中药注射剂上市后研究和评价
基本技术要求

国家药品监督管理局药品审评中心

2026 年 11 月

为进一步贯彻落实《国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局关于推进药品上市许可持有人深入开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告》有关规定，规范中药注射剂上市后研究和评价工作，保障药品安全、有效、质量可控，制定中药注射剂上市后研究和评价基本技术要求。

一、基本原则

（一）坚持以患者为中心。应当以为公众提供高质量的中药注射剂、促进中药产业高质量发展为原则开展相关工作。

（二）坚持以临床价值为导向。持有人应当在已有临床实践证据基础上，按照现行技术要求和方法，充分评估中药注射剂的预期临床安全性和有效性，并通过开展中药注射剂上市后研究和评价，综合评估产品的风险获益。

（三）坚持最严谨的标准。持有人应当基于药监部门核准或者符合《药品上市后变更管理办法》第二十三条有关规定固定的生产工艺，参照现行技术要求开展中药注射剂上市后研究和评价，提升产品质量，保证中药注射剂的安全、有效、质量可控。

二、预期临床安全性和有效性评估

中药注射剂上市后研究和评价工作应当坚持以临床价值为导向。

持有人作为中药注射剂上市后研究的责任主体，首先应当充分评估所持有的已上市中药注射剂预期的临床安全性

和有效性，应当同时满足以下基本条件:（1）注射给药途径的必要性。中药注射剂应当是解决口服等其他非注射给药途径不能有效发挥作用时的剂型选择，已有口服给药途径药物能够满足临床治疗需求的，不宜采用注射给药途径；肌肉注射能够满足临床治疗需求的，不宜采用静脉注射。（2）功能主治和临床定位的合理性。功能主治和临床定位明确，给药方案具体清晰，应当符合当前科学认识和临床诊疗需求及实践，应当用于急症、重症等不宜采用口服等非注射给药的临床定位。（3）风险获益评估。应有足够研究数据对该品种作出风险获益评估，以支持开展临床研究。

持有人在开展中药注射剂上市后研究前，应当基于上述基本条件开展预期临床安全性和有效性评估，符合上述条件者可进一步开展中药注射剂上市后研究和评价。

三、药学研究

中药注射剂药学研究应当符合《中药、天然药物注射剂基本技术要求》的相关规定，生产工艺、辅料、包装材料等应当与药监部门核准或者符合《药品上市后变更管理办法》第二十三条有关规定的内容一致。并重点关注以下内容:

药材原则上应当符合中药材生产质量管理规范（中药材GAP）要求。应当对所用药材、饮片、提取物、辅料、直接接触药品的包装材料及容器、生产过程中所用材料建立质量标准及质量追溯体系。

应当明确中药注射剂生产（包括处方药味的前处理、提取、纯化、浓缩、干燥、注射剂的处方、配制、灌装、无菌处理、包装等）的工艺过程、工艺参数、工艺条件及所用设备。提供包括工艺参数在内的详细的本品现行生产工艺规程及近期连续5批产品生产记录。应当建立生产全过程质量控制体系。应当进行灭菌/无菌工艺验证，采用可靠的灭菌方法和条件，确保制剂的无菌保证水平符合要求。提供药监部门核准或者符合《药品上市后变更管理办法》第二十三条有关规定固定的生产工艺和处方。

应当研究明确注射剂中所含成份并进行质量控制。有效成份制成的注射剂，其单一成份的含量应当不少于总固体的90%。多成份制成的注射剂，经质量研究结构明确成份的含量应当不少于总固体的60%。质量标准中所测成份应当大于总固体量的80%；经质量研究明确结构的成份，应当在指纹图谱中得到体现，一般不低于已明确成份个数的90%；指纹图谱应当全面反映注射剂所含成份的信息。

建立药材、饮片、中间体、制剂的多指标整体质量控制方法，并进行相关性研究。制剂的含量测定等定量检测项目应当有合理的范围。辅料（包括防腐剂）应建立质量控制方法。加强与安全性相关的质量研究。通过质量研究，建立全面系统的质量与风险控制体系和质量追溯体系，制定或改进保证不同批次产品均一稳定的方法或措施，保证产品质量均

一稳定、可控。鼓励采用新技术、新方法。

应当对药材、饮片、提取物、中间体进行稳定性考察，明确贮藏条件和时间；对三批留样制剂进行稳定性考察及回顾性分析；开展本品与稀释液（种类、浓度）的配伍稳定性研究，必要时开展与临床常用药品的配伍稳定性研究。

四、非临床安全性研究

一般情况下，中药注射剂应当提供完整的非临床安全性研究资料，尤其是对于临床研究无法替代的安全性研究内容，或者临床应用中出现严重非预期不良反应时，应当开展相关非临床安全性研究，以全面了解其安全性特点，为临床合理用药和风险控制提供参考数据。

基于注射剂研究的现行技术要求，中药注射剂应当在经过药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证的机构并遵守GLP进行全面的毒理学研究，包括安全药理学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、遗传毒性试验、生殖毒性试验等。对于既往未进行过系统的毒理学研究的品种，应当开展重复给药毒性试验等一般毒理学试验、生殖毒性试验和遗传毒性试验；并结合毒理学试验结果、临床应用周期及其他因素综合考虑是否需要进行致癌性试验。用于儿童人群的中药注射剂还应在儿童人群进行上市后研究和评价临床试验开展前提供幼龄动物毒理学试验资料。对于临床出现非预期严重不良反应的品种，应当针对性地开展相关研究，为临

床风险控制提供信息。鼓励采用新技术、新方法对出现不良反应的品种进行深入的毒理学机制研究。

五、临床有效性、安全性研究

在达到生产工艺固定、产品质量稳定均一、批间质量一致，并有充分的非临床及已有的临床安全性数据支持的前提下，方可开展用于支持已有功能主治/适应症、用法用量下的中药注射剂上市后研究与评价的临床研究。

中药注射剂临床研究应当符合《中药、天然药物注射剂基本技术要求》的相关规定；试验设计应符合目标适应症和临床定位当前的技术要求，临床有效性原则上应当通过设计良好的随机、对照的临床研究来评估。

预期临床安全性和有效性评估符合前述要求的，如上市后临床研究数据可为已批准的功能主治、临床定位、目标人群、用法用量（如剂量、疗程、溶媒、滴速等）、有效性、安全性等方面提供充分支持依据，且符合药品注册相关要求，可作为支持其有效性和安全性证据。

根据中药注射剂临床安全性和有效性评估情况、上市后研究与评价的临床试验结果重新撰写药品说明书【功能主治】【用法用量】等相关内容。同时，结合上市后收集不良反应情况，完善【不良反应】【禁忌】【注意事项】等安全性信息。

六、作用机制研究

围绕中药注射剂的临床定位进行作用机制研究，为临床

合理用药提供支持性信息。

七、其他

鼓励持有人根据已上市中药注射剂品种实际生产和临床应用情况，开展与临床相应疾病常用基础治疗药品相互作用的研究，以及其他有利于促进品种质量安全持续提升的科学研究。存在安全性风险的，应制定风险管理计划，并进一步加强相关研究。