



# 团 体 标 准

T/CACM \*\*\*.1—2021

## 上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 通则

Technical Specifications for Revising Safe Information Items in the Marketed  
Chinese Patent Medicine Instructions — General Regulation

(稿件类型：公示稿)

2021 - \*\* - \*\*发布

2022 - \*\* - \*\*实施

中 华 中 医 药 学 会 发 布

## 目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本原则.....	3
4.1 依法性.....	3
4.2 实操性.....	3
4.3 持续性.....	3
4.4 规范性.....	3
5 功能要求.....	3
5.1 基本功能.....	3
5.2 拓展功能.....	3
6 技术要求.....	3
6.1 修订主体.....	3
6.2 修订时间.....	4
6.3 修订程序.....	4
6.4 修订方法.....	4
6.5 修订格式体例.....	6
7 技术规范范畴.....	6
附录 A（资料性）编制过程.....	9
参 考 文 献.....	12

## 前 言

本文件是《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》系列标准之一，该系列标准结构和名称如下：

- T/CACM \*\*\*.1—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 通则；
- T/CACM \*\*\*.2—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 不良反应；
- T/CACM \*\*\*.3—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 禁忌；
- T/CACM \*\*\*.4—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 注意事项；
- T/CACM \*\*\*.5—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 特殊人群用药；
- T/CACM \*\*\*.6—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 警示语。

本文件按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京中医药大学中药药物警戒与合理用药研究中心提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：北京中医药大学、北京中医药大学中药药物警戒与合理用药研究中心、北京中医药学会、国家药品监督管理局药品评价中心、云南省药品评价中心、解放军总医院第五医学中心、北京中医药大学东直门医院、中国中医科学院望京医院、首都医科大学附属北京佑安医院、中国中医科学院西苑医院、中日友好医院、甘肃省人民医院、深圳市宝安纯中医治疗医院、首都医科大学宣武医院、首都医科大学附属北京天坛医院、北京大学第三医院、潍坊市中医院、中国中医科学院广安门医院、郑州大学第一附属医院。

本文件主要起草人：张冰、林志健、张晓滕、萨日娜。

本文件起草人（按姓氏笔画排名）：王丽霞、王振华、王琦、邓娟、朱春胜、孙光荣、李秀惠、杨毅恒、肖小河、宋海波、林晓兰、林谦、赵志刚、赵艳玲、柳芳、夏仲元、梅全喜、寇秋爱、傅文、颜正华、薛春苗、魏玮。

## 引 言

药品说明书是载明药品重要信息的法定文件，是表达药物有效性与安全性的重要技术资料，可以直观地向临床传达药品的效益和风险信息。药品说明书作为指导医生、药师和患者合理用药的重要依据，科学、规范、准确与否直接关系到公众的用药安全。

根据我国说明书相关管理规范要求，中成药处方药说明书的项目需列出23项，非处方药18项。按照项目功能可分类为中成药基本信息、中成药用药指导信息和中成药安全信息3类。其中，中成药说明书安全信息项目是指能够直接反映药品的安全性与合理用药措施的相关项目。在产品全生命周期内，药品上市许可持有人都需及时补充、更新中成药说明书安全信息，以保证药品临床使用的安全有效，保障患者的用药安全。

本文件涉及的中成药说明书安全信息项目包括警示语、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、特殊人群用药，其范围会依据法律法规的变更、相关研究的进展不断更新。目前，此类项目内容仍存在缺如现象，且在更新与修订过程中亦存在书写不规范、表述不准确、内涵界定不一致等问题。

本文件以说明书相关管理规范为依据，形成详尽的说明书修订技术文件，编制过程见附录A。本文件旨在建立明确修订程序及方法，指导药品上市许可持有人全面、规范地修订说明书安全信息项目。

本文件的制定是为控制药品使用风险而采取的积极应对措施，同时确保患者用药安全的民生工程得以持续、健康发展。

# 上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 通则

## 1 范围

本文件确立了上市中成药说明书安全信息项目修订的基本原则与技术规范。

本文件适用于药品上市许可持有人对产品说明书安全信息项目的修订。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅注日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

