



国家药品监督管理局药品评价中心

国家药品不良反应监测中心

上市许可持有人直接报告药品不良反应 常见问题

版本：CDR-2019-1

一、 2019 年 1 月 1 日，《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》开始实施，此前收到但未上报或未关闭的报告，应如何报告？

答：2019 年以前收集但未提交的报告，2019 年 1 月 1 日起应按照《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）（以下简称公告）要求的时限和要求在上市许可持有人药品不良反应直接报告系统（[http:// daers.adrs.org.cn](http://daers.adrs.org.cn)）中报告。跟踪报告按照在哪里报告在哪里处理的原则，即 2019 年之前提交的报告，仍在原直报系统（<http://www.daers.org.cn>）中进行跟踪，在新系统（[http:// daers.adrs.org.cn](http://daers.adrs.org.cn)）中提交的报告，在新系统中进行跟踪。

二、公告发布后，境外严重药品不良反应如何报告？

答：根据公告解读，考虑到进口药品境外报告数量较大，按个例药品不良反应报告表提交境外报告存在一定困难，采取以下过渡措施：在国家药品不良反应监测系统可接收 E2B 电子传输格式之前，境外报告仍可以目前的行列表形式提交；可接收 E2B 电子传输格式后，境外报告可通过 E2B 格式提交。即 2019 年 1 月 1 日以后，境外严重不良反应既可以通过个例药品不良反应/事件报告表报告，也可以通过行列表进行报告。如果通过行列表报告，仍是根据 81 号令规定的时限，即自获知之日起 30 日内报告；如果通过个例药品不良反应/事件报告表报告，应按照公告要求的时限自获知之日起 15 日内报告。境外药品不良反应/事件个例报告获知时间为境外持有人获知时间。

三、公告要求对于监管部门反馈给持有人的病例进行分析评价，并按个例不良反应报告范围和时限上报。有什么具体要求？

答：持有人对 2019 年 1 月 1 日以后通过直报系统（<http://daers.adrs.org.cn>）收到的反馈报告，应按公告要求进行分析评价并上报。反馈当天计为第 0 天，严重报告应在 15 日内上报，一般报告应在 30 日内上报。

持有人应对反馈的报告进行关联性、严重性、预期性评价，并对不良反应术语进行规整。不建议持有人删除怀疑药品和并用药品，或调整怀疑药品的顺序。持有人评价为可能无关的病例也须上报。认为怀疑药品非本持有人的，两种情况可以不报告：（一）在监管部门未注册过此品种；（二）长年未生产过该品种，市场上不可能有销售。其他情况认为不是本持有人品种的，也应该上报，可在备注中说明情况。

四、2019 年 1 月 1 日后，疫苗的个例不良反应如何报告？

答：2019 年 1 月 1 日后，疫苗在境内发生的疑似预防接种异常反应仍按照《全国疑似预防接种异常反应监测方案》向当地疾控中心报告，境外个例不良反应可以参照其他药品的要求报告。国家药品不良反应监测中心向持有人反馈的全国疑似预防接种异常反应监测数据，持有人应进行分析评价，但无须再向监管部门报告。

