

福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2025〕5号

福建省药品监督管理局关于已批准再注册药品申请恢复生产的工作程序及要求的通告

为加强已批准再注册但长期未生产品种的生产监管，确保已批准再注册但长期未生产品种复生产规范有序，根据《国家药监局关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告》（2024年第38号）要求，我局组织制定了《福建省药品监督管理局关于已批准再注册药品申请恢复生产的工作程序及要求》，现予以通告。



（此件主动公开）

福建省药品监督管理局关于已批准再注册药品申请恢复生产的工作程序及要求

根据《国家药监局关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告》（2024年第38号）要求，对已批准再注册但长期未生产的品种，境内生产药品上市许可持有人和化学原料药登记人（以下称“申请人”）在恢复生产时应向省级药品监督管理部门提出现场检查、检验申请，现场检查、抽样检验合格的方可上市销售。为进一步强化药品的生产监管，现就长期未生产品种恢复生产的有关事宜规定如下：

一、适用范围

本规定所指的“长期未生产品种”，指药品再注册周期内未开展商业化规模生产的药品品种。

二、申报程序

（一）申请

申请人在完成药品恢复生产研究验证和生产现场检查准备后，通过国家药品监督管理局药品业务应用系统（以下简称“药品业务系统”）在线提交《境内生产药品注册备案表》（以下简称“备案表”）和相关申报资料。

（二）受理

省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）应在5日内完成形式审查，经审查符合要求的，予以受理，并公示备案；不符合要求的，应当在5日内一次性告知申请人需要补正的全部内容，出具补正通知书。申请人应当在30日内完成补正资料，

补正后资料齐全、符合法定形式的，予以受理；补正后仍不符合要求的，不予受理。申请人无正当理由逾期不补正的，视为放弃申请，省药监局无需作出不予受理的决定。省药监局逾期未告知申请人补正的，自收到备案表和申报资料之日起即为受理。产品恢复生产时不存在中等变更事项的，省药监局在受理后同步通知省药品审核查验中心（以下简称“省核查中心”）组织生产现场检查。产品恢复生产时存在中等变更事项的，省药监局在受理后需同步通知省药品审评与监测评价中心（以下简称“省审评中心”）启动技术审查。

（三）现场检查

省核查中心接到生产现场检查通知后，应在 30 日内根据企业提交的《工艺信息表》和质量标准开展生产现场检查，并现场抽取 1 批样品，送省食品药品质量检验研究院（以下简称“省药检院”）检验；属于注射剂的，需现场抽取 3 批样品，送省药检院检验。省核查中心完成现场检查后将《药品生产现场检查报告》《检查综合评定意见》上传至药品业务系统。

（四）样品检验

省药检院收到样品后，应在 40 日内完成样品检验，出具《样品检验报告书》，并将《样品检验报告书》上传至药品业务系统。

（五）技术审查

省审评中心接到技术审查通知后，应在 30 日内完成技术审查，并将《审查意见》上传至药品业务系统。

(六) 审核

省药监局接到《审查意见》(如有)《检查综合评定意见》《样品检验报告书》后，应在5日内完成审核，作出审核通过或者不予通过的结论。对于审核不通过的，按程序予以撤销备案，并通知申请人。

(七) 时限说明

1.本程序所述时限均以工作日计算。

2.以下时间不计入相关工作时限：

(1) 申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间；

(2) 因申请人原因延迟核查、检验、召开专家咨询会等的时间。

三、申报资料要求

申报资料以电子文件形式提交，应当为未经篡改的电子文件、电子证件或者纸质文件原件的扫描件等。对申报资料中不适用的项目，该项下填写“不适用”。

(一) 备案表

1.申请人通过药品业务系统在线填报，生成电子版备案表。

2.备案表应当按照填表说明规范填写，并与《营业执照》《药品生产许可证》、药品批准证明文件相应内容保持一致。每个药品批准文号填写一份备案表。

3.部分内容填写要求：

(1) 在“申请事项分类栏”填写“15.其他”；

(2) 在“备案的内容”栏填写“已批准再注册长期未生产的品种申请恢复生产”；

(3)在“提出现备案的理由”栏填写“该品种于xxxx年xx月xx日批准再注册（批件号：xxxx），由于长期未生产，现申请恢复生产”。

（二）药品生产现场检查申请表

1.申请人应当规范填写《药品生产现场检查申请表》（空表见附件1），并对填报内容的真实性负责。

2.免于现场检查情形可不提交该项资料。

（三）其他申报资料

1.证明性文件：

(1)药品批准证明文件及药品监督管理部门批准变更的文件；

(2)药品生产许可证；

(3)营业执照。

2.生产工艺确认书（空表见附件2）。

3.生产工艺信息表（空表见附件3），提供药品处方、详细生产工艺。凡药品处方、生产工艺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或相关研究资料。