T/CACM 1335.2—2020 中医药整体证据研究的标准化操作规程 第2部分：古籍证据梳理的标准化操作规程

T/CACM 1335.3—2020 中医药整体证据研究的标准化操作规程 第3部分：现代研究证据梳理的标准化操作规程

T/CACM \*\*\*.2—2021 上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 不良反应

T/CACM \*\*\*.3—2021 上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 禁忌

T/CACM \*\*\*.4—2021 上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 注意事项

T/CACM \*\*\*.5—2021 上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 特殊人群用药

T/CACM \*\*\*.6—2021 上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 警示语

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**中成药说明书安全信息项目** safe information items in Chinese Patent Medicine Instruction

中成药说明书中能够直接反映药品的安全性与合理用药措施的相关项目。

注：包括警示语、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】及特殊人群用药信息。

### 3.2

**药品不良反应** adverse drug reaction

合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

[来源：药品不良反应报告和监测管理办法，第八章附则第六十三条]

## 3.3

**禁忌 contraindications**

在用药过程中，药物使用风险明显超过任何可能的治疗益处时，提出的禁止使用、避免使用等行为策略。

## 3.4

**注意事项 precautions**

用药时必须注意的问题。

注：包括需要慎用的情况（如肝功能、肾功能、中医特殊证候和体质的问题等），影响药品疗效的因素（如饮食、烟、酒等对用药的影响），用药过程中需观察的情况（如过敏反应，定期检查血象、肝功能、肾功能等），用药对于临床检验指标的影响，以及其他保障用药人自我药疗安全用药的有关内容。

[来源：国食药监注[2006]540号《中成药非处方药说明书规范细则》、国食药监注[2006]283号《中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则》注意事项定义]

## 3.5

**特殊人群 specific populations**

儿童、老年人、孕妇和哺乳期妇女，及肝肾功能损害、药物代谢酶异常等药物体内过程异常的人群。

## 3.6

**警示语 warning**

需特别提醒用药人在用药安全方面需特别注意的事项。

注：是对药品严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告。还可以包括药品禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用药人群特别注意的事项。

[来源：国食药监注[2006]540号《中成药非处方药说明书规范细则》、国食药监注[2006]283号《中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则》警示语定义]

## 3.7

**证据分级 grading the quality of evidence**

应用临床流行病学原则和方法，以及有关证据质量评价的标准，评价证据的真实可靠性与临床应用价值。

## 3.8

**同品种中成药 Chinese patent medicine with the same contents**

相同药品名称、相同处方、相同剂型、不同批准文号的中成药。

## 4 基本原则

### 4.1 依法性

本文件依据现行法律、法规、条例及技术指导原则，具体包括《中华人民共和国药品管理法》《药品说明书和标签管理规定》《药品定期安全性更新报告撰写规范》《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》《中成药非处方药说明书规范细则》等。

### 4.2 实操性

本文件具有科学性、专业性与较强的实操性，为修订主体药品上市许可持有人提供操作依据。

### 4.3 持续性

本文件根据国家相关法律法规、药品监管要求，结合上市后监测评价的最新结果、临床诊疗需求进行更新、修订技术规范内容。

### 4.4 规范性

全面体现中成药说明书安全信息项目的范围与修订技术要求等。

## 5 功能要求

### 5.1 基本功能

5.1.1 落实相关法律法规，完善中成药说明书安全信息。

5.1.2 作为药品上市许可持有人修订完善中成药说明书安全信息项目的依据。

5.1.3 增强中成药说明书安全信息提示。

5.1.4 为推荐性标准，规范和合理引导中成药说明书修订。

### 5.2 拓展功能

作为行业、药品监管部门药品说明书安全信息项目修订的技术指导。

## 6 技术要求

### 6.1 修订主体

药品上市许可持有人是上市中成药说明书安全信息修订的主体，应保持对说明书修订工作的清晰认识，自觉规范上市后药品说明书修订工作。负责药品全生命周期内说明书的修订、完善，组织药品说明书更新申报资料的准备工作。

## 6.2 修订时间

### 6.2.1 中成药说明书修订时间一般原则

药品上市后，药品上市许可持有人定期收集任何可能影响药品安全性、有效性判断的信息。原则上，持有人应及时主动对已收集、获知的包括药品不良反应/不良事件在内的药物警戒数据进行统计分析，依据用药安全的最新研究成果随时更新中成药说明书。具体修订时间按照现行法律法规执行。

