

研发期间安全性更新报告常见问题 (征求意见稿)起草说明

一、起草目的

国家药品监督管理局于 2019 年 11 月公布实施《ICH E2F: 研发期间安全性更新报告指导原则》(以下简称 E2F)。研发期间安全性更新报告 (Development Safety Update Report, DSUR) 的主要目的是对报告周期内收集到的与试验药(无论上市与否)相关的安全性信息进行全面深入的年度回顾和评估。为贯彻落实《药品注册管理办法》中关于 DSUR 的工作要求,国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称药审中心)于 2020 年 7 月 1 日发布《研发期间安全性更新报告管理规范(试行)》,进一步明确了 DSUR 的区域性要求。

为进一步指导申办者规范撰写并递交符合 ICH E2F 和中国区域实施要求的 DSUR,指导原则工作组系统梳理来自申请人之窗的一般性技术问题咨询和其他咨询通道中收集到的诸多问题,就比较集中的共性问题进行整理形成常见问答,希望有助于研发单位加强对指导原则的理解。

二、起草过程

(一) 起草前期调研论证情况

对申办者/CRO 通过一般性技术问题咨询或其他沟通交流渠道咨询的 DSUR 相关问题进行汇总研判,发现申办者对

于 DSUR 的报告周期、报告开始和截止日期等关键问题存在较大理解偏差，问题发布较为集中。

（二）制定或修订情况

本问答由临床试验管理处牵头。

2025 年 6 月启动起草工作，2025 年 7 月形成初稿共汇总了 21 个问题。

经部门征求意见，对初稿进行完善。2025 年 8 月 13 日召开部门全体会议，对《研发期间安全性更新报告常见问答》再次进行了审议，会议审核通过并建议按程序对内征求意见。

三、起草思路

因 DSUR 咨询问题较为集中，本问答涵盖了目前在 DSUR 递交过程中申办者、CRO 等咨询的所有问题。本问答根据国内法律法规要求，参考 ICH 指导原则、EMA DSUR 问与答，从我国监管实际需求出发，进行统一解释和澄清。对重点问题和高频问题进行了充分的解答，

四、主要内容

本问答共包含了 21 个问题，涉及 DSUR 的递交范围、DSUR 的报告起始与截止时间、DSUR 的递交主体、DSUR 的递交方式与审核、联合用药的特殊考虑、DSUR 和 PSUR 的关系、整体安全性评估、区域附件、勘误报告等方面内容。

五、需要说明的问题

无。