标准，也应分别填写。

2.执行标准，填写“XXXX 年版《中国药典》（一部）”、“XXX 省（自治区、直辖市）中药饮片炮制规范”或者“其他中药饮片标准（填写具体标准载体名称及标准编号，如部颁标准蒙药分册）”。

3.生产批次，填写年度内生产的实际批次，单位为批。

4.生产地址列，应当如实填写该品种生产地址，并具体到生产车间和生产线；如同一品种在多个场地生产，应罗列所有生产地址；如同一品种分多环节多场地生产，如净制、切制、炮炙等，应填写所有生产地址，并明确各生产环节。

5.境内销量和出口销量列，以千克（Kg）重量单位填写所有生产地址总的境内销量及出口销量。

### 1.3 质量管理概述

附件上传（附件上传为 word 格式，原则上不超过 3000 字），内容包括：质量管理体系运行、供应商审核、产品放行审核、委托生产管理、委托销售管理、委托储存运输管理、总体结论等有关情况。

变更药品上市许可持有人的，变更后的持有人还应当重点说明生产质量管理体系建设、承担药品全生命周期管理义务等情况。

### 1.4 药物警戒体系建设及运行情况

表 3：（适用于中成药、化学药、生物制品）

1	药物警戒体系建设情况	是否委托开展药物警戒活动 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	附件上传：简述药物警戒体系建设情况，包括体系文件及更新、药物警戒机构、人员资源等。
2	药物警戒体系运行情况	药物警戒工作开展情况	附件上传：简述药物警戒工作开展情况，包括对疑似药品不良反应信息的收集和报告，对风险信号的识别评估、风险沟通等情况。
3	是否有需要报告的其他情况	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	附件上传：简述相关情况。

### 1.5 接受境外委托加工情况

表 4：

药品通用名称	剂型	规格	委托方所在国家/地区	委托方（持有人）名称
生产地址	生产车间	生产线	生产数量	交货数量

注：1.此表仅由境内生产企业填写。

2.接受境外委托，系指持有境外其它国家（地区）药品上市许可的持有人，委托境内药品生产企业生产药品的行为。

3.数量单位以“万支/万瓶/万片/万粒/万袋...”计。

#### 1.6 接受境外药品监管机构检查情况。

表 5:

监管机构名称	检查时间	检查范围	检查类型	缺陷及整改情况	检查结果处置情况
				附件上传	

注：1.此表仅由境内药品上市许可持有人填写。

2.监管机构名称包括：有关国家或地区的药品监管部门、世界卫生组织等。

3.检查范围指：品种名称、剂型类别等。

4.检查类型指：首次检查、跟踪检查等。

5.缺陷及整改情况主要指：严重缺陷、主要缺陷情况及整改等情况。

6.检查结果处置情况，包括：通过检查、整改后再检查、警告信、暂停进口、撤销认证证书/品种许可等。

## 第二部分 产品部分

### 2.1 产品基础信息（系统自动带出）

### 2.2 生产销售情况

表 6: 药品制剂生产销售情况（适用于中成药、化学药、生物制品）

批准文号		规格	
生产（进口）数量	（生产数量、销售数量分别为该品种上报年度内的所有生产地址所生产、销售的总数量；数量单位以“万支/万瓶/万片/万粒/万袋...”计；）		
境内销售数量			
出口国家/地区		出口销售数量*	

注：1.如产品销售涉及多个出口国，需分别填写每个出口国销售数量。

2.如果是境外药品上市许可持有人，仅填写在中国境内的进口数量与销售数量。

### 2.3 上市后研究及变更管理情况

表 7: 适用于中成药、化学药、生物制品

序号	项目	内容	备注
1	按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展的上市后研究情况	<b>有无需继续完成的工作</b> <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <b>事项 1 [XXXXXXXX]</b> 完成情况： <input type="checkbox"/> 尚未完成 <input type="checkbox"/> 已完成并提交  <b>事项 2 [XXXXXXXX]</b> 完成情况： <input type="checkbox"/> 尚未完成 <input type="checkbox"/> 已完成并提交	附件上传： 简述上市后相关研究情况，如已完成并提交，提供相关受理号、批准证明文件。
2	审批类变更概述	<b>审批类变更事项 1 [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXX]</b> 批准时间 [yyyy-mm-dd] 药品补充批件编号 [xxxxxxxxxxx] 持续稳定性考察结论或阶段性考察结论： <input type="checkbox"/> 不涉及 <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	附件上传： 简述审批类变更事项及相关的研究和验证结果情况，包括持续稳定性考察或阶段性

