



请输入要查询的内容

关于印发《药品定期安全性更新报告审核要点（试行）》的通知

发布日期：2012-11-23

监测与评价中〔2012〕27号

各省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心：

《药品定期安全性更新报告审核要点》（试行）已于2012年10月16日在合肥会议上讨论通过，现印发给你们，请参照执行。

特此通知

附件：药品定期安全性更新报告审核要点（试行）

国家药品不良反应监测中心

2012年11月19日

附件：

药品定期安全性更新报告审核要点

（试行）

一、药品基本信息

1.药品基本信息是否完整；如不完整，缺少哪些信息；

二、国内外上市情况

2.药品是否在欧美国家上市；如是，在哪些上市国家，有条件批准的上市条件、注册申请未获管理部门批准的原因、因药品安全性或疗效原因而撤回注册申请等情况如何；

- 3.国外的适应症、治疗人群、剂型、剂量是否与国内有显著差异，具体差异如何；
- 三、因药品安全性原因而采取措施的情况
- 4.药品在报告期内是否因安全性原因而采取了措施；如是，采取的措施及理由；
- 四、药品安全性信息的变更情况
- 5.药品说明书中的安全性信息是否在报告期内有过变更；如是，主要变更内容有哪些；
- 6.我国药品说明书中的安全性信息是否与国外的有显著差异，是否会对药品总体安全性评价有影响；
- 五、用药人数估算资料
- 7.国内外用药人数、估算方法及合理性；
- 8.如有不良反应发生率的资料，其发生率是多少；
- 六、药品不良反应报告信息
- 9.报告期内的不良反应报告数量，其中严重不良反应数及主要表现，新的且严重的不良反应主要表现、报告数及其累积数；
- 10.对于死亡病例、新的且严重的病例和其他需要关注的病例，其不良反应性质、临床意义、发生机制与报告频率如何；
- 11.报告期内是否发生了群体不良事件；如是，其报告、调查与处置情况如何；
- 七、安全性相关的研究信息
- 12.企业如果开展或者资助了安全性相关研究，其研究方法和主要结果如何；
- 13.是否有药品相关的安全性研究文献；其主要安全性信息是否提示药品存在新的、严重的安全性问题；
- 八、其他信息
- 14.对于治疗严重或危及生命疾病的药品，是否收到药品缺乏疗效的报告；如是，请说明；
- 15.在数据截止日后，是否收到新的重要的安全性信息；如是，请说明；
- 16.企业是否制定了风险管理计划；如是，请说明主要措施及成效；
- 17.企业是否针对药品、某一适应症或者某一安全性问题进行了比较全面的专题分析；如是，请简要说明主要论据与结论；
- 九、药品安全性分析评价结果
- 18.现有数据提示药品有何新的且严重的药品不良反应，对总体安全性评价是否有影响；
- 19.已知不良反应的特点、发生率是否发生变化；
- 20.药物相互作用、特殊人群用药与长期用药等是否有新的安全性信息；
- 十、结论
- 21.与既往累积数据以及药品说明书不一致的安全性相关内容；
- 22.企业拟采取的风险管理措施或已采取的措施。