

《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）》起草说明

一、起草目的

自《药品注册管理办法》和《中药注册管理专门规定》发布以来，业界高度重视已上市中药说明书安全性内容“尚不明确”的问题，已上市中药变更药品说明书中安全性内容的补充申请持续快速增长。

为了进一步保证公众用药安全，更好地服务企业做好已上市中药说明书修订工作，结合积累的审评经验，药审中心组织起草了《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》，以期提高说明书安全性相关项修订工作的质量和效率。

二、起草过程

（一）制修订情况

2025年6月13日召开“《已上市中药变更说明书安全性相关项申报资料撰写要求》研讨会”。会议邀请了22家中药企业参会，听取了企业对说明书安全性相关项修订的意见和建议。

2025年8月25日，组织10位中西医临床专家召开改稿会。结合专家会上意见和书面反馈意见，经技委会讨论后形成指导原则征求意见稿，并将指导原则名称确定为《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》。

（二）征求意见采纳情况

本指导原则在初稿形成后，共收到 14 条修改意见，其中采纳 13 条、部分采纳 1 条。根据反馈意见，对适用范围、相关性评价分级方法、数据来源等具体内容，以及文字表述等方面进行了完善。

三、起草思路

本技术指导原则聚焦“变更药品说明书中安全性等内容”的补充申请事项，在《已上市中药变更事项及申报资料要求》的基础上，加强对上市后安全性信息收集和与药物关联性评价的指导，解决上市许可持有人“怎么做”“做多细”的困惑，希望形成详尽的、模块化的申报资料要求。

四、主要内容

（一）主要内容

本指导原则旨在为“变更药品说明书中安全性等内容”的补充申请事项的申报资料撰写提供建议和指导，其内容涵盖说明书样稿的相关内容和产品安全性相关资料综述的具体撰写要求。

（二）主要特点

一是聚焦已上市中药临床方面安全性相关项，包括警示语、不良反应、禁忌、注意事项等，特别提出修订过程中需关注的问题，包括数据来源、数据分析、结论推导等。鼓励

采用表格的形式呈现修订内容和修订依据等。相关要求与《已上市中药变更事项及申报资料要求》等进行了衔接。

二是突显中医药特色。考虑到中药的特点特别是中药复方制剂的复杂性，可依据中医药理论，综合评判不良反应/事件与病因病机等的相关性，若不良事件确与药物特点相关且症状较轻、持续时间较短等，可作为正常药后反应，如服用具有通腑泄热功效的中药制剂后出现的腹泻症状。对于中医药特有的症状表述或首选术语（PT）不能正确反映原始报告信息，也可使用低位语（LLT）或原始报告术语，如口苦、烧心、腰痛等。

五、需要说明的问题

一是本指导原则不涉及中药说明书的修订原则和各项项目修订细则，请参照《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则（试行）》等相关内容，本指导原则中未做重复表述。

二是安全性信息的撰写需要结合处方药味和剂量、产品工艺、功能主治等综合考虑，是申报难点之一。本指导原则对于不良反应相关性判定的考虑因素进行了提示，结合专家意见不再进行详细举例。鼓励业界持续开展相关研究，以进一步支持后续精细化的撰写标准，使安全性信息既能充分保证人民用药安全又科学合理。