上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2026〕4号

上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品再注册管理办法》的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，市药品监管局各相关处、稽查局、各相关直属单位:

《上海市药品再注册管理办法》已经2026年第17次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请认真按照执行。

上海市药品监督管理局

2026年11月17日

（公开范围：主动公开）

上海市药品再注册管理办法

第一章　总　则

第一条（制定目的与依据）为规范本市药品再注册工作，加强药品上市后监管，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《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）等法律、法规、规章及规范性文件的规定，结合本市实际，制定本办法。

第二条（适用范围）本办法适用于本市行政区域内药品上市许可持有人和化学原料药登记人（以下简称“申请人”）提出的境内生产药品（包括中药、化学药、生物制品）及化学原料药再注册申请及办理相关工作。

第三条（工作原则）药品再注册工作应当遵循公开、公平、公正的原则。

第四条（附条件批准上市的药品/适应症）附条件批准上市的药品/适应症，原则上完成确证性研究并转为常规批准后，方可开展再注册工作。

常规批准的品种包含附条件批准的适应症，可按期进行再注册，但再注册不涉及附条件批准的适应症。

第五条（变更申报要求）药品再注册申请中不能同时申请药品上市后变更事项。

如需要变更的，药品上市后变更事项应按照《药品上市后变更管理办法（试行）》及相关规定提出补充申请、备案或报告。

第二章　申　请

第六条（申请时限与方式）申请人应当在药品批准证明文件（包括药品注册证书、化学原料药批准通知书、药品再注册批准通知书等，下同）有效期届满前12个月至6个月期间，通过国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网上办事大厅在线提交药品再注册申请。

第七条（申报资料要求与形式）申请人提交的药品再注册申请材料应包括以下内容:

（一）境内生产药品再注册申请表;

（二）证明性文件及相关资料;

（三）药品上市后评价和不良反应监测情况总结和分析评估情况;

（四）按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作的情况说明;

（五）药品批准证明文件及其附件载明信息变化情况;

（六）药品生产、销售、抽检情况总结。

药品再注册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。

第三章　受　理

第八条（受理程序）上海市药品监督管理局（以下简称“市药品监管局”）应当在收到申请材料后5个工作日内进行形式审查。申请材料齐全、符合法定形式的，予以受理，作出《药品/化学原料药再注册申请受理通知书》。

第九条（受理补正程序）药品再注册申请表或者申报资料不符合要求的，应当在5个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容，作出《药品/化学原料药再注册申请补正通知书》。

申请人应当在30个工作日内完成补正。补正后符合要求的，予以受理；补正后不符合要求的，不予受理。不予受理的，作出《药品/化学原料药再注册申请不予受理告知书》，并说明理由。

申请人无正当理由逾期不补正的，视为放弃申请，市药品监管局无需作出不予受理的决定。

逾期未告知申请人补正的，自收到药品再注册申请表和申报资料之日起即为受理。

第四章　审查与审批

第十条（审查基本要求）市药品监管局按照《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》的相关要求对资料进行审查。

第十一条（符合规定情形）申请人提交的药品再注册申请材料符合规定的，予以再注册，作出《药品/化学原料药再注册批准通知书》。

第十二条（补充资料要求）药品再注册审查期间，申请材料不符合要求的，市药品监管局可提出一次补充资料要求。申请人应在40个工作日内一次性提交全部补充资料，此时间不计入审查时限。

第十三条（资料更新要求）药品再注册审查期间《药品生产许可证》、药品批准证明文件等发生变更的，申请人应当及时更新申请材料。

第十四条（中止与恢复情形）药品再注册审查审批期间，申请人根据法律法规规定提出中止的，中止时间不计入审查审批时限。中止的情形消除后，恢复审查审批。

第十五条（终止药品再注册的情形）存在下列情形之一的，药品再注册终止:

（一）申请人提出撤回药品再注册申请的;

（二）申请人未在规定期限内缴纳费用的。

第十六条（不予再注册情形）有下列情形之一的，不予再注册。

（一）有效期届满未提出再注册申请的;

（二）药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的;

（三）未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的;

（四）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的。

经审查，不符合规定的，作出《药品/化学原料药不予再注册通知书》，告知申请人依法享有的权利及救济途径。

对不予再注册的药品，药品注册证书有效期届满时报请国家药监局予以注销。

第十七条（审查审批时限）药品再注册审查审批时限为 120 个工作日，其中审查时限为 100 个工作日，审批时限为 20 个工作日。

第十八条（有效期）《药品/化学原料药再注册批准通知书》有效期自原药品批准证明文件有效期届满次日起算；原药品批准证明文件有效期届满后批准再注册的，《药品/化学原料药再注册批准通知书》有效期自市药品监管局批准再注册之日起算。

第十九条（送达与证照效力）药品再注册审批决定作出后10个工作日内，通过国家药监局药品业务应用系统在线推送电子文件。

电子文件与纸质文件具有同等法律效力。申请人如需纸质文件，可至市药品监管局行政服务中心领取。

第五章　监督管理

第二十条（恢复生产要求）申请人应当履行主体责任，药品再注册申请时应主动说明药品生产状态。

药品再注册周期内未开展商业化规模生产的品种恢复生产前，申请人应当对照现行技术指导原则、质量标准进行评估和研究。发生药品上市后变更的，应按照本办法第五条规定办理。

恢复生产时，申请人应向市药品监管局提出现场检查、检验申请。现场检查通过、抽样一批样品检验合格后方可上市销售。恢复生产注射剂的，申请人还应当将后续两批样品送药品检验机构检验，样品检验合格后方可上市销售。

中药注射剂恢复生产的，申请人应按要求完成上市后研究和评价，并提出补充申请。

第二十一条（年度报告建立和实施情况）药品再注册审查审批应结合申请人提交的上市后变更情况，关注申请人药品年度报

告建立和变更实施情况，发现申请人变更研究不充分、分类不当的，应要求申请人改正并按照改正后的管理类别提出变更申请。

第六章　附　则

第二十二条（实施期限）本规定自 2026 年 12 月 1 日起施行，有效期 5 年，至 2031 年 11 月 30 日止。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处　2026 年 11 月 19 日印发