### 6.2.2 应立刻开展中成药说明书修订的情况

6.2.2.1 依据国家药品监督管理局要求，进行药品说明书修订；

6.2.2.2 对于发现新的、严重的用药风险，或影响患者用药效益/风险比，涉及说明书中【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】等，上市许可持有人应按照现行法规、文件要求尽快进入药品说明书修订流程。

## 6.3 修订流程

### 6.3.1 组建修订团队

#### 6.3.1.1 人员配置

说明书修订主体为药品上市许可持有人，修订团队可由药品上市许可持有人组建，也可委托第三方机构组建。团队应包含药品注册、药物警戒、药物研发、临床研究等人员以及外部专家团队，专家团队涉及临床、药学、药监、医学统计学、公共卫生管理、循证医/药学、药理毒理学、流行病学等专业领域人员。

#### 6.3.1.2 组建要求

具有一定的相关工作经验、并达到相应资质要求的人员。

#### 6.3.1.3 特殊情况

对同品种中成药的不同生产厂家，鼓励各药品上市许可持有人组织共同起草修订。

## 6.4 修订方法

### 6.4.1 修订范围及内容

针对各个安全信息项目，分别全面梳理临床应用过程中存在的问题，开展针对性地修订。

### 6.4.2 信息收集



#### 6.4.2.1 检索时间

自数据库建库之日起，至数据截止日。

#### 6.4.2.2 检索对象

中成药及其所含成份（饮片、化学药成分、中药提取物、中药单体成分、辅料等），并参考相应的天然药物、植物药、草药及相同组方的药物制剂、保健品、膳食补充剂。

#### 6.4.2.3 信息来源

世界卫生组织（WHO）乌普萨拉监测中心自发报告系统公开的信息；各国药品不良反应监测系统、机构及药品监管部门公开的信息；我国国家药品不良反应监测数据库；现行《中华人民共和国药典》《中华人民共和国药典临床用药须知》《国家基本药物临床应用指南》《国家基本药物处方集》等；药品上市许可持有人提供的临床前研究、上市后再评价研究、药品定期安全性更新报告、药物警戒数据库信息；国内外文献数据库（中国知网、万方、维普、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Medline、Cochrane Library、药物新闻和爱荷华州药物信息查询台（IDIS）、德文特药物档案、毒理学数据库、药物学数据库、Drugdex、XPharm等）、梅氏药物副作用（Meyler's Side Effects of Drugs）、药物副作用年鉴（Side Effects of Drugs Annuals）、传统文献（医经类、方书类、本草类、综合性及专科医书）等。

#### 6.4.2.4 信息检索方式

按照信息来源的不同，各安全信息项目分别制定检索策略，具体要求见T/CACM \*\*\*.2—2021、T/CACM \*\*\*.3—2021、T/CACM \*\*\*.4—2021、T/CACM \*\*\*.5—2021、T/CACM \*\*\*.6—2021）。

#### 6.4.3 信息筛选

按照中成药说明不同安全信息项目信息筛选要求（具体要求见T/CACM \*\*\*.2—2021、T/CACM \*\*\*.3—2021、T/CACM \*\*\*.4—2021、T/CACM \*\*\*.5—2021、T/CACM \*\*\*.6—2021），可由两组人员独立进行安全信息筛选，之后交叉核对，对不一致的情况经由专家团队讨论达成一致。注意保留筛选过程。

#### 6.4.4 信息转化策略

##### 6.4.4.1 证据分级策略

将筛选得到的信息根据其来源及研究类型的不同进行证据等级排序（见表1），在实际证据等级排序时，可根据具体情况，如信息质量、样本量等，经由修订组专家团队论证做出相应的升级或降级处理。文献来源的证据如存在矛盾应扩大检索范围再评价，同时结合临床认识、现代文献进行分析，参照中华中医药学会T/CACM 1335.3—2020执行，传统文献可参照T/CACM 1335.2—2020执行。

表1 临床证据分级

证据等级	证据来源及研究类型
一级证据	随机对照试验及其系统综述、队列研究及其系统综述

二级证据	上市后药物流行病学研究、IV期临床试验、主动监测（注册登记、数据库研究）、国家药品不良反应监测数据库
三级证据	病例对照研究
四级证据	病例系列/病例报告、世界卫生组织（WHO）乌普萨拉监测中心自发报告系统与国外药品不良反应监测系统、传统文献
五级证据	临床前安全性评价，包括致畸、致癌、半数致死量、致敏和致毒评价

