

附件

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

国家药品监督管理局药品审评中心

2025年12月

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

本技术指导原则适用于“5.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，主要针对申报资料项目“5说明书”、“10产品安全性相关资料综述”的撰写提出具体要求，为已上市中药修订说明书警示语、【不良反应】【禁忌】【注意事项】、特殊人群用药信息、【药物相互作用】等内容的申报资料撰写提供技术指导。

中药说明书安全性内容的修订原则和各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。

## 一、说明书的相关内容

### （一）说明书基本情况

应当提交现行说明书、拟修订的说明书样稿和上市以来历次变更说明书安全性内容的情况说明。如分别按照处方药和非处方药管理、持有不同文号管理的多规格品种等情形，还应当按上述要求提交所有管理属性、不同规格的现行说明书。

### （二）说明书拟修订情况

应当基于收集不良反应的情况以及产品安全性分析，修订说明书安全性内容，并以表格形式提交说明书拟修订情况表（表1）。其中，“拟修订内容”需采用修订格式呈现，修订理由需根据“产品安全性相关资料综述”的主要内容进行归纳，注意简明扼要。

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】				
… …				

## 二、产品安全性相关资料综述

持有人应当保证申报资料真实、准确、完整和可追溯。考虑到申报资料整理撰写所需的时间，不良反应/事件数据收集时间原则上应当涵盖自上市至申报前3个月的数据，视风险情况及时补充完善申报资料。若国家局已发布说明书修订公告，可仅提交公告发布后至申报前3个月的数据，视风险情况及时补充完善申报资料。

安全性数据来源包括监测机构反馈和持有人自主收集的不良反应监测数据、文献报道、临床研究等。在撰写申报资料产品安全性相关资料综述时，需从概述、不良反应监测

数据、文献数据、临床研究和其他等方面阐述。

在概述部分，应当说明药品管理属性（处方药、非处方药、分别按照处方药和非处方药管理）、是否独家生产、药品批准文号、执行标准、规格、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。

### （一）不良反应监测数据

应当明确全部不良反应/事件监测数据收集时间以及不良反应/事件总例数和例次。可对人口学特征、报告类型、转归情况、对原患病影响、合并用药情况、用法用量、发生时间等临床应用安全性信息进行统计分析。

不良反应的标准化后术语需要尽量选择《监管活动医学词典》（MedDRA）中的首选术语（PT），如首选术语（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、纳呆等。

所有不良反应监测数据可按照器官系统、报告频率的顺序或分类列出，至少需要包括表2中的内容，其中“初始报告的相关性评价”分别填写例次。

表2 不良反应监测数据情况

标准化后术语	原始报告术语	系统器官	初始报告的相关性评价/例次					总例数/总例次	严重程度和转归
			肯定有关	很可能有关	可能有关	可能无关	待评价/无法评价		

如收集到严重不良事件，应单独列出，至少需要包括表

### 3 中的内容:

表 3 严重不良事件 (SAE) 监测数据情况  
(如适用)

严重不良事件 (SAE) 名称	系统器官	初始报告的相关性评价/例次					总例数/ 总例次
		肯定 有关	很可能 有关	可能 有关	可能 无关	待评价/无法 评价	

对于初始评价为肯定、很可能和可能有关的严重不良事件 (SAE), 需提交相关病例的详细情况以及与药品的相关性分析。

#### (二) 文献资料

简述查阅的文献报道情况, 包括涉及本品不良反应/事件的文献数量以及报道的不良反应/事件数据。鼓励采用表格的形式呈现, 可参考表 4 的内容呈现, 亦可自行设计表格, 但需涵盖表 4 中的全部要素。对于文献报道的严重不良事件 (SAE), 应当在申报资料正文中采集文献所述的病例详情。

表 4 文献资料的不良反应/事件信息

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/事件及其例数、例次

#### (三) 临床研究 (如适用)

如上市后开展过临床研究, 可按照表 2 和表 3 的格式提交安全性数据。

对于严重不良事件(SAE),需提交相关病例的详细情况以及和药品的相关性分析。

#### (四) 其他数据来源

可以从以下几个方面考虑:另持有同处方不同规格(按不同文号管理)、同处方不同剂型、工艺变更属于微小和中等变更的品种安全性数据;监管部门的公开信息和通行表述,如《中华人民共和国药典》、国家药品监督管理部门发布的说明书修订公告等。

此外,应当以参考文献国家标准格式列明参考文献,并提交参考文献全文。如为外文文献,应提供参考部分内容的中文翻译。需要关注参考文献的质量。

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