五、死亡病例调查报告如何提交？

答：死亡病例的调查报告仍按照 81 号令要求提交。

六、公告要求持有人每年 3 月 31 日前向省级药品不良反应监测机构提交上一年度总结报告，年度报告是自 2019 年还是 2020 年开始提交？

答：持有人年度总结报告自 2020 年开始提交，2019 年 3 月 31 日前无须提交。

七、药品不良反应监测负责人可以是境外的吗？

答：无论是国产药品持有人还是进口药品持有人，其指定的药品不良反应监测负责人均应长期居住在中国境内。

八、直报系统浏览器配置有何要求？

答：浏览器支持 IE 浏览器、谷歌浏览器、360 浏览器（建议极速模式），兼容 IE 10 或以上版本。

九、持有人可以在系统中注册几个用户？首次注册时需要提交哪些证明文件作为附件上传？

答：每个持有人仅能注册一个管理员用户，但是可以注册多个报告用户。同时为境内持有人和境外代理人的，注册一个帐号，用户类别选择“国内生产企业&境外代理人”。

持有人首次注册时需上传营业执照或法人证书等证明性文件。

十、进口药品持有人如何进行注册？

答：进口药品持有人应指定中国境内设立的代表机构或指定中国境内的企业法人作为代理人承担药品不良反应监测、评价、风险控制等工作。药品不良反应监测代理人应直

接与进口药品境外持有人签订委托代理协议，并在不良反应监测代理人所在地省级药品不良反应监测机构注册。

十一、集团子公司应如何注册？

答：集团子公司如果确定为药品上市许可持有人，应作为独立的用户在系统中进行注册。

十二、单纯生产原料药、制剂中间体的生产企业需要在直报系统注册吗？

答：单纯持有原料药、制剂中间体文号的持有人无需注册。

十三、药品上市许可持有人在直报系统注册时，境外持有人填写的药物警戒负责人应填境外公司的药物警戒负责人，还是应填写境内代理人的药物警戒负责人？

答：填写境内代理人的药物警戒负责人。

十四、持有人首次注册时要求上传文件的格式及文件大小？

答：仅支持上传 PDF 文件，每个文件最大不超过 20M。

十五、系统用户注册后，由于密码输入错误导致被锁定怎么办？

答：（一）可以联系所在省级监测机构重置密码；（二）在登录页点击“找回密码”，通过登录用户名和单位邮箱进行找回。

十六、如果境外持有人为 MedDRA 用户，其在境内的法人机构或者代理人是否可以注册为 MedDRA 用户？

答：持有人任何与 MedDRA 使用授权的有关问题，请持有人自行与 MedDRA 的支持和管理机构进行联系。

十七、系统中 MedDRA 的使用状态（是、否）以及有效期是否可以更改？

答：可以更改。

十八、经营企业是否还可以报告？

答：按照 66 号公告要求报告给持有人。国家药品不良反应监测系统经营企业的报告功能关闭前，仍可通过该系统进行报告。

十九、反馈数据如何处理？

答：医疗机构和经营企业于 2019 年 1 月 1 日开始报告的数据，持有人应在 <http://daers.adrs.org.cn> 中进行检查并按照新的要求报告。

2018 年 12 月份的数据已于 2019 年 1 月 28 日反馈至原直报系统（<http://www.daers.org.cn>）中，该部分数据按原要求开展相关工作。

二十、系统上线初期，产品信息维护完成后，省中心需要一段时间审核，审核完成后是否需要将该段时间内的数据一次性全部反馈至持有人？例如：某企业的产品信息于 2019 年 1 月 10 日由省中心完成审核，那 2019 年 1 月 1 日-2019 年 1 月 10 日之间的报告是否需要在审核完成后一次性反馈至持有人？

答：全部反馈并按照新的要求报告。

二十一、产品信息维护时，如果一个批准文号涉及 2 个规格，在直报系统中该如何维护？

答：可在“药品规格”处填写 2 个规格，两个规格中间统一使用分号隔开。

二十二、产品信息发生变更，如何修改？

答：如果产品的批准文号未发生变更，直接修改产品信息，提交申请即可；如果批准文号发生变化，按“新增产品信息”进行维护。

二十三、针对地标升国标的产品，首次注册时间填写持有人首次获得批准文号的时间还是国家局换发国药准字批准文号的时间？

答：按照首次获得批准文号的时间填写。

二十四、如果一个药品添加新的规格且为新的批准文号，但无对应的首次与再注册批件，仅有补充申请批件。那这个新规格的首次注册与再次注册日期应该分别填写什么？

答：按照新批准文号首次获批时间填写。

二十五、产品信息维护应上传哪些证明文件？

答：《药品注册批件》、《进口药品注册证》或《医药产品注册证》等证明文件、补充申请批件（如有），其他相关证明文件。

进口代理商需上传委托代理证明或相关授权文件，其中代理多个持有人的代理商在维护产品信息时应上传与本产品所对应的持有人委托代理证明或相关授权文件。

二十六、首次维护产品信息时，批准文号已注销但仍在市场流通且未过有效期的产品是否需要在直报系统中维护？

答：需要。

二十七、根据中药和天然药的注册分类管理要求，目前分类为1类-9类，但很多中药品种为传统品种，没有注册分类，是否可以增加“无”的选项？

答：选择其他后支持手动填写说明。

二十八、如果一个批准文号有多个包装规格，那最小包装规格项如何填写？

答：按照批件内容填写，如果存在多个最小包装规格，就填写多个。

二十九、“首次注册时间”只能填写到年份，具体月、日不详，如何填写？

答：如果只能填写到年份，具体月、日不详，可填写注册当年的1月1日，并在备注中说明。

三十、国家基本药状态和国家医保状态分别参照哪个标准？

答：国家基本药状态和国家医保状态均需按照最新版本进行选择，并根据目录调整情况及时进行更新。

三十一、一个批准文号有好几个包装规格，而且是双跨药品，说明书有多份，上传最新的说明书还是多份都要分别上传？说明书修订但没定版，或常年不生产的产品，是否需要提交？

答：所有规格的现行药品说明书（包括常年不生产的产品）均需上传。如有更新，需及时上传新的说明书。

三十二、同一个批准文号有不同的包装形式，不同包装形式辅料有所差异，如何填写？

答：如辅料不同，需分别填写。

三十三、辅料信息是否需要填写处方量？

答：辅料信息尽量详实，至少应包含辅料种类。

三十四、药品注册批件里面的规格项为空白，填写信息的时候是否可以填无？

答：可按照说明书规格填写，并在备注中进行说明。