4.工艺验证方案及报告。

5.质量标准。

6.生产药品制剂所用原辅料的来源。改变原辅料来源的，应当提供批准证明文件。原辅料来源变更未备案的，应参照相关变更指导原则进行研究验证，提供有关资料，同时提出备案申请。

- 7.样品自检报告（注射剂3批，其他剂型1批）。
- 8.药品最小销售单元的现行包装、标签和说明书实样。

9.如果申报药品涉及到重大变更事项，应向国家药监局提出补充申请，获得批准后，向省药监局申请恢复生产时可免于技术审查、现场检查、样品检验等流程。如果申报药品涉及到中等变更事项，应参照相关技术指导原则，进行相应的工作，提交中等变更备案资料。

四、其他要求

（一）涉及多个生产场地的品种，如再注册周期内部分场地长期未生产，该品种恢复生产时药品上市许可持有人应按照《福建省药品生产日常监督管理办法》（闽药监规〔2023〕3号）第五章停产复产管理要求办理。申报恢复生产的品种接受检查所在生产线如为长期停产状态，申请人可同步向省药监局提交该生产线恢复生产的申请。省核查中心可同步开展品种恢复生产现场检查与被检查品种所在生产线的GMP符合性检查。

（二）各药品上市许可持有人对于长期未生产的品种，在恢复生产前应当对照现行的技术指导原则进行评估和研究，并按照《药品上市后变更管理办法（试行）》以及相关文件要求做好有关工作。

（三）本程序及要求自印发之日起施行，有效期5年。自印发之日起日原《福建省食品药品监督管理局关于印发已批准再注册药品恢复生产申请程序及要求的通知》（闽食药监注〔2014〕81号）文件同时废止。

附件 : 1.药品注册生产现场检查申请表
2.生产工艺确认书
3.生产工艺信息表

附件 1

药品注册生产现场检查申请表

编号^[1]：

药品名称			受理号		
申请分类	<input type="checkbox"/> 新药申请 <input type="checkbox"/> 按新药程序申报的申请 <input type="checkbox"/> 仿制药申请 <input type="checkbox"/> 备案事项第 项				
注册分类	<input type="checkbox"/> 中药类 <input type="checkbox"/> 化药类 <input type="checkbox"/> 治疗用生物制品类 <input type="checkbox"/> 预防用生物制品类 <input type="checkbox"/> 血源筛查试剂				
剂型			规格		
申请人					
申请人联系人		联系电话		手 机	
电子邮件				传 真	
样品生产单位					
样品生产地址				邮 编	
该剂型生产线 <input type="checkbox"/> 1 条 <input type="checkbox"/> 2 条以上					
样品生产车间 或生产线名称				生 产 能 力	
关键原 辅料情 况	名 称	规 格	标 准	生产单位	

包装材料情况	名 称	规 格	标 准	生产单位
该车间生产的其他品种情况	药品名称	规 格	批准文号/登记号	是否常年生产
参与样品生产人员登记表	姓 名	部 门	职务或职称	所在岗位
其他				

填表说明：

注 1：申请人可自行编号。

(申请人公章)

年 月 日

附件 2

生产工艺确认书

作为本品种恢复生产（品名xxxx，再注册批件号xxxx）的申请机构及法人代表，对提交的生产工艺进行了认真确认：

所提交的生产工艺无变更

所提交的生产工艺与本品种注册研究的生产工艺完全一致，无任何变更。

所提交的生产工艺有变更：

1. 所提交的生产工艺与本品种注册研究的生产工艺不完全一致，发生了变更。

2. 具体变化内容、支持变更的验证研究资料，包括对产品安全、有效和质量可控影响程度的评估资料，详见所附文件。

3. 经评估，该变更不影响药品质量。

如因提交生产工艺不真实而导致的任何问题，我单位及本人愿承担所有责任。

注册申请人单位公章：

法人代表签字：

日期： 年 月 日

附件 3

非大容量注射剂生产工艺信息表

受理号 : _____ 药品名称 : _____

生产单位 : _____

生产地址 : _____

项目	内 容						
处方	按下表列出原料药、辅料(包括 pH 值调节剂)种类、用量。						
	成分	每个制剂单位 用 量		生产现场检查 批用 量		拟定常规生产 批用 量	
		规格 1	规格 2	规格 1	规格 2	规格 1	规格 2
	原料药						
	原料药 1						
	原料药 2						