#### 6.4.4.2 转化措施

一般以纳入证据等级最高的信息为基本原则，同时参考次等级证据，避免忽略潜在风险。当同级证据存在矛盾时，首先考虑患者暴露的风险程度，存在过高风险的证据可直接采纳；存在争议的可召集专家团队开展共识或委托第三方研究。一般措施如下：

——我国药品监管部门发布的中成药安全警戒信息和国家药品不良反应监测中心风险信号中的安全信息内容，直接修订至说明书。

——现行《中华人民共和国药典》《中华人民共和国药典临床用药须知》《国家基本药物临床应用指南》《国家基本药物处方集》等收录的该中成药安全信息，直接修订至说明书。

——WHO乌普萨拉监测中心、自发报告系统，国外药品不良反应监测系统、机构及药品监管部门等公开的安全信息，经评估后修订至说明书。

——期刊文献数据库中不良反应报道、临床研究、真实世界研究等安全信息形成风险信号，结合临床证据或参考药理毒理研究，形成新证据，经评估后修订至说明书。

——药品上市许可持有人提供的上市后再评价研究、药品定期安全性更新报告、药物警戒数据库中的安全信息形成风险信号，结合临床前研究、现代文献信息，形成新证据，经评估后修订至说明书。

——传统文献中的安全信息，结合现代药理毒理研究、已形成的风险信号与临床证据，形成参考，经评估后修订至说明书。

具体转化措施参照不同安全信息项目的转化要求转化为中成药说明书各项的内容，见 T/CACM \*\*\*.2—2021、T/CACM \*\*\*.3—2021、T/CACM \*\*\*.4—2021、T/CACM \*\*\*.5—2021、T/CACM \*\*\*.6—2021。

#### 6.5 修订格式体例

按照现行的中成药说明书安全信息项目相关管理规定进行修订，根据不同项目特点，修订格式体例参照T/CACM \*\*\*.2—2021、T/CACM \*\*\*.3—2021、T/CACM \*\*\*.4—2021、T/CACM \*\*\*.5—2021、T/CACM \*\*\*.6—2021的具体要求。

对于中成药说明书安全信息项目尚无相关安全信息，建议按现行规定撰写相关项目，并持续开展监测、研究，及时更新；对于非处方药说明书中难理解的中医术语可进行适当注解。

### 7 技术规范范畴

上市中成药安全信息项目修订技术规范应包括通则、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、特殊人群用药、警示语等6部分。

上市中成药中处方药安全信息应包含【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、特殊人群用药项目（【儿童用药】、【老年用药】、【孕妇及哺乳期用药】）、警示语，其安全信息的修订应参照 T/CACM \*\*\*.2—2021、T/CACM \*\*\*.3—2021、T/CACM \*\*\*.4—2021、T/CACM \*\*\*.5—2021、T/CACM \*\*\*.6—2021。

上市中成药中非处方药安全信息应包含【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、警示语，其安全信息的修订应参照 T/CACM \*\*\*.2—2021、T/CACM \*\*\*.3—2021、T/CACM \*\*\*.4—2021、T/CACM \*\*\*.6—2021。

### 7.1 不良反应

明确中成药说明书【不良反应】涵盖范围，包括不良反应表现、严重程度、发生率等方面，并依据现行相关管理规定和本文件技术要求，建立上市中成药说明书【不良反应】的技术修订规范，包含修订主体、修订时间、修订程序、修订范围及内容、信息收集、信息筛选、信息转化策略、修订格式体例。具体要求按照 T/CACM \*\*\*.2—2021 执行。

### 7.2 禁忌

遵循中医药传统禁忌理论，中成药说明书【禁忌】涉及配伍禁忌、证候禁忌、特殊人群禁忌和饮食禁忌等内容，依据现行相关管理规定和本文件技术要求，建立上市中成药说明书【禁忌】的修订技术规范，包含修订主体、修订时间、修订程序、修订范围及内容、信息收集、信息筛选、信息转化策略、修订格式体例。具体要求按照 T/CACM \*\*\*.3—2021 执行。

### 7.3 注意事项

依据中医药理论与实践特点，切入影响用药的药物因素、患者因素与临床用药因素，系统梳理【注意事项】撰写范围，依据现行相关管理规定和本文件技术要求，建立上市中成药说明书【注意事项】的修订技术规范，包含修订主体、修订时间、修订程序、修订范围及内容、信息收集、信息筛选、信息转化策略、修订格式体例。具体要求按照 T/CACM \*\*\*.4—2021 执行。

