



药品定期安全性更新报告（PSUR）的常见问题与回答（Q&A）3

发布日期：2013-02-16

1. 某进口药品在国外并不按照药品管理，如肠内营养药等，其境外制药厂商是否应当提交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），该药品的境外制药厂商应当提交PSUR。

2. 某进口药品在国外并不按照药品管理，如果该类产品在境外发生与产品有关的不良事件时，是否需要在PSUR中报告？

需要报告。

3. 某进口药品的境外制药厂商在境内没有药品生产企业，在中国境内有办事机构或者由其委托的代理机构，其产品在境内也有总代理商，应当如何提交PSUR？

该药品的境外制药厂商应当指定其办事机构（或代理机构）或者境内总代理商作为该药品在境内的安全责任代表，履行报告药品不良反应、提交PSUR等药品安全责任。其办事机构（或代理机构）或者境内总代理商在获得境外制药厂商的授权后，通过安全责任代表机构所在地的省中心在药品不良反应监测平台注册，然后提交PSUR。

4. 该进口药品至今未提交过或者未连续地提交PSUR，应当如何提交PSUR？

如果该进口药品至今未提交过或者未连续地提交PSUR，企业应当以首次获得《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的时间作为首个PSUR报告期的起始时间。



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