



## 关于定期汇总报告和进口药品境外发生的不良反应报告有关问题解释的通知

国食药监安[2005]89号



发布时间：2005-02-25

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

《药品不良反应报告和监测管理办法》（以下简称《办法》）实施过程中，各级食品药品监督管理局对《办法》第十五条和第十六条中药品不良反应/事件定期汇总报告（以下简称“定期汇总报告”）和进口药品境外发生的不良反应报告有关规定的不同理解，影响了《办法》的全面贯彻落实。经研究，现就有关问题解释如下：

### 一、关于定期汇总报告有关问题的解释

（一）国产药品定期汇总报告的报告主体是药品生产企业。进口药品（包括进口分包装药品）定期汇总报告的报告主体是代理经营该进口药品的单位，代理合同中未约定药品不良反应报告事项的，由进口药品的国外制药厂商履行报告义务。

（二）进口药品的定期汇总报告上报国家药品不良反应监测中心。国产药品的定期汇总报告上报省级药品不良反应监测中心。

（三）新药和进口药品以注册日期为起点。新药监测期内的药品，每年的1月份提交定期汇总报告；对新药监测期已满的药品，在首次药品批准证明文件有效期届满当年1月份提交定期汇总报告，以后每隔5年汇总报告一次，上报时间是规定年度的1月份。首次获准进口之日起5年内的进口药品，每年的1月份提交定期汇总报告；满5年的，在首次进口药品注册证书有效期届满当年1月份提交定期汇总报告，以后每隔5年汇总报告一次，上报时间是规定年度的1月份。其他药品以国家食品药品监督管理局统一换发药品批准文号当年1月1日为起点，每隔5年汇总报告一次，上报时间是规定年度的1月份。

（四）按照《办法》附表3的形式定期汇总药品不良反应报告，报告应对药品在全球的不良反应情况进行汇总分析。也可以提交全球统一的定期安全性更新报告（Periodic Safety Update Report, 简称PSUR）以代替《办法》附表3的定期汇总报告。但必须填一份PSUR提交表（见附件1），并将PSUR中除了行列表（Line Listings）和摘要表格（Summary tabulations）外的其他部分和公司核心数据表（CCDS）翻译成中文后，连同英文原文一起报告。

## 二、关于进口药品境外发生的不良反应报告有关问题的解释

(一) 进口药品（包括进口分包装药品）境外发生的不良反应报告的报告主体是代理经营该进口药品的单位。代理合同中未约定药品不良反应报告事项的，由进口药品的国外制药厂商履行报告义务。

(二) 由自发报告系统收集和来源于研究、文献报道的新的和严重的不良反应病例报告，均应于发现之日起一个月内上报国家药品不良反应监测中心。《办法》第十六条规定的不良反应发现之日是指代理经营进口药品的单位（或者进口药品的国外制药厂商）获知药品不良反应的日期。

(三) 进口药品在境外发生的不良反应/事件以简表的形式报告（见附件2），该表须用中文填写。国家药品不良反应监测中心认为应当补充以上报告的原始报表及相关信息的，代理经营进口药品的单位（或者进口药品的国外制药厂商）应在5日内提交。

三、各省级药品不良反应监测中心应于每年的第一季度将收集的定期汇总报告上报国家药品不良反应监测中心。并于5月31日前将本地区上一年度定期汇总报告情况进行分析汇总评价后，以总结的形式上报国家药品不良反应监测中心。

四、各省级食品药品监督管理部门应掌握本辖区药品生产企业药品生产的基本情况，并监督指导本辖区内药品生产企业做好定期汇总报告工作。

五、国家药品不良反应监测中心应指导进口药品的代理经营单位（或者进口药品的国外制药厂商）做好定期汇总报告和进口药品境外发生的不良反应的报告工作。每年6月30日前须将上一年度定期汇总报告进行分析汇总评价后以总结的形式上报我局。对于进口药品境外发生的不良反应须进行分析评价，每半年向我局上报总结报告，其中可能有安全隐患的应及时报告。

附件：1. 定期安全性更新报告（PSUR）提交表

2. 进口药品在境外发生的不良反应 / 事件报告表

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年二月二十五日

附件1：

定期安全性更新报告（PSUR）提交表

数据起止时间	年 月 日至		
	年	月	日
报告单位名称		传真	
报告单位地址		邮编	

负责部门		联系电话	
联系人		E-mail	
商品名		通用名	
活性成分		国际誕生日	
国内注册时间		批准文号	
本期进口量		国家基本药物 <input type="checkbox"/> 国家医疗保险药品 <input type="checkbox"/> 国家非处方药 <input type="checkbox"/> 中药保护品种 <input type="checkbox"/>	
本期国内销量			
估计使用人数			
产品情况说明：			
本期报告评论（简述报告中值得关注的内容，尤其是有国内的信息及建议）：			
签字/报告日期			

附件2:

进口药品在境外发生的不良反应/事件报告表

商品名:

通用名:

剂型:

病例编号	报告类别	不良反应/事件名称	不良反应/事件发生时间	不良反应结果	用药起止时间	用法用量	用药原因	性别	年龄	初始/跟踪报告	报告来源	来源国家	国内接收日期	备注

备注：病例编号：本单位的病例编号；不良反应结果：治愈、好转、后遗症、死亡；报告类别：新的、严重的、新的并且严重的；报告来源：自发报告、研究、文献

单位名称：                      部门：                      联系人：                      联系电话：

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

