广东省药品定期分析评价报告撰写指引

（试行）

**一、目的**

国家药品监督管理局《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》（2018年第66号）第四款规定，药品上市许可持有人（以下简称持有人）应当定期对药品不良反应监测数据、临床研究、文献等资料进行评价；定期全面评价药品的安全性，识别药品潜在风险，研究风险发生机制和原因，主动开展上市后研究，持续评估药品的风险与获益。为指导我省持有人做好药物警戒年度报告关于定期分析评价的工作，规范定期分析评价报告的撰写，加强持有人信号检测，风险识别、评估和控制等工作的开展，省药品不良反应监测中心制定了本指引。

**二、基本要求**

持有人应对在产在售品种每年开展至少一次定期分析评价并撰写定期分析评价报告。对于创新药、改良型新药、省级及以上药品监督管理部门或药品不良反应监测机构要求关注的品种，持有人应当根据品种安全性特征提高撰写频次。相同活性成分可以撰写成一份定期分析评价报告。

本指引供持有人撰写定期分析评价报告时参考，持有人应首先遵守国家监管法律法规的要求，同时参考国际和国内药品监管部门发布的其他相关技术指导原则。定期分析评价报告由持有人自行保存备查，结果可用于药物警戒年度报告的撰写和药物警戒计划的制定。

开展定期分析评价时，持有人认为风险可能严重危害患者生命安全或公众健康的，应当立即采取暂停生产、销售及召回产品等风险控制措施，并向省级药品监督管理部门报告。

**三、主要内容**

（一）药品基本信息

包括药品的名称（通用名、商品名）、剂型、规格、批准文号、活性成分（处方组成）、适应症（功能主治）、用法用量和产销情况等。

药品监管部门有关上市后安全性监测的要求，包括但不限于药品注册审批结论、最近一期PSUR审核结论等。

持有人制定的与该产品有关的额外的药物警戒活动计划。

（二）药品不良反应监测信息

本部分是对所有来源的不良反应报告信息进行整理汇总的情况。

1.国家反馈数据

由于反馈数据由医疗机构自主上报，难免存在错漏，本部分需对国家反馈数据进行整理和汇总，鉴别反馈数据是否存在分类差错，并对该情况进行描述，如：有些报告属于严重的不良反应，错报成一般的不良反应，需要进行调整并阐明理由，原则上不降级。

（1）反馈报告整体情况（基于ADR数据库）；

（2）新的不良反应情况（可与说明书进行对比），存在分类差错的情况；

（3）严重不良反应情况，存在分类差错的情况。

2.临床安全性文献评价数据

可参考《国家药监局关于发布上市药品临床安全性文献评价指导原则（试行）的通告（2019年第27号）》进行文献评价，主要介绍以下内容：

（1）文献评价发现的不良反应报告数，是否均按要求报告，未报告的理由；

（2）文献检索策略，如有调整予以说明。

3.上市后安全性研究信息

本部分介绍以药品上市后安全性为主要目的和终点的研究，如临床研究、流行病学研究、主动监测、对临床试验的荟萃分析等，但对文献不良反应的综述除外。

（1）药品监督管理部门要求开展的药品上市后安全性研究

如药品监督管理部门无相关要求，此项填“无”。

（2）由企业发起或资助的安全性相关研究情况

如分析周期内无计划实施或正在实施的上市后安全性研究，此项填“无”。

（三）药品安全性分析

根据产品特点，可从以下方面进行药品安全性分析：

1.新的不良反应；

2.严重不良反应；

3.死亡病例分析；

4.药品质量问题引起的有害反应；

5.超适应症用药情况及可能相关的有害反应；

6.超剂量用药情况及可能相关的有害反应；

7.禁忌症用药情况及可能相关的有害反应；

8.药物相互作用情况及可能相关的有害反应；

9.特殊人群（如老年人、儿童、肝/肾功能受损者、妊娠/哺乳期女性）用药情况及可能有关的有害反应。

（四）药品安全性评价

本部分针对是否发现重要风险和潜在风险，参考以下内容予以总结。

1.已知不良反应的特点是否发生改变，如严重程度、不良反应结果、目标人群等；

2.已知不良反应的报告频率是否增加，评价此变化是否说明不良反应发生率有变化；

3.新的（严重的、非严重的）不良反应对产品安全性的影响；

4.其他新的安全信息：如药品质量问题、超适应症用药、超剂量用药、禁忌症用药、药物相互作用、特殊人群用药等对产品安全性的影响。

（五）风险控制措施

本部分描述报告期内监管部门或持有人因药品安全性原因而采取的风险控制措施的更新信息，必要时附加相关文件。可参考《药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南（试行）》中有关“风险评估和控制”的要求，考虑但不限于以下风险控制措施：

1.撤销药品批准证明文件；

2.暂停生产、销售、使用，限制销售；

3.因重要风险变更药品说明书，包括剂量调整、改变用药人群或适应症（功能主治）、改变剂型或处方、改变或限制给药途径等；

4.因产品安全性原因采取病例调查、产品复检、产品回顾分析（包括生产、储存、流通、使用等环节）等措施；

5.已采取/拟采取的特殊风险控制措施如风险沟通、教育计划、处方限制项目、受控分销等；

6.已制定/拟制定的药物警戒计划或风险管理计划；

7.再注册申请未获批准；

8.暂停临床研究。