### 7.4 特殊人群用药

切入存在用药安全隐患、临床关注较高的特殊人群，界定内涵范围包括孕妇及哺乳期妇女、老年人、儿童、药物体内过程异常人群，依据现行相关管理规定和本文件技术要求，建立上市中成药特殊人群用药安全信息修订的技术规范，包含修订主体、修订时间、修订程序、修订范围及内容、

信息收集、信息筛选、信息转化策略、修订格式体例。具体要求按照 T/CACM \*\*\*.5—2021 执行。

## 7.5 警示语

基于现行的说明书警示语项相关管理规定和本文件技术要求，明晰说明书警示语项范围，涉及严重的不良反应及其应对措施、重要的禁忌、组方含毒性药材、化学药成分或配伍禁忌和临床用药需要特殊关注等，建立上市中成药警示语项的技术修订规范，包含修订主体、修订时间、修订程序、修订范围及内容、信息收集、信息筛选、信息转化策略、修订格式体例。具体要求按照 T/CACM \*\*\*.6—2021 执行。

## 附录 A

(资料性)

### 编制过程

#### A.1 任务背景

基于工作组前期承担的科技部“十一五”科技支撑计划课题、国家药品监督管理局说明书修订研究及中华中医药学会中成药临床应用说明等相关课题，工作组积累了丰富的中成药安全性研究经验，为本次开展中成药说明书修订技术规范研制奠定了深厚的基础。此次《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》的编制旨在建立详尽的说明书修订技术文件，指导药品上市许可持有人及时、规范地修订说明书安全信息项目，减少由于药品说明书描述不全带来的安全隐患。本文件的制定是为控制药品使用风险而采取的积极应对措施，同时确保患者用药安全的民生工程得以持续、健康发展。

#### A.2 主要编制过程

编制工作包括成立工作组、申请立项、临床问题发现、组内外专家调研访谈、组内共识、全国同行征求意见、发布审查七部分。来自全国 30 个省市的 202 位专家参与研制，涉及药监、医疗机构、企业、高校、科研院所等，专业领域覆盖中医学、中医内科、中医外科、中医妇科、中医儿科、中医骨伤、中医消化、中医脑病、中西医结合、肝病、肾病、中药学、临床药学、临床中药学、民族药学、方法学、药事管理、药物研发、药品注册等。编制过程中，线上、线下相结合进行了多轮组内外专家访谈，达成共识，并向全国同行征求意见，最后形成《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 通则》。具体流程如图 A.1 所示。

##### A.2.1 成立标准工作组

在颜正华、王琦、孙光荣等 3 位国医大师的学术引领下，负责人召集行业内权威专家，成员来自高校、药监系统、医疗机构和企业，专业背景涉及中医、中药、西医、西药等，职称以高级职称为主。工作组所有成员不存在利益冲突。

##### A.2.2 申请立项

经负责人申请、材料审查、立项答辩等过程，《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》(6项)由中华中医药学会标准化办公室立项。

##### A.2.3 临床问题发现

###### A.2.3.1 文献调研

课题组前期通过文献检索、实地收集相结合获取1618份国产中成药说明书，其中处方药1000份，非处方药 618 份。发现中成药说明书安全信息项目普遍存在信息不全面、警示不足、表述欠清晰、标示缺失或不规范等问题，临床用药存在安全隐患。

#### A.2.3.2 专家访谈

遴选17位专业领域内具有较高学术影响力的专家，临床经验丰富，受访专家均为正高职称，涉及内、外、妇、儿、消化、骨伤、中西医结合各科。受访专家均认为建立上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范具有一定的必要性，指导药品上市许可持有人进行说明书修订，并初步界定安全信息项目范畴，规范说明书安全信息项目表述。

#### A.2.4 组内外专家调研、访谈

针对中成药说明书安全信息项目修订过程中实际问题，起草组采用问卷调查结合专家访谈的方式向组内外专家征求解决问题的建议。

##### A.2.4.1 问卷调查

参与问卷调查99名专家，其中来自于药品监管部门从事药品注册、药物不良反应监测等工作的人员11名，企业从事研发、药事管理等工作的专家 67 名，医疗机构内外妇儿等各科医师、药师 16 名，以及高校从事方法学研究的专家5名。

