



药品定期安全性更新报告 (PSUR) 的常见问题与回答 (Q&A) 2

发布日期: 2013-02-16

1. 某中药在国外以食品补充剂或者食品添加剂（非药品身份）上市，但是国外有文献报道或者其他途径介绍该产品的安全性信息，该中药的生产企业是否需要在PSUR包含这部分安全性信息？

需要。

2. 某制药企业集团在内部转移产品，比如A企业在2002年首次获得药品批准证明文件（该药品无监测期），2004年集团将该产品转移到B企业生产，现在B企业应当如何提交PSUR？

B企业应当以2002年首次获得该药品批准证明文件的时间作为PSUR汇总数据最初的起始时间。

3. 如果同一活性成份药品有多个批准证明文件，并且不同批准证明文件相应说明书中有关安全性信息的表述有差异，药品生产企业是否需要将所有说明书都作为附件上传？

需要。



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