中药注射剂上市后研究和评价
申报资料要求

国家药品监督管理局药品审评中心

2026 年 11 月

申请人应参照《中药注册分类及申报资料要求》、《已上市中药变更事项及申报资料要求》提交以下申报资料。

基于已上市中药注射剂的品种情况，申请人可简化或免于提供部分相关资料，如制备工艺路线筛选、剂型选择、辅料及直接接触药品的包装材料研究等。如不需要提供或简化某些项目的相关信息或研究资料，该项目的编号和名称应保留，在该项目下注明“无相关研究内容”或“不适用”，并说明不填写的理由。

一、行政文件和药品信息

参照《已上市中药变更事项及申报资料要求》“二、申报资料项目及要求”，提供“（一）药品注册证书及其附件的复印件”、“（二）证明性文件”、“（三）检查相关信息”、修订的药品说明书和标签样稿及详细修订说明，提供沟通交流会议相关资料（如有），提供药监部门核准的生产工艺及其变更备案、批准信息（如有）。

二、概要

参照《中药注册分类及申报资料要求》的相关要求提供品种概况、历史回顾及风险成因分析、各部分的研究资料总结报告。

“品种概况”简要介绍本品的处方组成、来源和功能主治，研发、注册、生产情况及其变更情况，中药品种保护、临床使用情况及不良反应、销售状况等；根据本品药学研究、

非临床研究、临床研究、作用机制研究、上市后监测及文献研究结果等，对其安全性、有效性和质量可控性进行总体评价。

“历史回顾及风险成因分析”从药学研究、非临床研究、临床研究、临床使用中的不良反应等方面对中药注射剂进行全面回顾与分析，结合品种特点，综合分析风险特点及影响因素，为制定合理的风险控制措施提供依据。

三、药学研究资料

参照《中药注册分类及申报资料要求》的相关要求整理，并按照《中药注射剂上市后研究和评价基本技术要求》提供相应内容的研究资料。提供药监部门核准的生产工艺和处方，申请备案、批准的生产工艺等变更相关研究资料（如有）。

四、药理毒理研究资料

参照《中药注册分类及申报资料要求》的相关要求，提供上市前以及上市后开展的非临床研究资料。

1.上市前开展的非临床研究资料。

2.上市后开展的非临床安全性研究资料。

3.上市后开展的作用机制等研究资料。

五、临床研究资料

1.研究背景

包括说明书功能主治及临床定位、疾病概要、现有治疗手段、未被满足的临床需求等概述。预期临床安全性和有效

性评估资料。

2.既往有效性相关资料综述

结合上市前药监部门批准的临床试验数据以及上市后积累的安全性和有效性数据，分析说明对临床定位、目标人群选择、剂量、疗程、有效性指标选择等方面支持情况。

3.既往安全性相关资料综述

结合临床研究收集到的不良反应、上市以来不良反应/事件监测总结报告、文献资料等对品种安全性进行分析。以上安全性具体数据应作为附件提供。

4.临床价值评估

针对临床定位合理性、剂型选择合理性、临床治疗需求、有效性安全性证据、风险获益等情况，对临床价值进行评估。

5.临床研究资料总结报告

用于支持中药注射剂上市后研究和评价的临床研究报告，参照《中药注册分类及申报资料要求》中“中药注册申报资料要求”第 5.1.1.3 项的相关要求整理。

6.风险管理计划

分析风险因素（包括重要已识别风险因素、重要潜在的风险因素、重要缺失信息等），制定详细的风险控制措施。可根据中药注射剂特点，参考《“临床风险管理计划”撰写指导原则》撰写。

六、其他研究资料（如适用）

如开展与临床相应疾病常用基础治疗药品相互作用的研究，变态反应相关研究以及其他有利于促进品种质量安全持续提升的研究，提供相关资料。