



国家药品监督管理局药品评价中心

Center for Drug Reevaluation, NMPA

国家药品不良反应监测中心

National Center for ADR Monitoring, China

 中国药物警戒

请输入要查询的内容



关于发布《药品上市许可持有人安全性风险沟通技术指导原则》的通知

发布日期：2025-08-18

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《药物警戒质量管理规范》，在国家药品监督管理局的部署下，评价中心组织制定了《药品上市许可持有人安全性风险沟通技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

附件：[药品上市许可持有人安全性风险沟通技术指导原则](#)



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




 UMC

[网站地图](#) | [联系方式](#)

地址：中国，北京市经济技术开发区广德大街22号院一区4号楼 邮编：100076

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 2004-2023 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

附件

药品上市许可持有人安全性风险沟通技术 指导原则

为指导药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）开展药品上市后安全性风险沟通，制定本指导原则。

本指导原则中“风险沟通”是《药物警戒质量管理规范》中规定的特殊风险控制措施之一，指持有人向受众（医务人员、患者、公众）直接或间接传递药品安全性信息的特殊风险控制措施，不涉及持有人与监管机构间的沟通。本指导原则中“风险”指药品上市后在临床应用过程中因药品不良反应或用药错误、药物滥用、药物过量等原因确定或可能会给患者带来的风险。

本指导原则仅代表当前的观点和认知，随着药物警戒科学的发展，本指导原则中的观点和要求将不断完善。

一、沟通目标

风险沟通是针对重要风险的一种特殊风险控制措施，开展风险沟通的目的是通过传播药品安全知识，使目标受众及时了解药品获益-风险信息，合理使用药品，降低药品安全性风险，保护公众健康。主要目标包括及时传递药品基于证据的新安全性信息、支持其他风险控制措施、改变对药品安全性的固有错误认知、纠正不合理的处方和用药行为、促进合理用药的知情决策等。

二、一般原则

持有人应制定本企业启动风险沟通、制定风险沟通方案、

实施风险沟通的相关程序。开展风险沟通应符合我国相关法律法规要求，风险沟通遵循及时性、科学性、准确性、有效性的一般原则。

持有人应结合风险的具体情况，及时开展风险沟通，对于以下情况，应紧急开展风险沟通：①药品存在需要紧急告知医务人员和患者的安全风险，但正在流通的产品不能及时更新说明书的；②存在无法通过修订说明书纠正的不合理用药行为，且可能导致严重后果的；③其他可能对患者或公众健康造成重大影响的情况。

一般情况下，风险沟通的内容应当基于当前获批的信息，不得包含任何广告或产品推广性质的内容，也不得包含与其他产品比较的内容。在需要紧急沟通但不能立即获得变更批准的情况下，沟通内容也必须基于科学证据。风险沟通的内容应考虑目标受众的理解能力，准确描述相关风险及应对措施。

风险沟通可作为常规风险控制措施（如修改包装、标签、说明书内容，改变药品管理状态等）的补充；也可与其他特殊风险控制措施（如医务人员和患者教育、药品使用环节的限制等）结合，以达到更好的效果。风险沟通应当避免对正常临床诊疗造成过度负担。持有人在启动风险沟通前应充分考虑风险沟通的必要性和可行性，在风险沟通实施过程的不同时间节点开展效果评价，根据效果评价的结果不断调整风险沟通行动和内容，最终达到风险沟通的预期效果。

三、风险沟通的启动

持有人应结合药品的实际销售使用情况、受众对风险的

认知以及实际处方或用药行为等，考虑是否有必要启动风险沟通；同时应考虑风险的性质、风险沟通的目的、与其他风险控制措施的预期效果比较等，评估开展风险沟通的可行性。

持有人应按照法律法规要求开展药物警戒工作，持续关注药品监管部门公布的药品安全信息和其他持有人相关产品（如含有相同成分可能存在相同风险）的风险沟通情况，通过药品安全委员会开展重大风险研判，做出风险控制决策，决定是否启动风险沟通。

在各级监管部门要求针对本持有人产品开展风险沟通时，持有人应立即按要求启动风险沟通。

若药品当时未在市场上销售或使用，可暂不开展风险沟通；在重启生产销售时，建议评估此时受众对该风险和应对措施的认识，决定是否有必要开展风险沟通。

四、风险沟通考虑要素

建议持有人在实施风险沟通行动前制定风险沟通方案。开展风险沟通的考虑要点包括风险沟通的受众、风险沟通方式和传播渠道、风险沟通的内容。

（一）风险沟通的受众

持有人应考虑风险沟通的目的以及上市后药品临床应用过程中产生风险的环节和涉及人员，确定风险沟通的受众，主要涉及：药品临床使用的医务人员，实际用药患者/消费者/看护人，公众（即潜在用药患者/消费者/看护人等）。

