

国家药监局关于可适用《E2C（R2）：定期获益-风险评估报告（PBRER）》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2020年 第86号）



发布时间：2020-07-21

为加强药品全生命周期管理，推动药品监管技术标准国际接轨，国家药品监督管理局决定，自本公告发布之日起，药品上市许可持有人提交定期安全性更新报告可适用《E2C（R2）：定期获益-风险评估报告（PBRER）》国际人用药品注册技术协调会三级指导原则。药品上市许可持有人可以提交PBRER，也可按照《药品不良反应报告和监测管理办法》（原卫生部第81号令）和《国家食品药品监督管理局关于印发药品定期安全性更新报告撰写规范的通知》（国食药监安〔2012〕264号）的要求提交报告。

国家药品监督管理局药品评价中心负责相关技术指导工作，在中心网站公布《E2C（R2）：定期获益-风险评估报告（PBRER）》中文翻译稿和问答文件，供药品上市许可持有人查询参考。

特此公告。

国家药监局

2020年7月17日