中国药物警戒
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）1

发布日期：2012-11-23

1. 哪些产品不需要提交PSUR?

对于实施批准文号管理的原料药、辅料、体外诊断试剂，不需要提交PSUR。

对于实施批准文号管理的中药材、中药饮片以及进口中药材，不需要提交PSUR。

对于境内药品生产企业接受境外委托生产（如通过欧盟/FDA等相关国家/地区认证，符合委托国法律法规），但是未获得我国批准证明文件的产品，不需要提交PSUR。

2. 对于获得批准证明文件、但长期不生产的药品，是否需要提交PSUR?

需要提交。

3. 仿制药是否需要提交PSUR?

需要提交。

4. 非处方药是否需要提交PSUR?

需要提交。

5. 对于之前并未提交定期汇总报告或者PSUR的国产药品，应当如何确定首个PSUR报告期的起始时间?

按照PSUR报告期应当连续完整、不应当有遗漏或者重复的原则，对于之前并未提交定期汇总报告或者PSUR的国产药品，药品生产企业应当以首次获得国家局批准证明文件的时间作为首个PSUR报告期的起始时间。

6. 对于设立新药监测期的国产药品，应当如何提交PSUR?

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）第三十七条第一款规定，设立新药监测期的国产药品，应当自取得批准证明文件之日起每满1年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注册，首次再注册完成之后每5年报告一次。

7. 对于原地标升国标药品，应当如何提交PSUR?

药品生产企业应当以国家食品药品监督管理局统一换发药品批准文号的时间作为PSUR汇总数据最初的起始时间。

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）第三十七条第一款规定，原地标升国标药品不属于设立新药监测期的国产药品，应当每5年报告一次PSUR。

例如，某原地标升国标药品于2002年12月31日获得批准证明文件，对于这个药品，首次提交PSUR的数据截止日应为2012年12月30日。该药的报告期可能存在两种情况：①企业如果已经系统、连续地提交过定期汇总报告，那么这次的报告期是自上次定期汇总报告数据截止日之后一日开始，至2012年12月30日。②如果企业并未系统、连续地提交过定期汇总报告，那么这次的报告期就是2002年12月31日—2012年12月30日。

8. 如果同一活性成份药品有多个批准证明文件，药品生产企业该如何提交PSUR?

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）和《关于印发定期安全性更新报告撰写规范的通知》(国食药监安[2012]264号)，对于同一活性成份药品有多个批准证明文件（涵盖不同给药途径、适应症（功能主治）或目标用药人群等），药品生产企业可以按照一个批准证明文件提交一份PSUR；也可以遵循化学药和生物制品按照相同活性成分、中成药按照相同处方组成在一份PSUR中进行报告，以多个批准证明文件中最早的批准时间作为汇总数据最初的起始时间、按照最严格的时限要求报告，但需要根据药物的不同给药途径、适应症（功能主治）或目标用药人群等因素进行分层。

例如，有药品生产企业在2011年1月25日获得一个片剂的批准证明文件，该药有监测期；在2014年9月7日又获得相同活性成分注射剂的批准证明文件，该药也有监测期，该企业在提交PSUR时有2种选择：

①根据批准证明文件分别提交。对于这个例子中的片剂，药品生产企业应当以2012年1月24日为数据截止日提交PSUR，以后每年提交一次PSUR，直至首次再注册；之后每5年报告一次。对于这个例子中的注射剂，药品生产企业应当以2015年9月6日为数据截止日提交PSUR，以后每年提交一次PSUR，直至首次再注册；之后每5年报告一次。

②根据同一活性成分提交一份PSUR。对于这个例子中的片剂，药品生产企业应当以2012年1月24日、2013年1月24日、2014年1月24日为数据截止日提交PSUR。由于2014年9月7日获得批准证明文件的注射剂同样有监测期，对于该活性成分药品，药品生产企业应当以2015年1月24日为数据截止日提交PSUR，以后每年提交一次PSUR，直至该注射剂首次再注册；之后每5年报告一次。

9. 对于未按时提交PSUR的，是否国家药品不良反应监测系统不再接收该产品的PSUR?

不会。

药品生产企业仍可以向国家药品不良反应监测系统报送，系统不会拒绝接收。但需要强调的是，系统能够接收PSUR并不意味着药品生产企业已按照要求提交PSUR。

10. 有国内药品经营企业作为进口药品在国内的总代理，但是药品经营企业并没有权限提交PSUR，应该怎么解决?

目前系统并未默认药品经营企业有权限提交PSUR。但药品经营企业作为进口药品在国内的总代理，有责任和义务提交PSUR。在省中心给辖区内的药品经营企业分配PSUR权限之后，药品经营企业即可通过药品不良反应监测平台上报PSUR。

省中心可以在“集成”的“用户管理”或“机构管理”中完成权限分配。

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 UMC

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