序号	项目	内容	备注
		<b>审批类变更事项 2</b> [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] 批准时间 [yyyy-mm-dd] 药品补充批件编号 [xxxxxxxxxx] 持续稳定性考察结论或阶段性考察结论： <input type="checkbox"/> 不涉及 <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	考察研究数据和结论等。
3	备案类变更概述	<b>备案类变更事项 1</b> [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX] 备案公示时间 [yyyy-mm-dd] 备案号 [xxxxxxxxxx]  <b>备案类变更事项 2</b> [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX] 备案公示时间 [yyyy-mm-dd] 备案号 [xxxxxxxxxx]	附件上传： 简述备案类变更事项及相关的研究和验证结果情况
4	报告类变更概述	<b>已实施的报告类变更事项 1</b> [XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] 是否按照相关指导原则的技术要求完成研究 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如否，说明理由 [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]  <b>已实施的报告类变更事项 2</b> [XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] 是否按照相关指导原则的技术要求完成研究 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如否，说明理由 [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]	附件上传： 简述报告类变更事项及相关的研究和验证结果情况。
5	需要报告的其他情况	比如：主动开展的上市后研究等 <b>事项 1</b> [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] <b>事项 2</b> [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX]	附件上传：简述主要内容。



注：1.上述内容相关批件号、备案号及相关信息，填报人可通过药品业务应用系统（企业端）进行查询。

2.对变更的界定应当严格遵照《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》等要求。

表 8：适用于中药饮片生产企业填报

序号	项目	备注
1	原料用中药材质量审核评估综述	附件上传：简述
2	炮制/生产工艺变更验证综述	附件上传：简述

注：1.中药饮片生产企业应当依法开展原料用中药材质量审核评估，评估内容应当包括以下项目：主要的中药材生产企业或者供应商、种子种源鉴定、产地（具体到行政村）、种植养殖或者采集等情况（如种植年限、养殖月龄年龄或者野生采集的生长期）、加工情况（如产地加工、趁鲜切片是否符合相关要求等）、质量检验检测情况（含重金属、农药残留、真菌毒素等外源性有害物质检验监测），年度内采购量（千克（Kg））等。

2.原料用中药材质量审核评估综述以中药饮片生产企业为单位，每年应当提交不少于生产品种数的 10%，5 年后应达到生产品种数的 80%以上。

3.炮制/生产工艺变更验证综述按实际情况填写，如年度内未发生变更，则可不提交。

## 2.4 风险管理情况

表 9：适用于中成药、化学药、生物制品

序号	项目	内容	备注
1	药品上市后风险管理计划	<p><b>是否已按规定制定药品上市后风险管理计划</b></p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>如否，说明理由</p> <p>[XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX]</p>	附件上传：简述药品上市后风险管理计划制定及实施情况。

2	不符合药品标准的产品批次调查处理情况（包括企业自检及监督抽检）	<p><b>-企业是否发现已上市产品不符合药品标准：是__ 否__</b></p> <p>-如果有，附件上传。</p> <p><b>-是否有药品监管部门通报不符合药品标准的情况</b></p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、原因及该批产品后续处置（如销毁等）等情况。
3	因质量问题或者其他安全隐患导致的退货情况	<p><b>是否发生退货：</b></p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、原因及采取的风险控制措施等情况。
4	因质量问题或者其他安全隐患导致的召回情况	<p><b>-是否发生召回：</b></p> <p>是__ 否__</p> <p><b>-如果有，召回等级：</b></p> <p>一级__二级__</p> <p>三级__其它__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、原因及该批产品后续处置（如销毁等）等情况。
5	通过相应上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次产品，上市后开展的风险控制情况	<p><b>-是否有上市前的 GMP 符合性检查的商业规模批次上市情况：</b></p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、放行审核、风险控制等情况。
6	需要报告的其他情况	有__ 无__	附件上传：简述具体内容。

注：1.境外上市许可持有人，仅需填报在中国境内上市的相关情况。

2.其它安全隐患包括聚集性不良反应/事件、国家药品监督管理局发布的安全风险警示等。

---

抄送：综合和规划财务司、政策法规司、药品注册管理司、中检院、  
药审中心、核查中心、信息中心、药品评价中心。

---

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2022年4月12日印发

---