

**已上市中药变更药品说明书中安全性内容的  
申报资料撰写要求**

(征求意见稿)

国家药品监督管理局药品审评中心

2025年9月

# 1 已上市中药变更药品说明书中安全性内容的

## 2 申报资料撰写要求

3  
4 为了进一步保证公众用药安全，更好地服务上市许可持  
5 有人（以下简称“持有人”）做好已上市中药变更说明书安全  
6 性等内容的补充申请工作，提高注册申请的质量和效率，制  
7 定本技术指导原则。

8 本技术指导原则适用于“5.变更药品说明书中安全性等  
9 内容”的补充申请事项，在《已上市中药变更事项及申报资  
10 料要求》的基础上，主要针对申报资料项目“5 说明书”、“10  
11 产品安全性相关资料综述”的撰写提出具体要求。中药说明  
12 书的修订原则和各项目修订细则请参照《已上市中药说明书  
13 安全信息项内容修订技术指导原则（试行）》等相关内容。

### 14 一、说明书样稿的相关内容

#### 15 （一）现行说明书实样和拟定的说明书样稿

16 应当提交现行说明书实样和拟修订的说明书样稿。如涉  
17 及双跨、按不同文号管理的多规格品种等情形，还应按上述  
18 要求提交所有管理属性、不同规格的说明书样稿。

#### 19 （二）说明书安全性内容拟修订内容

20 应当基于收集不良反应的情况以及产品安全性分析，修  
21 订说明书安全性内容。应当以表格形式提交说明书拟修订情  
22 况表（表1）。

23 说明书安全性内容拟修订内容建议采用修订格式；拟修  
24 订的【禁忌】【注意事项】各条目应当按照重要程度排序，先  
25 列出与产品特点密切相关的内容，再列出一般共性内容。修  
26 订理由需总结“产品安全性相关资料综述”的关键要点。

27 表 1 说明书拟修订情况

项目	现行说明书	OTC 说明书范本 (如适用)	拟修订内容	修订理由
警示语				
【不良反应】				
【禁忌】				
【注意事项】				
....				

28

## 29 二、产品安全性相关资料综述

30 持有人应当保证申报资料真实、准确、完整和可追溯。  
31 考虑到申报资料整理撰写所需的时间，不良反应数据收集时  
32 间应当涵盖自上市至申报前的数据。若国家局已发布说明书  
33 修订公告，可仅提交公告发布后至申报前的数据。

34 安全性数据来源包括不良反应监测数据、文献数据、临  
35 床研究等。在撰写申报资料产品安全性相关资料综述时，可  
36 从概述、不良反应监测数据、文献数据、临床研究和其他等  
37 方面阐述。

38 在概述部分，应当说明药品管理属性（处方药、非处方  
39 药、双跨）、是否独家生产、药品批准文号、执行标准、规格、

40 是否有关联品种申报、支持本次修订的安全性数据来源类别。

41 **(一) 不良反应监测数据**

42 不良反应监测数据包括监测机构反馈、持有人自主收集  
43 的药品不良反应/事件等。

44 应当明确全部不良反应监测数据收集时间以及不良事  
45 件/反应总例数和例次。

46 不良反应需要尽量选择《监管活动医学词典》(MedDRA)  
47 中的首选术语 (PT), 如首选术语不能正确反映原始报告信  
48 息, 也可使用低位语 (LLT) 或原始报告术语, 如口苦、烧心、  
49 腰痛等。

50 不良反应监测数据至少需要包括以下内容:

51 表2 ××-××年×月不良反应监测数据情况

不良事件/ 反应名称	系统器官	初始报告的相关性评价/例次					例数/例次
		肯定有关	很可能有关	可能有关	可能无关	无关	

52

53 表3 ××-××年×月严重不良事件监测数据情况

54 (如适用)

严重不良 事件名称	系统 器官	初始报告的相关性评价/例次					例数/例次
		肯定有关	很可能有关	可能有关	可能无关	无关	

55

56 对于严重不良事件(SAE),需提交相关病例的详细情况,  
57 必要时应当补充门诊/住院病历等详细数据;与药品的相关性  
58 分析。

## 59 (二) 文献资料

60 简述查阅的文献报道情况,包括涉及本品不良反应的文  
61 献数量以及报道的不良反应数据。鼓励采用表格的形式呈现  
62 (表4)。对于文献报道的严重不良事件(SAE),应当在申报  
63 资料正文中采集文献所述的病例详情。

64 表4 文献资料的不良反应信息

序号	文献名称(含发表 年份和期刊名称)	用药人群和用法用量 (含用药时长)	联合用药情况	各组不良反应及 其例数、例次

## 65 (三) 临床研究(如适用)

66 如上市后开展过临床研究,可按照表2和表3的格式提  
67 交安全性数据。

68 对于严重不良事件(SAE),需提交相关病例的详细情况,  
69 必要时应当补充门诊/住院病历等详细数据;与药品的相关性  
70 分析。

## 71 (四) 其他数据来源

72 可以从以下几个方面考虑:另持有同处方不同规格(按  
73 不同文号管理)、同处方不同剂型、属工艺无质的改变的品种  
74 安全性数据;监管部门的公开信息和通行表述。

75 此外,应当以参考文献标准格式列明参考文献,并提交

76 参考文献全文。需要关注参考文献的质量。

### 77 (五) 综合评估

78 结合处方药味、功能主治、剂型特点等，在申报资料中  
79 综合评估本品可能存在的用药风险，在警示语、【不良反应】  
80 【禁忌】【注意事项】予以体现。考虑到中药的特点特别是中  
81 药复方制剂的复杂性，可根据中医药理论，评估不良事件/反  
82 应与病因病机、药品功能主治的关联性。

83 需要特别强调的是，不良反应的关联性评价对于修订说  
84 明书安全性内容至关重要，应由具备医学专业知识的相关人  
85 员进行关联性评价。可参照《药物临床试验不良事件相关性  
86 评价技术指导原则（试行）》进行判定。其中，需要特别关注  
87 的是，时序性在相关性判断中是首要条件，应当关注用药与  
88 不良事件的出现有无合理的时间关系。若无确凿医学证据，  
89 原则上持有人不应降级初始报告人的关联性评价结果。若持  
90 有人对不良反应原始判定有异议，需说明理由并提交详细科  
91 学的依据。