

中国药品年度报告制度简析

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 姚若鸿¹

一、药品年度报告制度的背景

2022 年 4 月 11 日，国家药品监督管理局（“国家药监局”）发布了《药品年度报告管理规定》以及相应的报告模板（以下合称“《年报规定》”），同日生效。自此，我国正式开始实施《药品管理法》所要求的药品年度报告制度。

自 2019 年新版《药品管理法》建立药品上市许可持有人（以下简称“MAH”）制度以来，国家药监局围绕 MAH 制度，制定并修订了一系列配套法规。如《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》、《药品上市后变更管理办法（试行）》等等。该等法规就药品全生命周期，包括非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告等各个环节的监管要求及义务责任予以一一明确。药品年度报告制度，即是每年 MAH 就上述药品全生命周期管理工作的总结，其要求 MAH 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一级药品监管部门报告。

《年报规定》要求药品年度报告以在线填报的方式进行。国家药监局设立了药品年度报告采集模块，相关企业可以参考《年报规定》附件《药品年度报告采集模块企业端操作手册》进行填报。药品年度报告的填报时限为每年 4 月 30 日前（报告上一个自然年度的药品年度报告信息）。鉴于今年是制度首次施行，国家药监局将 2021 年度报告信息填报时间放宽至 2022 年 8 月 31 日。

二、药品年度报告制度的基本要求

（一）报告义务

根据 MAH 制度的原则，MAH 对药品全生命周期承担责任，故而药品年度报告的责任主体亦为 MAH。当 MAH 为境外企业时，报告义务由 MAH 依法指定的、在中国境内承担连带责任的企业法人（境内代理人）代为履行。这也符合《药品管理法》的规定，即 MAH 为境外企业的，应当指定在中国境内的企业法人履行 MAH 义务，与 MAH 承担连带义务。

¹ 实习生史力夫对本文的写作亦有贡献。

根据《年报规定》，MAH 应当确保药品年度报告的信息真实、准确、完整和可追溯，符合法律、法规及有关规定要求。从实践层面，MAH 应当指定专门机构或者人员负责年度报告工作，且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。

（二）配合义务

《年报规定》要求接受 MAH 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，应履行配合义务。《年报规定》没有规定委托方的具体配合义务，但以药品生产受托企业为例，《药品管理法》第三十二条规定，MAH 和受托生产企业应当签订**委托协议**和**质量协议**，并严格履行协议约定。因此，药品受托生产企业应当依照法律法规以及委托协议、质量协议中的规定提供相关信息（例如基础信息、生产信息、风险管理等）。鉴于监管部门对质量协议有诸多具体要求（参考《药品委托生产质量协议指南（2020 年版）》），实践中药品受托生产企业应当做到：提供信息及时，提供信息内容真实、准确、完整和可追溯。

三、药品年度报告制度的内容

根据《年报规定》，MAH 需在年度报告中按照公共部分和产品部分的分类分别进行信息报告。公共部分包含六个方面内容，包括：MAH 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。产品部分包含四个方面内容，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。

下文将对我们认为其中较为重要的部分，即质量管理、药物警戒体系建设及运行、接受境外药品监管机构检查、生产销售、上市后研究及变更管理和风险管理进行讨论。

（一）质量管理

该部分需要报告的内容包括体系运行、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。《年报规定》特别指出，在变更 MAH 的情况下，在报告中应重点说明变更后 MAH 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。

（二）药物警戒体系建设及运行情况

该部分需要报告的主要内容包括药物警戒的体系建设和运行情况。其中，体系建设包括体系文件及更新、药物警戒机构、人员资源等。企业需要制定药物警戒内部政策、建立相关职能部门、任命相应的人员并保存记录。药物警戒的运行情况即在生产销售过程中对药物警戒工作的开展情况，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。这意味着企业需要在日常严格遵守药物警戒的规定及内部政策，并做好相关记录。

（三）接受境外药品监管机构检查情况

《年报规定》规定境内 MAH 需填写接受境外药品监管机构的检查情况，包括境外监管机构名称（相关国家地区的药品监管部门，或世界卫生组织）、检查范围（品种名称、剂型类别）、检查类型（首次检查、跟踪检查）、缺陷及整改情况（严重缺陷、主要缺陷及整改等情况）以及检查结果处置情况（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/品种许可证等）。

