



索引号	FGWJ-2023-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于发布《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》的公告（2023年第68号）		
发布日期	2023-05-31		

## 国家药监局关于发布《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》的公告 (2023年第68号)



发布时间: 2023-05-31

为完善已上市药品说明书儿童用药信息，提升儿童安全用药水平，国家药品监督管理局组织制定了《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》，现予发布。

本公告自发布之日起施行。

特此公告。

附件：已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）

国家药监局

2023年5月29日

[国家药品监督管理局2023年第68号公告附件.docx](#)

附件

## 已上市药品说明书增加儿童用药信息 工作程序（试行）

为完善药品说明书儿童用药信息，提升儿童安全用药水平，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等有关规定，制定本工作程序。

### 一、适用范围

本工作程序适用于符合条件的儿科相关医疗机构、学会、行业协会对已上市化学药品及治疗用生物制品（细胞基因治疗产品和血液制品除外）的药品说明书提出增加儿童用药信息的相关工作。

### 二、适用条件

符合条件的儿科相关医疗机构、学会、行业协会包括：国家儿童医学中心、我国民政部登记管理的医学、药学专业学会/协会，并具有与儿童临床医疗、儿童合理用药和儿童临床研究相关职能。

拟申请增加儿童用药信息的品种应同时满足以下条件：

（一）该活性成分制剂已在我国上市，包括原研药和/或按照仿制药质量和疗效一致性评价标准批准的仿制药，安全性和有效性明确，且剂型和规格能够满足儿童使用的基本条件。

（二）具有相同给药途径的同活性成分制剂已在境外（ICH

主要成员国家)上市, 并已获批儿童适应症, 具备较为充分的研究证据, 且药品说明书中儿童用法用量明确。

(三) 在我国临床实践中, 该品种已被广泛用于儿童患者, 适应症和用法用量与我国临床诊疗指南(或其他临床已有广泛共识及接受度的文件)推荐的儿童治疗方案基本一致, 且临床用药情况清楚, 临床用药数据可查。我国临床诊疗指南(或其他临床已有广泛共识及接受度的文件)推荐的儿童治疗方案与境外同活性成分制剂(相同给药途径)药品说明书批准的儿童用药信息基本一致。

### **三、工作程序**

(一) 提出建议。符合条件的儿科相关医疗机构、学会、行业协会可向国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称药审中心)提出对已上市药品说明书增加儿童用药信息的书面建议。

(二) 研究评估。药审中心开展技术审评, 并组织召开专家咨询会议对建议品种及说明书修订内容进行评估。

(三) 公示与发布。药审中心分批对外公示审核结果, 完成公示后, 报国家药品监督管理局以公告形式发布。公示期间提出异议的品种重新进入研究评估程序, 必要时组织专家论证。

(四) 说明书修订。具体品种的药品说明书修订建议正式发布后, 药品上市许可持有人可依据发布的信息, 按程序提交已上市药品说明书增加儿童用药信息的相应补充申请。

### **四、工作要求**

(一) 提出建议的相关单位应结合我国儿童临床需求充分开

展研究论证，确保说明书修订内容的合理性和科学性，保证提供的资料真实准确。

（二）药审中心以《ICH E11（R1）：用于儿科人群的医学产品的药物临床研究》《儿科人群药物临床试验技术指导原则》和《成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则》等技术要求为依据，严格审评，依法依规开展相关工作。

（三）本工作程序配套工作细则由药审中心制定发布。

本工作程序自发布之日起实施。