

医薬品年次報告書管理規定

第一条 「中華人民共和国医薬品管理法」（以下「医薬品管理法」という）を施行し、医薬品上市許可保有者（以下、保有者という）の年次報告管理を規範化させるために、「医薬品登録管理弁法」「医薬品生産監督管理弁法」等に基づき、本規定を制定する。

第二条 年次報告書とは、保有者が保有する医薬品の生産販売、市販後調査、リスク管理等を自然年単位で収集し、規定に従ってまとめた報告書を指す。

第三条 保有者は、年次報告書の責任主体であり、その信憑性と正確性に責任を負う。年次報告書は、法律法規と規則等の規定に従って処理する必要がある承認、届出等の事項に代わるものではない。

医薬品監督管理部門は、年次報告書を監督検査、リスク評価、信用監督管理及びその他の業務における参考資料と検討判断の根拠とする。

第四条 保有者は、年次報告制度を確立し、実施するものとする。年次報告制度とは、保有者が法律に従って年次報告書を作成し、記入・提出し、管理するための作業手順と要求事項を指す。

保有者が海外企業である場合、法律に従って指定された中国国内において連帯責任を負う企業法人（以下国内代理人という）が年次報告義務を履行する。

漢方薬スライスの生産企業は、法律に従って保有者の関連義務を履行し、年次報告制度を確立し、実施しなければならない。

保有者から委託された生産と販売を受け入れる企業及び医薬品の生産、経営に関連する活動に従事するその他の機関と個人は、保有者と協力して年次報告書を完成させるべきである。

第五条 国家医薬品監督管理局は、全国医薬品年次報告管理の作業を指導する責任を負う。

省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門は、行政区域内の保有者（国内代理人を含む）の年次報告制度の確立と実施を監督管理する責任を負う。また、年次報告書の記入・提出作業に対して指導を行う。

国家医薬品監督管理局情報センターは、医薬品年次報告情報システムの構築と関連情報の要約統計作業を担当し、年次報告の関連情報を適時に収集して、該当医薬品品種ファイルと医薬品安全性信用ファイルに集約する。

国家医薬品監督管理局が設立又は指定する審査、検査、検証、監視、評価等医薬品の専門技術機関は、職務に応じて医薬品の年次報告情報を照会し、利用するものとする。

第六条 医薬品の年次報告書の情報は真実、正確、完全、追跡可能であり、法律、法規及び関連規定の要求事項に適合するものとする。保有者は、年次報告書テンプレートに従って年次報告書を作成し、原則として1名の保有者が年次報告書を年に1部作成するものとする。

第七条 保有者は、年次報告書の責任を負う専門機関又は担当者を指定しなければならない。年次報告書は、企業の法定代表者又は企業の責任者（又は書面による権限を与えられた者）の承認を得て報告するべきである。

第八条 保有者は、本規定の要求に基づき、前年度の医薬品年次報告情報を収集・要約し、毎年4月30日までに医薬品年次報告システムを通じて報告するべきである。

当年度に市販が承認された医薬品については、保有者は当年度報告の情報を翌年の報告に組み込み、報告することができる。

第九条 年次報告書の内容は 船 i部分に分けられる。

(一) 公共部分には、保有者情報、保有製品の全体状況、品質管理の概要、ファーマコビジランスシステムの構築と運用、海外委託加工の受入れ、海外規制当局による検査の受入れ等の状況が含まれる。

(二) 製品部分には、製品の基本情報、生産販売、市販後調査と変更管理、リスク管理などの状況が含まれる。

第十条 医薬品の生産・販売状況には、同品種の各種規格の国内の生産状況、輸入数量及び国内外の販売状況が含まれる。

第十一条 市販後調査と変更管理状況には、以下のものが含まれるべきである。

(一) 医薬品承認文書と医薬品監督管理部門の要求事項に従って実施される市販後調査状況。

(二) 医薬品の市販後変更における承認済み審査タイプ変更、届出タイプ変更及び報告タイプ変更の状況。

(三) 漢方薬スライスの生産に使用される漢方薬材料の品質監査と評価状況、及び加工又は生産工程の変更検証状況。

(四) 報告が必要なその他の状況。

第十二条 リスク管理状況には、中国国内で販売されている医薬品の以下の内容が含まれるべきである。

(一) 市販後医薬品リスク管理計画。

(二) 医薬品基準に適合しない製品の調査処理状況。

(三) 品質問題又はその他の安全リスクによる返品、リコールなどの状

況。

(四) 対応する市販前の医薬品生産品質管理規範の適合性検査に合格した商業規模バッチの医薬品の生産販売、リスク管理等の状況。

(五) 報告が必要なその他の状況。

第十三条 省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門は、監督、検査などの業務の取り決めと合わせて、保有者の年次報告制度の確立と実施状況を検査し、検査結果を検査報告書に記録するべきである。

第十四条 検査で保有者が記入した医薬品年次報告情報が関連法律法規及び本規定に適合していないことが判明した場合、保有者所在地の省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門は、保有者に20営業日以内に是正を行い、年次報告情報の補足・修正を命じる。是正が期限内に完了できない場合、保有者は、実行可能な是正計画を策定し、所在地の省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門に提出するべきである。

第十五条 保有者の同意を得ずに、各級医薬品監督管理部門、専門技術機構及びその職員は、保有者の提出した商業秘密、未開示情報又は守秘すべきビジネス情報を公開してはならない。但し、法律に別途規定がある場合、もしくは国家の安全、重大な社会公共利益にかかわる場合はこの限りではない。

第十六条 保有者が規則に従って年次報告書を提出しない場合、「医薬品管理法」第百二十七条の規定に従って罰せられる。

第十七条 漢方薬顆粒、ワクチンなどに関するその他の規定がある場合は、それらの規定が優先して適用される。

第十八条 本規定は公布の日から施行する。