针对某一具体风险沟通受众可能涉及上述一类或多类受众，例如，输液的配制、使用过程中可能出现的风险，受众可能仅为医务人员；通过医师处方由患者在家中使用的

药品产生的药品不良反应风险，受众可能包括医务人员和实际用药患者/消费者/看护人；当沟通目的为需要广泛地改变对某种常用药品安全性的固有认知、纠正不合理处方和用药行为时，可能涉及上文所述的全部受众。

（二）风险沟通方式和传播渠道

持有人在确定受众后，选择适合的沟通方式及相应传播渠道，本指导原则涉及的风险沟通方式主要包含以下两种。

1. 《致医务人员的函》

《致医务人员的函》针对的主要受众为医务人员，包括涉及该药品临床使用的医师、药师和护士。《致医务人员的函》应当至少通过销售渠道分发纸质文档或者电子邮件等传播至各零售终端的医务人员，如医疗机构的医师、药师、护士或零售药店的药师等。若销售渠道难以覆盖所有零售终端时，可进一步通过医药学专业期刊或报纸、具有互联网医药服务资质的网站发布。

2. 《患者安全用药提示》

《患者安全用药提示》主要针对的受众为实际用药患者/消费者/看护人。《患者安全用药提示》应当至少通过销售渠道分发纸质文档至各零售终端的医务人员，通过医务人员发放给用药患者/消费者/看护人。若销售渠道难以覆盖所有零售终端或当受众涉及公众（潜在用药患者/消费者/看护人等）时，可能需要采用《患者安全用药提示》结合其他沟通方式，如新闻发布等。必要时，持有人应利用其发起或管理的平面媒体、数字媒体、社交媒体/平台，例如微信公众账号、微博、论坛等扩大风险沟通内容的宣传。

（三）风险沟通的内容

风险沟通的内容应当科学、全面、准确、适当、简洁、有效，应重点突出。针对多个国家/地区上市的药品开展的全球化风险沟通行动，其在我国境内风险沟通的内容应使用中文并结合相关法规要求和国情做到本地化。风险沟通内容应根据不同受众知识水平、信息需求和理解能力差异，在确保信息准确和一致的前提下进行调整。持有人撰写沟通内容时，可以小范围征求相关人员的意见，如医药学专家、非医/药/护专业人员等，确保受众易于理解和执行沟通内容。

若监管部门公布了相关信息和要求，各持有人应统一参照监管机构公布信息制定风险沟通内容；若监管部门尚未公布相关信息，建议各持有人尽量获取原研/参比制剂持有人和/或首家开展风险沟通持有人的风险沟通内容，评估其对本持有人的适用性，制定本持有人的风险沟通内容时应尽量与之保持一致。

风险沟通的内容应根据相关法律法规注意隐私保护，避免泄露患者、医务人员的隐私信息。

《致医务人员的函》主要内容包括针对的药品和风险、针对医务人员的关键信息、医务人员对患者的建议、背景信息、药品不良反应报告渠道和联系方式等。

《患者安全用药提示》主要内容包括针对的药品和风险、重要安全性信息和建议、重要提示等。其内容应当简洁、清晰、通俗易懂，例如，对于相对专业的诊断术语，应提示非专业人员可理解和判断的症状、体征等描述，必要时可考虑加入示意图。

具体撰写要求见附件。

持有人应在其官方网站上公开风险沟通的内容。

五、风险沟通的实施

在确定风险沟通的受众、风险沟通方式和传播渠道后，持有人应提供保障风险沟通实施所需的资源，在实施过程中关注受众的咨询和来信来函，对大众媒体进行监测，在关键时间节点对风险沟通的效果开展评价。

