

内蒙古自治区药品监督管理局关于做好药品年度报告有关工作的通知

各药品上市许可持有人、中药饮片生产企业，自治区药监局各相关处、检查分局、自治区药品检查中心：

为了规范我区药品年度报告管理工作，夯实药品上市许可持有人主体责任，进一步提升药品监管质效，依据《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《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）等有关规定，现将做好药品年度报告有关工作通知如下：

一、充分认识药品年度报告的重要意义

药品年度报告制度是修订后《药品管理法》提出的一项新制度，是药品监管从“审批为主”向“审批+全生命周期监管”转向的重要举措。药品上市许可持有人履行年度报告是法定义务，应牢固树立以年度报告为抓手，不断提升自身管理水平，确保主体责任落实意识。自治区药监局相关部门、单位应当高度重视年度报告管理工作，将年度报告作为监督检查、风险评估、信用监管等工作的重要参考和研判依据，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。

二、认真做好药品年度报告撰写和提交

上一年度内有批准文号（原料药除外）的药品上市许可持有人和中药饮片（含中药配方颗粒）生产企业应严格按照《药品年度报告管理规定》及其模板要求，认真撰写年度报告，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，于每年4月30日前通过国家药监局药品年度报告系统提交（包括停产企业）。企业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。

三、认真做好药品年度报告的监督管理

（一）加强组织和管理。自治区药监局各检查分局要加强政策宣传和监督指导，通过规范年度报告行为，进一步督促企业落实全过程质量管理主体责任。每年建立药品年度报告企业清单，梳理辖区内企业持有、生产品种情况、接受境外监督检查等情况，密切关注企业提交年度报告工作进展。对未在4月30日前完成提交的，应及时进行催报；对已完成提交的，审核年报的完整性和规范性，如发现问题应及时要求企业在规定时间内完成整改。

（二）认真做好审核与总结。自治区药监局各检查分局、药品检查中心应将药品年度报告制度的建立和实施情况作为日常监管或GMP符合性检查内容之一。检查时重点关注（包括但不限于）以下内容：是否建立年度报告的填报工作程序和内部管理要求；是否指定专门机构或者人员负责年度报告工作；是否按企业规定的程序和分工开展年度报告工作，年度报告提交及内容是否经相关负责人批准；结合现场检查范围，复核相关年度报告信息是否真实、准确、完整。

检查过程中如发现问题，应在检查报告中如实记录，并要求企业进行整改。如问题严重的，检查组需即时报告派出检查单位或部门以及企业所在地检查分局。

自治区药监局药品注册与生产监管处将每年组织检查分局对药品年度报告审核情况进行总结、分析，对年度报告审核结果和相关问题予以通报。

（三）加强年度报告信息的分析与应用。自治区药监局相关处、各检查分局、药品检查中心应通过药品年度报告及时、全面地了解持有人、中药饮片生产企业年度药品生产销售、上市后研究、风险管理等药品全生命周期动态管理信息和数据，实施精准监管、科学监管。对于不按规定提交年度报告的，应依法查处，并纳入药品安全信用档案。在年度药品生产质量信用主体信用风险分类评定中，综合考虑年度报告审核结果和发现的问题，科学评判企业信用风险分类。

内蒙古自治区药品监督管理局

2025年6月17日