	辅料						

	辅料 1					
	辅料 2					

	总量					
备注 :1.在制剂制备过程中去除的辅料也应列入处方中，并通过处方下的备注予以说明；2.过量投料情况应通过处方下的备注予以说明；3.惰性保护气体不用列入处方，但应在处方下的备注项说明。						
起始原料或原料药	名称	生产商	执行标准	批准文号/登记号		
起始原料或原辅料	名称	生产商	执行标准	批准文号/登记号		
	辅料(制剂)/溶剂、试剂(原料药)					

	名称	生产商	执行标准
直接接触药品的包材或容器			
工艺流程图	以各单元操作为依据，提供完整、直观、简洁的工艺流程图。		
制备工艺	<p>制备工艺信息的基本要求：</p> <p>1.生产工艺表述的详略程度应能使本专业的技术人员根据申报的生产工艺可以完整地重复生产过程，并制得符合标准的产品。</p> <p>2.按常规生产规模投料；并注明可能的规模范围以及成品率。</p> <p>3.按单元操作过程描述工艺，明确投料量或投料比、操作流程、工艺参数和范围、生产过程质控（包括中间体质控）的检测项目及限度，对取样方式要进行详细描述。</p>		
主要仪器设备	主要生产设备型号、生产厂、关键技术参数等。		
备注	<p>生产工艺中如用到特殊仪器设备、操作方法、检验检查方法以及在常规 GMP 要求之外增加了其他过程控制要求的，应明确阐述、说明。</p> <p>提供包材批准文号/登记号和规格</p>		

注：完整工艺流程图和制备工艺分别附于此表后。

大容量注射剂生产工艺信息表

受理号：_____ 药品名称：_____

生产单位：_____

生产地址：_____

项目	内 容						
处方	按下表列出原料药、辅料（包括 pH 值调节剂）种类、用量。						
	成分	每个制剂单位 用 量		生产现场检查 批用 量		拟定常规生产 批用 量	
		规格 1	规格 2	规格 1	规格 2	规格 1	规格 2
	原料药						
	原料药 1						
	原料药 2						

	辅料						
	辅料 1						
	辅料 2						

	总量					
备注：(1.在制剂制备过程中去除的辅料也应列入处方中，并通过处方下的备注予以说明；2.过量投料情况应通过处方下的备注予以说明；3.惰性保护气体不用列入处方，但应在处方下的备注项说明。)						
	原料药	名称	生产商	执行标准	批准文号/登记号	
	原辅料	名称	生产商	执行标准	批准文号/登记号	
直接接触药品的包装材料和容器	名称	生产商	执行标准			
工艺流程图	以各单元操作为依据，提供完整、直观、简洁的工艺流程图。					

制备工艺	<p>1.生产工艺表述的详略程度应能使本专业的技术人员根据申报的生产工艺可以完整地重复生产过程，并制得符合标准的产品。</p> <p>2.按常规生产规模投料；并注明可能的规模范围以及成品率。</p> <p>3.按单元操作过程描述工艺，明确操作流程、工艺参数和范围。</p> <p>4.在描述各单元操作时，应关注如下要点：</p> <p>(1)原辅料的预处理、直接接触药品的内包装材料等的清洗、灭菌、去热原等；</p> <p>(2)原辅料的投料量（投料比），配液的方式、温度和时间，各环节溶液的 pH 值范围；</p> <p>(3)活性炭的处理、用量，吸附时浓度、温度、搅拌或混合方式、速度和时间；</p> <p>(4)初滤及精滤的滤材种类和孔径、过滤方式、滤液的温度与流速；</p> <p>(5)生产过程质控的检测项目及限度，包括对取样方式的详细描述；药液允许的放置时间；</p> <p>(6)灌装时药液的流速，压塞的压力；</p> <p>(7)灭菌温度、灭菌时间和目标 F0 值。</p>
主要仪器设备	灭菌柜型号、生产厂、关键技术参数；轧盖机类型、生产厂、关键技术参数；过滤滤膜的种类和孔径、生产厂；配液、灌装容器规格等。
备注	<p>生产工艺中如用到特殊仪器设备、操作方法、检验检查方法以及在常规 GMP 要求之外增加了其他过程控制要求的，应明确阐述、说明。</p> <p>提供包材批准文号/登记号和规格</p>

注：完整工艺流程图和制备工艺分别附于此表后。