

附件 4

**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)**

第一章 总则

第一条（应用范围） 为落实《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。

第二章 品种遴选范围

第二条（遴选原则） 以《ICH R1: 用于儿科人群的医学产品的临床研究》《儿科人群药物临床试验技术指导原则》和《成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则》等技术要求为参考。

第三条（审核条件） 符合遴选范围的品种应同时满足以下条件：

1. 该活性成分制剂已在境内上市，包括进口原研药和满足现阶段一致性评价标准的仿制药，并已批准用于我国成人患者和/或部分儿童患者，且安全性和有效性明确。

2. 该活性成分制剂在境外（ICH 主要成员国家）已获批儿童适应症，具备较为充分的研究证据，且说明书中儿童用法用量明确。

3. 该活性成分制剂已被我国儿童用药相关指南等推荐用于儿童，且推荐的适应症和用法用量信息与境外同活性成分制剂说明书批准的儿童用药信息基本一致。该活性成分制剂已被用于我国儿童患者，临床用药情况清楚，临床用药数

23 据可查。

24 4. 该活性成分制剂的剂型和规格适用于我国儿童患者。

25

26 **第三章 品种名单和说明书修订建议形成**

27 **第四条**（申请接收）药审中心接收国家儿科专业协会或
28 国家儿童医学中心提出的申请。申请以《品种资料信息表》
29 及其附件形式通过公函提交至药审中心。

30 **第五条**（初步审查与分类处理）药审中心对《品种资料
31 信息表》及其附件进行初步审查。对于申请资料符合要求的
32 申请，根据药审中心现行适应症技术审评职能划分，进行分
33 类处理，发送至相应审评部门。

34 **第六条**（品种遴选与形成修订建议）审评部门负责对
35 《品种资料信息表》及其附件进行审核，按照已上市药品说
36 明书修订原则与技术审评要求进行评价，形成评价意见。部
37 门技术委员会负责对评价意见进行审议，审议结果填入《品
38 种名单和说明书修订建议表》。

39 **第七条**（专家咨询会议）药审中心组织专家咨询会议对
40 通过遴选的品种及说明书修订建议进行审议。

41 **第八条**（公示）药审中心根据专家咨询会议审议结果，
42 修订完善《品种名单和说明书修订建议表》内容，安排公开
43 征求意见。在药审中心网站予以公示。公示期 30 日。

44 **第九条**（公示后处理）公示无异议的《品种名单和说明

45 书修订建议表》内容，由药审中心报国家局审查发布。

46 47 **第四章 按照国家局公告要求递交补充申请的** 48 **品种处理**

49 **第十条（处理依据）** 按照国家局发布的公告信息，药
50 品企业（作为申请人）通过补充申请方式递交修订说明书
51 的申请增补儿童用药信息，药审中心负责补充申请的审评
52 审批。

53 **第十一条（处理条件）** 进口原研药企业可直接递交修订
54 说明书增补儿童用药信息的补充申请。仿制药企业在递交修
55 订说明书增补儿童用药信息的补充申请之前，应确保药品已
56 通过一致性评价或明确属于无需开展一致性评价范围。可以
57 在递交一致性评价申请的同时提出参照公告信息修订说明
58 书增补儿童用药内容。已申报一致性评价但未通过一致性评
59 价的品种，不建议递交增补儿童用药信息的补充申请。不属
60 于无需开展一致性评价范围，但目前尚未纳入一致性评价工
61 作范畴的品种，建议先提交沟通交流申请，提供品种上市情
62 况及药学质量情况的说明，获得沟通答复后再申报。

63 **第十二条（申请表备注）** 药品企业（作为申请人）在注
64 册申请表中“补充申请的内容”项备注：根据 xxxx 年第 xx 号
65 公告申请修订说明书。如与其他补充申请事项同时申报，则
66 在“补充申请的内容”项备注中增加：根据 xxxx 年第 xx 号公
67 告申请修订说明书。

68 **第十三条**（申报资料要求） 药品企业（作为申请人）应
69 在“说明书修订说明”中写明：以国家局关于 xxxx 品种说明
70 书增加儿童用药信息的公告（xxxx 年第 xx 号）为依据进行
71 说明书修订。公告中已涵盖的修订内容（包括【适应症】和
72 【用法用量】），无需递交额外技术资料；公告中未涵盖的修
73 订内容（说明书安全性条目内容），需递交相关修订依据，通
74 常包括同品种境外说明书信息（原文及译文）及药品上市后
75 不良反应监测信息等。

76

77

第五章 相关工作要求

78 **第十四条** 专家咨询会议参照药审中心审评咨询会议相
79 关程序组织召开。

80 **第十五条** 国家局负责对此项工作的整体情况予以监督
81 和指导。药审中心负责做好工作进展情况的统计分析，定期
82 将工作进展情况报告国家局。

83

84

第六章 附件

85

1. 《品种资料信息表》

86

2. 《品种名单和说明书修订建议表》

87

3. 《专家咨询意见表》

品种资料信息表

申请单位名称（盖章）：_____

承诺书

药审中心：

我单位(_____)提出已上市药品说明书增补儿童用药信息的申请，申请中包括建议修订说明书的品种名单和建议修订的说明书内容。

我单位按照《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序》及其配套文件对申请中所涉及的品种信息及附件资料进行了审核，相关工作记录完整并可溯源。我单位承诺对申请中所涉及的品种信息及附件资料的准确性与合规性负责。

附件：国家儿童医学中心资质证明或国家儿科专业协会资质证明（扫描件）

申请单位名称（盖章）： _____

签字日期： _____

品种资料信息表

请申请单位认真填写表格，确保所填内容真实可靠，可溯源。因资料信息遗漏或错误导致的审核与评估结论与实际不符等问题，责任由申请单位自行承担。与所填内容相对应的附件资料，请以附件形式与表格同步发送。

一、基本情况

资料信息		
活性成分:		
剂 型 (可包括一类剂型, 如口服制剂):		
规 格 (可包括多个规格):		
说明书修订建议		
	我国现行说明书批准信息	拟增加的儿童用药信息
【适应症】	1	
	2	
【用法用量】	1	
	2	

三、修订意见

修订意见			
活性成分			
剂型			
规格			
	修订前	修订后	修订依据
【适应症】			参照____(国家或地区)上市的____的药品说明书中儿童用药信息。
【用法用量】			

四、备注

品种名单和说明书修订建议表

审评部门:

以下内容已经过部门技术委员会审议通过:

序号	主审人姓名	活性成分	条目	修订前	修订后
1			剂型		
			规格		
			适应症		
			用法用量		
2			剂型		
			规格		
			适应症		
			用法用量		

附件:《部门技术委员会会议纪要》

专家咨询意见表

专家姓名：_____ 单位：_____ 会议时间：_____ 专家签字（日期）：_____

序号	活性成分	条目	修订前	修订后	咨询意见
1		剂型			同意： <input type="checkbox"/> 不同意，建议修订为：
		规格			同意： <input type="checkbox"/> 不同意，建议修订为：
		适应症			同意： <input type="checkbox"/> 不同意，建议修订为：
		用法用量			同意： <input type="checkbox"/> 不同意，建议修订为：
2		剂型			同意： <input type="checkbox"/> 不同意，建议修订为：
		规格			同意： <input type="checkbox"/> 不同意，建议修订为：
		适应症			同意： <input type="checkbox"/> 不同意，建议修订为：
		用法用量			同意： <input type="checkbox"/> 不同意，建议修订为：