##### A.2.4.2 专家重点访谈

就针对性问题访谈 24 名专家，其中包括医学（中医、中西医结合、肝病、肾病、妇科、儿科）、药学、临床药学、方法学、药品监管专业领域专家 19 人，均具有高级职称，以及企业代表 5 名。

##### A.2.4.3 调研、访谈结果

70% 以上专家明确中成药说明书安全信息项目范围、技术要求、修订主体、修订时间、修订程序及方法、修订格式体例等不同类别问题。

#### A.2.5 撰写草案并建立组内专家共识

根据文献研究结果、专家建议，起草组撰写形成《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 通则》（草案），采用问卷调查、会议研讨两种方式，组内专家对草案内容以及需进一步讨论的问题进行投票表决，并由颜正华、王琦、孙光荣等 3 位国医大师审阅，全部达成共识。

#### A.2.6 全国同行征求意见

通过邮件发送函审稿件《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 通则》，并由同行专家填写《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》征求意见反馈表。征求意见专家涵盖药品监

管系统、高校和医疗机构，专家专业领域涉及中医、中药、中西医结合、临床药学、药事管理、法学等多专业背景专家。

发送“征求意见稿”的专家 36 名；收到“征求意见稿”后，回函的专家36名；收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 15 名，共提出修改建议 30 条，其中采纳 20 条，未采纳 10 条。

### A.2.7 发布审查

由10位专家现场审核《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 通则》（送审稿）、编制说明、推广应用方案等，并采用实名制投票表决，最终本文件全票通过可以发布。

