



请输入要查询的内容

药品定期安全性更新报告 (PSUR) 的常见问题与回答 (Q&A) 4

发布日期: 2017-09-08

1.按法规要求每5年提交一次PSUR的产品,是否可以在第5年一次性报告5份1年期的《药品定期安全性更新报告》(PSUR)?

答: 不可以。

根据《药品定期安全性更新报告撰写规范》要求,制药企业应以取得药品批准证明文件的日期(CBD)为起点计,撰写PSUR。

如果公司统一的PSUR撰写频率高于我国现行法规要求,依据公司统一的PSUR撰写频率进行提交。可以提交以国际誕生日(IBD)为起点计的PSUR,且应在第一次提交PSUR时补充IBD和CBD时间间隔内的数据并进行分析,之后保持PSUR数据覆盖时间连续。不接受一次提交多份PSUR的报告方式。

如果公司统一的PSUR撰写频率低于我国《药品定期安全性更新报告撰写规范》,应提交符合我国要求撰写的PSUR。

2.进口药品的PSUR,哪些内容需要翻译成中文?

答: 进口药品的《定期安全性更新报告》中,除病例列表(Line Listings)和汇总表(Summary Tabulations)外的其他部分均应翻译成中文,并随翻译后的公司核心数据表(Company Core Data Sheet, CCDS)和原英文PSUR一起提交。

3.进口药品在中国境内发生的安全性信息变更情况是否应纳入PSUR撰写内容中?

答: 应该。

按照《药品定期安全性更新报告撰写规范》要求,进口药品在中国境内发生的安全性信息变更情况应在(四)药品安全性信息的变更情况部分进行详细介绍。如果公司有全球统一的公司核心数据表(如CCDS或RSI)文件,请对我国药品说明书与核心数据表中的相应内容进行比较,对于差异部分请解释理由并说明影响;若无统一公司核心数据表,需要与其他国家药品说明书的相应内容进行比较,并解释理由和说明影响。

4.进口药品PSUR中是否需要包括中国境内发生的药品不良反应/事件报告数据?

答: 需要。

进口药品PSUR中应包含公司在中国境内收到的，以及中国国家药品不良反应监测系统反馈的药品不良反应/事件报告数据。反馈数据的获取应定期与国家药品不良反应监测中心沟通。

5. 提交PSUR时对附件中的药品说明书有何要求？

答：应提交当前最新版本的中文药品说明书。进口药品如无CCDS，还应提交原研国现行的说明书。上报PSUR时，国内药品说明书若已提交修改说明书的补充申请，且尚未得到回复，则应在提交表和正文的“摘要”及“安全性信息变更”中进行说明。

6. 药品改变包装规格，或增加适应症，是否需要变更PSUR递交频率？

答：如果药品的监测期未发生变化，当前报告频率不需要调整。监管部门另有要求的，应根据要求调整PSUR递交频率。



国家市场监督管理总局



国家药品监督管理局

国家局直属单位



省ADR中心



[网站地图](#) | [联系方式](#)

地址：中国，北京市朝阳区建国路128号8层 邮编：100022 电话：8610-85243700 传真：8610-85243766

本站由国家药品监督管理局药品评价中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright 2004-2022 国家药品监督管理局药品评价中心

All rights reserved. 京ICP备16043083号-3 京公网安备11010502038932号