

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20251009154922152.html>)

附錄

国家药监局综合司
公开征求《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)》意见

为进一步贯彻落实好《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)等法规和有关政策要求，加快落实推进中药注射剂上市后研究和评价工作。国家药监局在前期开展相关课题研究、反复调研、组织部分中药企业、行业协会、省级药监局、专家等代表座谈论证基础上，起草了《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)》(具体内容及相关起草说明见附件1、2)，经会商有关部门同意，现向社会公开征求意见。

请填写意见反馈表(附件3)于2025年11月9日前反馈至 zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，邮件主题注明“中药注射剂上市后研究和评价相关公告意见反馈”。

附件：1.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)

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

3.《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)》意见反馈表

国家药监局综合司

2025年9月19日

附件 1

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）

为进一步贯彻落实《药品管理法》《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，根据现阶段药品科学发展和监管能力建设等实际，现将推进中药注射剂上市许可持有人（以下简称持有人）加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的有关事项公告如下：

一、【适用范围】本公告适用于《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】持有人应当严格履行中药注射剂质量安全的主体责任，加强对已上市产品的持续管理，依法主动开展上市后研究和评价，研究与临床疗效相关的物质基础和作用机制，获得完整和充分的数据，进一步确证已上市中药注射剂的安全性和有效性，提高质量可控性，并围绕临床价值综合评价产品的获益/风险。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】持有人应当以临床价值为导向，在开展中药注射剂上市后研究和评价前，充分评估其持有品种是否达到预期的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，进一步按照中药注射剂上市后研究和评价技术要求开展上市后研究和评价，相关研究数据应当真实、准确、完整和可追溯。

四、【研究评价要求】持有人根据已上市中药注射剂的特点，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，结合批准上市时的临床试验数据、上市后已开展的研究和积累的有效性和安全性证据以及前期安全性再评价、药品再评价等工作基础，研究制定该品种的上市后研究和评价方案，对中药注射剂的安全性、有效性和质量可控性进行研究，并开展上市后评价。

在开展中药注射剂上市后研究和评价过程中，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】持有人完成中药注射剂上市后研究和评价后，通过国家药品监督管理局政务服务门户（<https://zwfw.nmpa.gov.cn>）药品业务应用系统填写注册申请表，按照“国家药品监管部门审批的补充申请其他事项”申报类别，选择“基于中药注射剂上市后研究和评价需要”栏目，向国家药监局药品审评中心提交上市后研究和评价资料。

持有人可就预期临床价值评估、既往临床应用相关的研究数据是否可用于该品种有效性和安全性评价、上市后研究评价方案等事项与国家药监局药品审评中心沟通交流。

国家药监局药品审评中心根据申报资料、核查结果、检验结果等，结合国家药监局药品评价中心提供的中药注射剂品种上市后安全性评价报告，按照相关工作程序和现行技术要求开

展审评，综合评价产品的获益/风险。国家药监局食品药品审查核验中心负责对相关申请开展药品注册研制、生产现场核查。省级药品检验机构承担中药注射剂上市后研究评价产品的注册检验工作。

六、【评价意见和措施】经审评，对获益大于风险的品种，可基于研究结果相应修订药品说明书、药品质量标准等；无法判定其获益/风险的品种，应当明确其在规定时间内继续开展的研究内容；对风险大于获益的品种，药品监督管理部门依法采取暂停生产销售、注销药品批准证明文件等措施。

七、【鼓励措施】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。经审评获益大于风险的品种，优先将核准的药品注册标准转化为该品种的国家药品标准；涉及中药注射剂国家药品标准制定或者修订提高的，按照标准制定修订程序加快审核。

加大国家科技计划、中医药科技项目及地方科研专项对中药注射剂上市后研究和评价工作支持力度，设立课题开展相关研究，优先支持《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》内品种开展上市后研究和评价工作。

八、【监管措施】对未按照《药品管理法》第八十三条要求开展上市后评价的品种，国家药监局依法责令持有人开展上市后评价。对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品种，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。经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的中药注射剂，注销药品注册证书。

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。

对药品再注册为长期未生产的中药注射剂品种，持有人应当完成上市后研究和评价且审评认为获益大于风险，方可上市销售。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。

国家药监局将经审评认为获益大于风险的品种、责令开展上市研究和评价的品种以及注销批准证明文件的品种名单通报国家卫生健康委、国家医疗保障局、国家中医药管理局等部门，相关部门在药品挂网、采购、临床使用等环节协同处置。各级卫生行政部门要加强对医疗机构中药注射剂用药安全的监管。

九、【保障措施】药品监督管理部门积极引导持有人依法主动开展中药注射剂上市后研究和评价工作，持续加强中药注射剂相关监管科学研究，通过新标准、新工具、新方法的转化应用，为中药注射剂上市后研究和评价提供科学支撑。国家药监局组织制定完善相关技术要求和申报资料要求，组织做好中药注射剂上市后研究和评价的实施、统筹指导与监督工作。各省级药品监督管理部门负责本地区中药注射剂上市后研究和评价工作的指导推动、监督服务工作。

十、【实施日期】本公告自发布之日起实施。对国家药品监督管理部门已作出暂停使用或者责令开展研究等处理决定的中药注射剂，按照已发布的相关文件规定实施。

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。

附件 3

**《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）》反馈意见表**

单位名称/专家姓名：

联系人：

联系电话：

原文位置 (第几页第几 条)	原文内容	修改建议和意见	修改理由