

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20220412172455115.html>)

附錄

## 国家药监局关于印发《药品年度报告管理规定》的通知 国药监药管〔2022〕16号

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

国家药监局  
2022年4月11日