

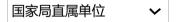
药品定期安全性更新报告 (PSUR) 的常见问题 与回答 (Q&A) 5

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。







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