

《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程（征求意见稿）》 起草说明

一、起草目的

为配合《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序》中药品审评中心（以下简称药审中心）制定品种遴选范围、说明书修订与审核流程，以及品种申报程序等相关配套文件的要求，制定本文件。

二、起草思路

本文件借鉴了国家局《国家药品监督管理局关于氟哌啶醇片等品种说明书增加儿童用药信息的公告（2021 年第 75 号）》和《国家药品监督管理局关于顺铂注射剂等品种说明书增加儿童用药信息的公告（2021 年第 118 号）》工作流程，经过药审中心业务管理处、质量管理处及各审评部门研究，并征询了部分国家儿科专业协会和国家儿童医学中心意见，明确了工作流程及各方职能，确保工作程序的有效落实。

三、主要内容

本文件包括六个章节，分别为：总则、品种遴选范围、品种名单和说明书修订建议形成的工作程序、按照国家局公

告要求递交补充申请的品种处理流程、相关工作要求、附件。
主要章节内容如下：

“品种遴选范围”章节介绍了遴选原则和审核条件。

“品种名单和说明书修订建议形成”章节介绍了申请接收、初步审查与分类处理、品种遴选与形成修订建议、专家咨询会议、公示和公示后处理。

“按照国家局公告要求递交补充申请的品种处理”章节介绍了处理依据、处理条件、申请表备注和申报材料要求。

“附件”章节提供了《品种资料信息表》、《品种名单和说明书修订建议表》和《专家咨询意见表》模板。

四、需要说明的问题

（一）关于此项工作与企业递交的以增补或修订儿童应用信息为目的的修订说明书补充申请的区别

此项工作仅限于国家儿科专业协会或国家儿童医学中心提出的申请，不接收药品企业提出的申请。与药品企业自行提出的以增补或修订儿童应用信息为目的的修订说明书补充申请无重叠、无冲突，不影响药品企业申报。

（二）关于药审中心在此项工作中的职责和作用

本文件中涉及的品种遴选和说明书修订内容审核符合现阶段药审中心执行的技术审评标准及重大问题解决流程。最终公告的品种名单和说明书修订建议是作为药品企业修订说明书时的依据，而非替代药品企业在说明书修订中的主

体地位。药品企业仍必须独立提出说明书修订的补充申请。

（三）关于药审中心各审评部门在此项工作中的职责和作用

为确保已上市药品说明书修订工作的延续性与合规性，由与药品说明书所示适应症相对应的审评部门进行修订依据的评估与修订内容的审核。同时，考虑到此项工作具有广泛的社会影响，且工作流程有别于一般说明书修订申请而具有一定的特殊性，要求按照现行技术审评程序由主审人出具评估意见，由部门技术委员会审议通过。

（四）关于与在审品种说明书核定工作的关系

为严格执行《药品注册管理办法》中关于“按申报事项审评”的原则要求，对于在国家局公告发布之前受理的在审品种，若企业未提出增补或修订儿童用药信息的申请事项，即使在审评中发现其符合国家局公告要求，也视同于未提出申请，不予修订；在国家局公告发布之后受理的在审品种，企业未提出参照公告要求修订说明书增补儿童用药信息时（也未进行申请表备注），视同于未提出申请，不予修订。

如果接收的申请中存在已有药品企业提出修订说明书增补或修订儿童用药信息时，若已有审评结论，则将结论反馈申请单位知悉，该申请不再处理；若药品企业申报正在审评中，则该申请暂不处理，待审评结论出具后，将结论反馈申请单位知悉。

（五）关于采用公函形式接收申请资料

结合前两批公示品种处理经验，通过公函形式接收申请是较为简便与高效的，因此，继续采用公函接收批量申请的方式开展工作。由药审中心儿童用药专项工作小组安排专人接收申请资料，并做好资料归档。