

附件 3

《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

为统一以抗肿瘤为治疗目的的创新化学药品和治疗用生物制品说明书安全性信息的撰写规范，为安全用药提供保障，药品审评中心组织起草了《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则（征求意见稿）》，并征求部分企业意见后，形成初稿。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

国内目前尚无针对说明书安全性信息的撰写指导原则，对说明书中的安全性相关信息缺少统一要求。不同药物中文说明书中安全性信息的呈现结构、撰写方式和涵盖内容无法标准化，给用药患者和处方人员带来困惑和误导。本技术指导原则立足于当前临床实践，以患者为核心，结合抗肿瘤药物获益风险评价过程中的具体考虑，为抗肿瘤药物说明书安全性信息提出撰写建议，有助于为患者安全用药提供充分信息。

二、起草过程

本技术指导原则由化药临床一部负责撰写。本项工作自2023年2月启动，2023年5月形成初稿，经药审中心内部各相关专业征求意见、技术委员会审核，并征求部分企业意见后，

形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本技术指导原则以原国家食品药品监督管理局 2006 年 3 月 15 日发布的《药品说明书和标签管理规定（局令第 24 号）》，2006 年 5 月 10 日印发的《化学药品和生物制品说明书规范细则》为基准，按照药品审评中心 2022 年 5 月 20 日发布的《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》的要求，结合抗肿瘤药物获益风险评价过程中的具体考虑，为抗肿瘤药物说明书中【警示语】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】提供撰写指导，并对说明书中其他项下可能涉及的安全性信息提出撰写建议。