

《中药注射剂上市后研究和评价基本技术要求（征求意见稿）》和《中药注射剂上市后研究和评价申报资料要求（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

为贯彻落实国家药监局关于推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作有关要求，规范中药注射剂上市后研究和评价工作，按照国家药监局的工作部署，结合《关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告》相关要求，在专家工作组的指导下，我中心研究制定了《中药注射剂上市后研究和评价基本技术要求（征求意见稿）》（以下简称《技术要求》）及《中药注射剂上市后研究和评价申报资料要求（征求意见稿）》（以下简称《资料要求》）。

二、起草过程

2023年4月，按照国家药监局的工作部署，国家药监局药品审评中心成立了由药学、药理毒理和临床专业相关人员组成的指导原则起草组。经梳理既往相关法规和品种情况，多次讨论形成《技术要求（初稿）》和《资料要求（初稿）》。

2023年8月，国家药监局药品注册司邀请了药学、药理毒理、临床专业相关专家对指导原则初稿进行讨论和修改。经中心内部征求意见，形成《技术要求（修改稿）》和《资料要求（修改稿）》。

2023年12月，国家药监局药品注册司组织召开已上市中药注射剂上市后研究和评价专家工作组会议，对指导原则修改稿进一步讨论、修改。

2024年7月，国家药监局药品注册司在相关司局、省局和直属单位范围内定向征求意见，结合收集的意见进一步修改完善上述指导原则。

2025年5月，国家药监局药品注册司组织召开推进中药注射剂上市后研究和评价工作讨论会和专家咨询会，进一步征求业界和专家的意见和建议。结合收集的意见对指导原则进一步修改完善，形成《技术要求（征求意见稿）》和《资料要求（征求意见稿）》。

三、主要内容

《技术要求》明确了中药注射剂上市后研究和评价的基本原则和主要内容，主要研究内容包括预期临床安全性和有效性评估、药学研究、非临床安全性研究、临床有效性和安全性研究、作用机理研究、其他研究六个部分。

《资料要求》明确了中药注射剂上市后研究和评价所需申报资料的项目和相关要求，主要包括行政文件和药品信息、概要、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床研究资料、其他研究资料六个部分。

四、需要说明的问题

（一）研究和评价范围

根据《药品管理法》，药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。作为对已上市中药注射剂的研究和评价，中药注射剂上市后研究和评价工作的临床研究原则上围绕已有适应症或者功能主治范围开展，未通过中药注射剂上市后研究和评价的品种原则上不应增加新的功能主治；药学研究应当基于药监部门核准或者符合《药品上市后变更管理办法（试行）》第二十三条有关规定固定的生产工艺，未通过中药注射剂上市后研究和评价的品种原则上不应发生新的工艺变更。

（二）关于预期临床安全性和有效性评估

中药注射剂上市后研究应当回答是否具有临床价值的问题。注射给药途径的必要性，功能主治和临床定位的合理性，已有数据提示的风险获益情况是中药注射剂临床价值的重要体现。

随着新技术的发展和医学诊疗水平的进步，注射给药途径是否有必要以及功能主治、临床定位是否符合当前诊疗实际是中药注射剂上市后研究需要解决的问题。部分中药注射剂已有的研究数据提示有明显的安全性担忧；另外有部分中药注射剂上市后长期未生产，尚无足够的研究数据说明人体用药获益大于风险。根据上述现状，持有人有必要在开展中药注射剂上市后研究前，针对注射给药途径的必要性和功能主治合理性以及风险获益评估等体现临床安全性和有效性

的重要方面进行预先的评估。

（三）关于药学、非临床和临床研究

药学研究应当符合《中药、天然药物注射剂基本技术要求》的相关规定。结合近年来中药质量控制的研究进展和最新要求，《技术要求》提出药材、饮片、生产工艺、质量研究、稳定性研究等方面重点关注的相关内容。应当研究明确注射剂中所含成份并进行质量控制，建立全面系统的质量与风险控制体系和质量追溯体系，保证产品质量均一稳定、可控，提高已上市中药注射剂的质量可控性。

中药注射剂应开展全面的毒理学研究。对于既往未进行过系统的毒理学研究的品种，应在上市后研究与评价期间开展毒理学研究。

中药注射剂品种应当通过开展符合当前技术要求的随机、对照、多中心临床研究获得完整充分的安全性和有效性数据，证明其临床价值。完成中药注射剂上市后研究的品种，其说明书中临床相关项内容需结合中药注射剂临床价值评估情况、上市前后的有效性和安全性数据重新撰写，对于不符合当前诊疗实际、无充分有效性和安全性证据的相关内容不予保留。

（四）关于作用机理及其他研究

作用机理研究有助于中药注射剂临床应用“说明白、讲清楚”，应当围绕中药注射剂的临床定位进行作用机理研究，

为临床合理用药提供支持性信息。

鼓励持有人开展与临床相应疾病常用基础治疗药品相互作用的研究，以及其他有利于促进品种质量安全持续提升的科学研究。存在安全性担忧如变态反应等的，应制定风险管理计划，并进一步加强相关研究。

（五）申报资料整体要求

考虑到已上市中药注射剂的品种特点，申报资料整体格式按照《已上市中药变更事项及申报资料要求》，具体内容按照《中药注册分类及申报资料要求》相关要求。在参照上述文件提交申报资料的基础上，可酌情简化或免于提供部分相关资料，如制备工艺路线筛选、剂型选择、辅料及直接接触药品的包装材料研究等。

（六）关于历史回顾及风险成因分析

根据前期专家意见，基于已上市中药注射剂的特点，《资料要求》“二、概要”部分增加“历史回顾及风险成因分析”模块及相关内容，以对中药注射剂进行全面回顾与分析，综合分析品种的风险特点及影响因素，为制定合理的风险控制措施提供依据。