该新增的报告义务，实质上扩大了对出口药品的 MAH 及生产企业的监管，是国家药监局在药品开发、生产、销售更加趋于全球化的背景下，为保障药品安全、加强监管的重要方式。

（四）生产销售情况

MAH 需要在年度报告中汇报药品制剂的生产销售情况，包括生产或进口数量、境内销售数量、出口国家及每个出口国销售数量。对于境外 MAH，仅填写中国境内的进口数量和销售数量。《药品管理法》中规定 MAH、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当依法向药品价格主管部门提供药品的实际购销价格和购销数量等资料。《年报规定》的汇报内容范围更广，且药品出口企业需汇报出口药品在境外的销售情况，这也与《年报规定》整体要求保持一致，在实践中加强药品生产销售信息透明化的门槛。

（五）上市后研究及变更管理情况

这部分内容大致可分为两类，上市后研究情况和变更管理情况。

汇报上市后研究情况，包括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和主动开展的上市后研究的情况。主要适用于在《药品注册管理办法》规定的加快药品上市注册程序下，对符合条件的药品注册申请适用附条件批准，在批准上市之后 MAH 需在规定期限内按照要求完成的药物临床试验等相关研究。而主动开展的上市后研究则包括药品企业作为资助人参与的研究者发起的临床试验，或其他企业自主发起的上市后研究。

汇报变更管理情况，包括审批类、备案类、报告类变更。《药品注册管理办法》详细阐述了对变更按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度实行的分类管理制度。在《药品注册管理办法》下，重大变更属于需要经批准后方可施行的变更，中等变更属于备案后施行的变更，而在药品生产过程中的微小变更和国家药品监督管理局规定需要报告的其他变更属于需要在 MAH 年度报告中报告的变更。此次《年报规定》明确，除了 MAH 需要在年度报告中披露的微小变更之外，所有需要审批、备案、报告的变更均需在年度报告中披露，进一步提高安全信息透明度。此外，国家药监局最近颁布了各类指导原则，均对药学变更的类别提供有效指导。例如，《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》、《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》和《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》均列举了每种相应变更情形下的重大变更、中等变更、微小变更，并明确了变更需满足的前提条件和基本技术要求。

企业应在平时按照相关技术指导，注意对各类药学变更的识别、追踪、处理和记录，在年度报告中充分完善地履行报告义务。

（六）风险管理情况

《药品管理法》要求 MAH 应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。《年报规定》将该上市后风险管理计划的具体实施内容细化至以下四个方面：不符合药品标准的产品批次调查处理情况、因质量问题或者其他安全隐患导致的退货情况、因质量问题或者其他安全隐患导致的召回情况、通过相应上市前药品生产质量管理规范符合性检查（即“GMP 符合性检查”）的商业规模批次产品在上市后开展的风险控制情况。

四、违反药品年度报告制度的法律后果

违反药品年度报告制度要求的法律后果除了《药品管理法》明确的行政处罚外，还有可能会造成不良信用记录。

根据《年报规定》，MAH 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进行行政处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款。虽然该行政处罚罚款金额有限，也不涉及行政许可吊销，但《年报规定》同时规定 MAH 不按规定进行年度报告的，可能将被纳入药品安全信用档案。

根据《药品管理法》第一百零五条，药品安全信用档案记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更新；对有不良信用记录的，增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒。

实践中，大量的政府部门、事业单位、国有企业在项目公开招标公告中将要求扩大为参加政府采购活动前三年内，企业在经营活动中没有重大违法记录和不良信用记录。除了政府部门、事业单位、国有企业外，我们了解到各类企业在采购中也常将不良信用记录纳入供应商评估因素，即便是轻微的违法不良信用记录，也可能严重削弱企业的竞争力。

五、总结建议

鉴于 MAH 是年度报告责任主体，对其真实性、准确性负责，我们建议 MAH 在与相关合作方（如受托生产、受托销售方）的协议中厘清与药品年度报告相关的义务及责任。包括在涉及转委托（如委托储存、运输药品）时，协议应明确要求受托人需确保转受托企业亦充分配合报告、提供相关信息，保证信息链完整通畅，以避免相关的信息缺失或因义务分配不清晰导致的纠纷。

MAH 应及时制定并完善内部政策、建立相关职能部门、任命相应的人员；在运营中严格执行前述制度，并妥善记录、保存与年报相关内容，提前查漏补缺。若怠于履行年报义务，除了直接的行政处罚外，相关信用评价处罚可能严重影响公司业务地开展。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com