监测与评价综[2013] 123号

**定期安全性更新报告监测与评价工作程序**

**1 目的**

为规范药品不良反应监测与评价工作，保障定期安全性更新报告(PSUR) 监测与评价工作的质量和效率，根据《药品不良反应报告和监测管理办法》制定本工作程序。

**2 术语**

PSUR--“定期安全性更新报告”的简称。

**3 职责**

3.1 业务综合处负责PSUR审核意见的汇总和上报。

3.2 化药监测与评价处、基本药物监测与评价处、中药监测与评价处分别承担进口药品PSUR的审核与汇总。

4 工作程序

4.1 化药监测与评价处、基本药物监测与评价处、中药监测与评价处监测人员登陆国家药品不良反应监测系统，对进口药品生产企业提交的PSUR进行审核(详见附件)，1 个季度内完成评价意见。

4.2 对于需要关注的药品安全性问题，监测人员参阅《药品不良反应监测技术报告撰写指南》开展分析评价。必要时组织召开专家咨询会、企业沟通会，具体要求详见《专家咨询会管理规范》.《药械安全性监测信息企业沟通会议管理规范》。

4.3 监测人员每年对进口药品的PSUR进行汇总、分析和评价，并撰写报告。报告内容包括PSUR报告企业与品种情况的统计、发现的药品安全风险、评价意见等。并于5月1日前经相关业务部门负责人审阅后，报业务综合处。

4.4 业务综合处对各省上报的国产药品PSUR汇总报告以及中心各业务部门，上报的进口药品PSUR汇总报告进行汇总，经中心领导审批后，于7月1日前报总局药品化妆品监管司。

5 本程序由业务综合处负贵解释。

6 本程序自2013年8月3日起施行。原《定期安全性更新报告监测与评价工作程序》(监测与评价综[2013] 76号)同时废止。

附件：药品定期安全性更新报告审核要点

附件

**药品定期安全性更新报告审核要点**

**一、药品基本信息**

药品基本信息是否完整；如不完整，缺少哪些信息；

**二、国内外上市情况**

(一)药品是否在欧美国家上市；如是，在哪些上市国家，有条件批准的.上市条件、注册申请未获管理部门批准的原因、因药品安全性或疗效原因而撤回注册申请等情况如何；

(二)国外的适应症、治疗人群、剂型、剂量否与国内有显著差异，具体差异如何；

**三、**因药品安全性原因而采取措施的情况药品在报告期内是否因安全性原因而采取了措施；如是，采取的措施及理由；

**四、药品安全性信息的变更情况**

(一)药品说明书中的安全性信息是否在报告期内有过变更；如是，主要变更内容有哪些；

(二)我国药品说明书中的安全性信息是否与国外的有显著差异，否会对药品总体安全性评价有影响；

**五、用药人数估算资料**

(一)国内外用药人数、估算方法及合理性； (\_ -)如有不良反应发生率的资料，发生率是多少；

**六、药品不良反应报告信息**

(一)报告期内的不良反应报告数量，其中严重不良反应数及主要表现，新的且严重的不良反应主要表现、报告数及其累积数；

(二)对于死亡病例、新的且严重的病例和其他需要关注的病例，不良反应性质、临床意义、发生机制与报告频率如何；

(三)报告期内是否发生了群体不良事件；如是，其报告、调查与处置情况如何；

**七、安全性相关的研究信息**

(一)企业如果开展或者资助了安全性相关研究，其研究方法和主要结果如何；

(二)是否有药品相关的安全性研究文献；其主要安全性信息是否提示药品存在新的、严重的安全性问题；

**八、其他信息**

(一)对于治疗严重或危及生命疾病的药品，是否收到药品缺乏疗效的报告；如是，请说明；

(一)在数据截止日后，否收到新的重要的安全性信息；如是，请说明；

(二)企业是否制定了风险管理计划；如是，请说明主要措施及成效；

(三)企业是否针对药品、某一适应症或者某一安全性问题进行 了比较全面的专题分析；如是，请简要说明主要论据与结论；

**九、药品安全性分析评价结果**

(一)现有数据提示药品有何新的且严重的药品不良反应，对总体安全性评价是否有影响；

(二)已知不良反应的特点、发生率是否发生变化；

(三)药物相互作用、特殊人群用药与长期用药等是否有新的安全性信息；

**十、结论**

(一)与既往累积数据以及药品说明书不一致的安全性相关内容；

(二)企业拟采取的风险管理措施或已采取的措施。