

**中药注射剂上市后研究和评价申报资料要求**  
**（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 申请人应参照《中药注册分类及申报资料要求》、《已上  
2 市中药变更事项及申报资料要求》提交以下申报资料。

3 基于已上市中药注射剂的品种情况，申请人可酌情简化  
4 或免于提供部分相关资料，如制备工艺路线筛选、剂型选择、  
5 辅料及直接接触药品的包装材料研究等。如不需要提供或简  
6 化某些项目的相关信息或研究资料，该项目的编号和名称应  
7 保留，在该项目下注明“无相关研究内容”或“不适用”，  
8 并说明不填写的理由。

## 9 一、行政文件和药品信息

10 参照《已上市中药变更事项及申报资料要求》（2021 年  
11 第 19 号）的相关要求，提供药品注册证书及其附件的复印  
12 件、证明性文件、检查相关信息、修订的药品说明书和标签  
13 样稿及详细修订说明，提供沟通交流会议相关资料（如有），  
14 提供药监部门核准的生产工艺及其变更备案、批准信息（如  
15 有）。

## 16 二、概要

17 参照《中药注册分类及申报资料要求》（2020 年第 68 号）  
18 的相关要求提供品种概况、历史回顾及风险成因分析、各部  
19 分的研究资料总结报告。

20 “品种概况”简要介绍本品的处方组成、来源和功能主  
21 治，研发、注册、生产情况及其变更情况，中药品种保护、  
22 临床使用情况及不良反应、销售状况等；根据本品药学研究、

23 非临床研究、临床研究、作用机理研究、上市后监测及文献  
24 研究结果等，对其安全性、有效性和质量可控性进行总体评  
25 价。

26 “历史回顾及风险成因分析”从药学研究、非临床研究、  
27 临床研究、临床使用中的不良反应等方面对中药注射剂进行  
28 全面回顾与分析，结合品种特点，综合分析风险特点及影响  
29 因素，为制定合理的风险控制措施提供依据。

### 30 三、药学研究资料

31 参照《中药注册分类及申报资料要求》(2020年第68号)  
32 的相关要求整理，并按照《中药注射剂上市后研究和评价基  
33 本技术要求》提供相应内容的研究资料。提供药监部门核准  
34 的生产工艺和处方，申请备案、批准的生产工艺等变更相关  
35 研究资料（如有）。

### 36 四、药理毒理研究资料

37 参照《中药注册分类及申报资料要求》(2020年第68号)  
38 的相关要求，提供上市前以及上市后开展的非临床研究资料。

- 39 1.上市前开展的非临床研究资料。
- 40 2.上市后开展的非临床安全性研究资料。
- 41 3.上市后开展的作用机理研究资料。

### 42 五、临床研究资料

#### 43 1.研究背景

44 包括说明书功能主治及临床定位、疾病概要、现有治疗

45 手段、未被满足的临床需求等概述。预期临床安全性和有效  
46 性评估资料。

## 47 2.既往有效性数据

48 结合上市前监管机构批准的临床试验数据以及上市后  
49 积累的人用经验，分析说明对临床定位、目标人群选择、剂  
50 量、疗程、有效性指标选择等方面支持情况。经与监管机构  
51 沟通确认可作为支持其有效性和安全性证据的临床研究总  
52 结报告应作为附件提供。

## 53 3.既往安全性相关资料综述

54 结合临床研究收集到的不良反应、上市以来不良反应/  
55 事件监测总结报告、文献资料等对品种安全性进行分析。以  
56 上安全性具体数据应作为附件提供。

## 57 4.临床价值评估

58 针对临床定位合理性、剂型选择合理性、临床治疗需求、  
59 有效性安全性证据、风险获益等情况，对临床价值进行评估。

## 60 5.临床研究资料总结报告

61 参照《中药注册分类及申报资料要求》(2020年第68号)  
62 中“中药注册申报资料要求”第5.1.1.3项的相关要求整理。

## 63 6.风险管理计划

64 分析风险因素(包括重要已识别风险因素、重要潜在的  
65 风险因素、重要缺失信息等)，制定详细的风险控制措施。  
66 可根据中药注射剂特点，参考《“临床风险管理计划”撰写

67 指导原则》撰写。

68 **六、其他研究资料（如适用）**

69 如开展与临床相应疾病常用基础治疗药品相互作用的  
70 研究，变态反应相关研究以及其他有利于促进品种质量安全  
71 持续提升的研究，提供相关资料。