### A.3 致谢

向参与研制的来自全国 30 个省市的 202 位专家以及立项评审专家、发布审查专家表示感谢。

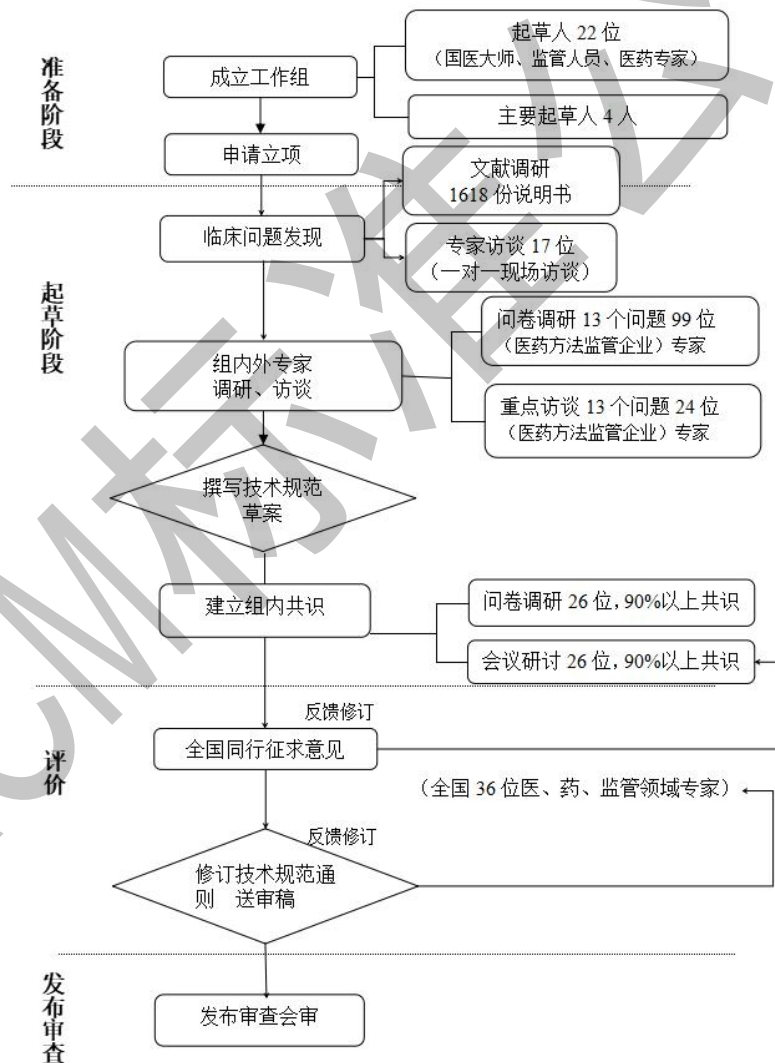


图 A.1 编制流程图

## 参 考 文 献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 药品说明书和标签管理规定(局令第24号)[EB/OL].[http://www.gov.cn/flfg/2006-03/16/content\\_228465.htm](http://www.gov.cn/flfg/2006-03/16/content_228465.htm), 2006-03-15.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知[EB/OL].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20060622010101502.html>, 2006-06-22.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 关于印发非处方药说明书规范细则的通知[EB/OL].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20061020010101266.html>, 2006-10-20.
- [4] 国家中医药管理局. 关于印发中成药临床应用指导原则的通知[EB/OL].<http://www.satcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3071.html>, 2010-06-30.
- [6] 国际人用药品注册技术要求国际协调会.E11(R1): 用于儿科人群的医学产品的药物临床研究[EB/OL].<http://www.cde.org.cn/guide.do?method=downloadAtt&codeStr=5b36d6fd50f251fc&type2=2>, 2017-08-18.
- [7] 张冰,林志健,张晓朦,周伟龙,王海南,张体灯. 国产中成药说明书现状调研与修订完善建议[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(08): 561-564.
- [8] 宋亚玲,温雅璐,张力,吴宏辉,黄举凯,关婷,杨晓晖. 中药注射剂说明书修订情况分析思考[J/OL]. 中国中药杂志: 1-8[2020-07-28]. <https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcm.20200708.501>.
- [9] 胡婷霞,吕小琴,刘赛月,陶巧凤. 2014—2018年我国中成药说明书修订公告及备案信息分析[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(05): 608-612.
- [10] 侯鸿军,王莉,李兴民,林蓉. 我国中成药说明书现状、存在问题及对策建议[J]. 中国食品药品监管, 2020(02): 32-39.
- [11] 方文华,叶宏军. 我国药品说明书的修订现状及在促进安全用药中的作用分析[J]. 海峡药学, 2019, 31(12): 189-191.
- [12] 林志健,周伟龙,张冰,王海南,张体灯. 中成药说明书中儿童用药信息的修订完善思考[J]. 药物流行病学杂志, 2018, 27(04): 244-248.
- [13] 刘欣,张冰,王海南,张体灯,薛菡,罗志. 中成药说明书[注意事项]的修订完善思考与建议[J]. 药物流行病学杂志, 2018, 27(01): 45-49.
- [14] 边猛,张冰,王海南,张体灯. 中成药说明书中老年人用药信息修订完善思考[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(12): 819-823.
- [15] 周伟龙,林志健,张冰,王海南,罗志. 中成药说明书[不良反应]项的修订完善思考与建议[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(11): 774-777.
- [16] 周伟龙,张冰,王海南,张体灯. 中成药说明书中妇女用药信息的修订完善思考[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(10): 708-711.



[17]曾宪涛,崔一民,冯佳佳,韩晟,李智平,林丽开,马融,马小军,任学群,戎萍,商洪才,申长春,申昆玲,史录文,史楠楠,王晓玲,张伶俐,郑波,王永炎.制订/修订《超说明书用药循证评价》的基本方法与程序[J].中国研究型医院,2017,4(05):35-39.

[18]张晓朦,林志健,周伟龙,张冰,王海南,薛菡.中成药说明书[禁忌]项的修订完善思考与建议[J].药物流行病学杂志,2017,26(09):634-637.

[19]张晓朦,周月,张冰,曹丽丽,王海南,张体灯,刘春.进口中成药说明书现状调研与修订完善建议[J].药物流行病学杂志,2017,26(08):565-567+582.

[20]李名石,任瑜,杨悦.美国药品说明书管理研究[J].中国药物警戒,2014,11(12):739-742+745.

[21]陈薇,方赛男,刘建平.基于证据体的中医药临床证据分级标准建议[J].中国中西医结合杂志,2019,39(3):358-364.

[22] 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)

[23] 杨兴华,詹思延.临床研究证据分级及评价[J].中国循证心血管医学杂志,2009,1(03):247-250.

[24]OCEBM Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2011 Levels of Evidence[EB/OL].  
<https://www.cebm.ox.ac.uk/files/levels-of-evidence/cebm-levels-of-evidence-2-1.pdf>, 2010-01-07.