



药品定期安全性更新报告（PSUR）的常见问题 与回答（Q&A） 5

发布日期：2020-07-22

1. 上市许可持有人是否可以使用定期获益-风险评估报告（PBRER）代替PSUR进行递交？如果递交PBRER，具体有哪些要求？

可以。如递交PBRER，其撰写格式和递交时限适用ICH《E2C（R2）：定期获益-风险评估报告（PBRER）》，即报告周期为1年或更短的PBRER，应在数据锁定点（DLP）后的70天内递交，报告周期为1年以上的在90天内递交。该指导原则及其问答可在药品评价中心网站的ICH专栏中获取。其他问题参见《药品定期安全性更新报告撰写规范》及其常见问题与回答（Q&A）的相关要求。进口药品的PBRER中，除PBRER附件外其他部分均应翻译成中文，并和原英文PBRER一起递交。



国家局直属单位



省ADR中心



[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