附件2

《国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局

关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展

中药注射剂上市后研究和评价工作的公告

（征求意见稿）》起草说明

为进一步贯彻落实《药品管理法》和《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）、《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2025〕11号）等有关规定，国家药监局会同国家卫生健康委、国家中医药局根据现阶段药品科学发展和监管能力建设等实际，积极推进《关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告》（以下简称《公告》）的研究起草工作。现将情况说明如下：

一、起草过程

为推进持有人落实《药品管理法》有关上市后药品管理的主体责任，贯彻落实党中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的部署，国家药监局持续加强中药注射剂监管，推进中药注射剂持有人开展上市后研究和评价有关工作。为做好相关工作，国家药监局组织开展了相关课题研究，对相关工作进行论证，采取座谈会、咨询会、实地走访调研等多种形式充分听取各方意见，成立已上市中药注射剂上市后研究和评价专家工作组并听取专家工作组意见，研究起草了《公告》，并通过书面或者座谈会方式征求了局内相关司、直属单位以及相关部委、行业协会学会、各省级局、专家、企业等的意见和建议，积极采纳合理意见建议，修改完善形成《公告》征求意见稿。同时，还组织起草了与《公告》相配套的工作方案和相关技术要求。

二、主要内容

《公告》依法推进药品上市许可持有人（以下简称持有人）主动加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作，进一步明确工作程序、路径、要求等，针对不同情形分类采取监管措施，通过主动开展与责令开展相结合的方式，稳步推进工作，实现主动评价一批、责令评价一批、依法淘汰一批。《公告》共有十条，包括该项工作的适用范围、主体责任、预期临床安全性和有效性评估、研究评价要求、工作程序、评价意见和措施、鼓励措施、监管措施、保障措施和实施日期。主要内容如下：

（一）适用范围。考虑到《药品管理法》（2019年修订）第八十三条规定药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。为与《药品管理法》衔接，《公告》适用范围限定为《药品管理法》（2019年修订）实施前已上市的中药注射剂。

（二）主体责任。一是强调持有人应当严格履行中药注射剂质量安全的主体责任，依法主动开展中药注射剂上市后研究和评价工作，进一步确证已上市中药注射剂的安全性和有效性。二是明确了持有人应当优先对《国家基本药物目录》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》内的中药注射剂品种开展上市后研究和评价工作。

（三）预期临床安全性和有效性评估。持有人在开展中药注射剂上市后研究和评价前，应当先充分评估其持有品种是否达到预期临床安全性和有效性。对未达到预期的，持有人可主动向国家药监局提出注销药品批准文号的申请；对达到预期的，可在已有临床实践证据或者研究数据的基础上，按照相关技术要求开展上市后研究和评价。

（四）研究评价要求。《公告》明确了持有人应当基于固定的生产工艺制定该品种的上市后研究和评价方案。临床研究原则上应当围绕已有的功能主治或者适应症范围开展。必要时，持有人可在已有的功能主治或者适应症范围内开展临床试验。

（五）工作程序。一是明确了持有人的申报类别、申报栏目及与国家药监局药品审评中心沟通交流途径；二是明确了相关部门职责和工作程序。

（六）评价意见和措施。明确了获益大于风险、无法判定获益/风险及风险大于获益三种审评结果，并与之对应细化了三种审评结果对应的后续监管措施。

（七）鼓励措施。一是对中药注射剂上市后研究和评价相关注册申请和沟通交流申请设立单独序列，加快沟通交流和审评审批。二是加快中药注射剂国家药品标准的转化和制定修订；三是加大科技计划和项目对中药注射剂上市后研究和评价工作的支持力度。

（八）监管措施。一是国家药监局依法责令评价。其中，有证据表明安全性或者有效性数据不充分、现有标准难以保证产品质量稳定可控的，国家药监局依法暂停生产并责令持有人开展上市后研究和评价。二是对未按照国家药监局责令要求或者未按照审评意见开展上市后研究和评价的中药注射剂品种，药品监督管理部门依法采取不予再注册、注销药品注册证书等措施。三是对长期未生产的中药注射剂品种，应当在持有人完成上市后研究和评价且审评认为获益大于风险后方可上市销售。四是对未取得药品再注册批准证明文件的，药品监督管理部门依法注销药品注册证书。五是建立和相关部门之间的信息通报机制，同时，要求各级卫生行政部门加强对医疗机构中药注射剂用药安全的监管。

（九）保障措施。明确药品监督管理的保障措施，加强中药注射剂上市后研究和评价工作的指导、监督和相关监管科学研究。

（十）实施要求。明确自发布之日起实施，同时做好已发布相关文件的衔接。