

# 《药品再注册办事指南》

## 一、上网办理流程

1. 企业登录国家药品监督管理局网站的服务项下（右下角）→行政事项受理服务项下点击下载服务 → 药品项下药品注册申请表新版报盘程序 → 药品注册申请表新版报盘程序→下载→解压→选择需要办理的事项内容点击并填报 → 制成 RVT 电子报盘 → 申报自治区药监局受理中心。

2. 在登录国家局网站填写相关内容同时，应同步完成以下操作：点击 <https://www.xzzwfw.gov.cn/index.shtml?flag>，登录西藏政务服务网 → 点击右上角注册 → 选择法人 → 填写相关内容 → 返回上一界面 → 点击右上角登陆 → 选择法人登陆 → 输入注册账号和密码 → 点击准营准办 → 点击按部门分类 → 点击药监局 → 点击行政许可事项清单中“药品再注册” → 点击“办理” → 上传相关文件的 PDF 扫描件 → 提交。

## 二、材料目录及装订顺序

1. 《法人委托书》;
2. 《资料真实性承诺书》;
3. 《国产药品再注册申请表》;
4. 《证明性文件》;
5. 五年内生产、销售、抽验情况总结，对产品不合格情况的说明；
6. 《五年内药品临床使用情况及不良反应情况总结》;

7. 药品批准证明性文件或者再注册批准文件中要求继续完成工作的，情况说明及相应文件；

8. 首次申请再注册药品需要进行 IV 期临床试验的，IV 期临床试验相关资料；

9. 首次申请再注册药品有新药监测期的，提供监测相关情况；

10. 药品处方、生产工艺、药品标准；

11. 生产药品制剂所用原料药的来源；

12. 药品最小销售单元的现行包装、标签和说明书实样。

### 三、封面要求

对上述《材料目录及装订顺序》中的 4、5、6、7、10、11、12 项需制作封面，具体格式如下：

药品名称：

资料项目：

注册事项：药品再注册

联系人：                电话：

联系地址：

申报单位：                （加盖公章）

日        期：

### 四、关于“法人委托书”

法人委托他人办理，需提供法人授权委托书，委托书内容包括：授权事宜、受托人身份证复印件、法人签名，并加盖企业公章，其纸质版加盖骑缝章后制作 PDF 扫描件。

### 五、关于填写《国产药品再注册申请表》注意事项

1. 纸质版加盖骑缝章，在第 20 项机构 1 加盖公章处加盖公章。制作 PDF 扫描件，纸质件报受理中心，PDF 扫描件导入西藏政务服务网。

2. 避免出现以下问题：申请事项错误、法人未签字、电话号码错误、出现错别字等。

3. 填报《国产药品再注册申请表》RVT 电子报盘时，确保所填写的内容应与相关证明性文件内容保持一致，填写内容出现错误将无法导入系统。

4. RVT 报盘文件中，药品质量标准号、批准文号、剂型、规格、包装规格等务必与国家局官网药品数据库保持一致。

## **六、关于“提供证明性文件”应注意的事项**

1. 需提供药品批准证明文件及药品监督管理部门批准变更的纸质件和扫描件后的 PDF 件，纸质件报受理中心，PDF 件导入西藏政务服务网。

2. 需提供《药品生产许可证》《营业执照》复印件和扫描后的 PDF 件，纸质件报受理中心，PDF 件导入西藏政务服务网。

3. 申报资料应避免出现内容不全、复印不清晰、所附证明性文件已过期等现象。

## **七、关于提供“五年内生产、销售、抽验情况总结 and 不合格产品情况说明”应注意事项**

1. 国家局、自治区局未对企业进行抽验的，应予以说明；

2. 企业送检的，可进行说明并附检验报告书复印件，可作为佐证材料；纸质件报受理中心，扫描后的 PDF 件导入西

藏政务服务网。

#### **八、关于提供“五年内药品临床使用情况及不良反应情况总结”应注意事项**

登陆不良反应监测系统的网站，检索药品不良反应信息，对相关内容进行分析评估，形成书面总结，纸质件报受理中心，扫描后的 PDF 件导入西藏政务服务网。

#### **九、关于“申报资料有下列情形之一的，应当提供相应资料或者说明”的填报注意事项**

需提供相应资料的，请如实提供。无相应要求的请做说明。纸质件报受理中心，扫描后的 PDF 件导入西藏政务服务网。

#### **十、关于“提供药品处方、生产工艺、药品标准。凡药品处方、生产工艺、药品标准与上次注册内容有改变的，应当注明具体改变内容，并提供批准证明文件”**

1. 纸质版加盖骑缝章后制作 PDF 扫描件。纸质件报受理中心，扫描后的 PDF 件导入西藏政务服务网。

2. 上报资料应与药品标准及实际生产一致。

#### **十一、关于“生产药品制剂所用原料药的来源。改变原料药来源的，应当提供批准证明文件”**

1. 纸质版加盖骑缝章后制作 PDF 扫描件。纸质件报受理中心，扫描后的 PDF 件导入西藏政务服务网。

2. 应提供原药材产地、供货商、执行标准等内容。

#### **十二、关于“药品最小销售单元的现行包装、标签和说明书实样”**

1. 纸质版加盖骑缝章后制作 PDF 扫描件。纸质件报受理中心，扫描后的 PDF 件导入西藏政务服务网。

2. 提供现行包装、标签和说明书实样或与原件相同的彩色扫描件。

**咨询服务号码：0891 - 6818027**