（一）资源支持

建议由持有人的药品安全委员会统筹企业内部各部门间协作，为开展风险沟通提供必要的资金、人员、软硬件设施等，保障风险沟通行动顺利开展。

（二）咨询和来信来函应对

建议持有人根据需要专门针对沟通内容制定咨询和来信来函应对预案，预先准备“问与答”文档，指定相关部门和人员通过电话、传真、网站等接收回复咨询和来信来函。

（三）舆情监测

建议持有人制定舆情监测预案，指定相关部门和人员开展舆情监测，发现负面信息时及时与媒体联系，消除负面影响。持有人不得以消除负面影响为理由阻止正常信息的传播。

（四）风险沟通效果评价

建议持有人设定效果评价的时间节点，到达时间节点时开展风险效果评价，并根据评估结果不断改进风险沟通行动和内容或考虑终止风险沟通。

效果评价的方式包括持有人内部或销售渠道的执行情况调查、目标受众接收和理解情况的问卷调查、目标受众执

行情况问卷调查等；还可通过药品上市后安全性研究、实施前后不良反应报告情况等方法评价风险沟通的效果。建议持有人至少应开展内部人员或销售渠道执行情况调查以及目标受众接收情况调查，评价风险沟通的效果。

（五）风险沟通文件和记录管理

持有人应当建立风险沟通文件和记录，在相关操作规程和管理制度中规定记载人员、记载时间、记载内容，以及确认与复核方法的要求。文件和记录的管理参考《药物警戒质量管理规范》中的相关要求。

- 附：1. 《致医务人员的函》撰写要求
2. 《患者安全用药提示》撰写要求

《致医务人员的函》撰写要求

一、总体要求

1.措辞应当准确、简洁。实质内容一般不超过2页 A4 纸，有足够的间距和行距，基于所使用的媒体类型，采用较为醒目的字体（如黑体或宋体）；

2.重点内容加粗，或使用斜体进行突出显示；

3.每页的下方均应包含持有人名称及联系方式等；

4.页眉处居中标注出“致医务人员的函”字样。

二、具体内容要求

（一）标题

标题包含药品名称和关注的风险，如“关注 XXXXX（药品）的 XXXXX（风险）”。

（二）摘要

逐条简述需要告知医务人员的关键性信息，包括安全性问题、风险控制建议（例如，禁忌、警告、使用注意事项或替代治疗）；必要时应包含医务人员需告知患者的信息和建议。

（三）背景

简述药品、风险、风险控制措施等相关背景信息，可包含以下一项或多项内容：

1.药品的适应证；

2.安全性问题的重要信息（可能包括：不良反应、严重程度、疑似因果关系的陈述和已知的药效学机制、时间关系、

再激发或去激发阳性、风险因素)；

3.估计不良反应发生率或估计患者暴露量下的报告率；

4.不良反应与超说明书使用之间的联系情况；

5.采取的风险控制措施。若说明书即将或已经修订，应作相应描述，包括落实或拟定的变更描述，但无须附加尚未备案的药品说明书的精确文本；

6.获益风险情况；

7.分发该《致医务人员的函》的原因。

(四) 报告不良反应提示

提示医务人员按相关法律法规向国家药品不良反应监测系统 and/或持有人报告药品不良反应。

(五) 持有人联系方式

包括持有人名称、电话、邮箱地址及相关网址。境外生产的药品应提供境内履行持有人义务的企业信息，而非境外持有人信息。

(六) 参考资料

相关信息的链接/引用(如监管机构网站)和参考文献。

《患者安全用药提示》撰写要求

一、总体要求

1.措辞应当通俗易懂，尽量采用不超出非医/药/护专业人员认知范围的词语进行描述，如一些疾病术语可辅以相关症状等表述；

2.实质内容一般不超过 1 页 A4 纸，且易于携带、便于保存；

3.基于所使用的媒体类型，采用较为醒目的字体（如黑体或宋体）且不小于中文三号，有足够的间距和行距；

4.重点内容加粗，或使用斜体进行突出显示；

6.页面下方应包含持有人名称及联系方式（电话）等；

7.页眉处居中标注出“患者安全用药提示”字样。

二、具体内容要求

（一）标题

标题包含药品名称和关注的风险，如“关注 XXXXX（药品）的 XXXXX（风险）”。

（二）药品信息

简述药品商品名、通用名、规格、适应症等。

（三）重要安全性信息和建议

列举患者应当重点关注的药品风险信息，以及具体的症状体征、注意事项、处置建议等。

（四）重要提示

包括切勿擅自停药、减量或更换药品，请咨询医师或药

师是否需要调整用药，其他安全性信息请参考药品说明书等。

（五）鼓励上报安全性信息

告知患者向医师或持有人上报不良反应的方式及必要性。

（六）持有人联系方式

包括持有人名称、联系人电话、邮箱地址及相关网址。
境外生产的药品应提供境内履行持有人义务的企业信息，而非境外持有人信息。