



团 体 标 准

T/CACM 1370.2—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

Technical specifications for the revision of safety information in the marketed
Chinese patent medicine instructions—Adverse drug reactions

2021-07-23 发布

2021-07-31 实施

中华中医药学会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 修订主体	2
5 修订时间	3
6 修订程序	3
7 修订范围及内容	3
8 信息收集	3
8.1 检索时间	3
8.2 检索对象	3
8.3 信息来源	3
8.4 信息检索方式	4
9 信息筛选	4
10 信息转化策略	5
10.1 直接修订至说明书【不良反应】	5
10.2 经评估后修订至说明书【不良反应】	5
10.3 【不良反应】参考信息	5
11 修订格式体例	5
11.1 表述基本要求	5
11.2 格式示例	6
附录 A (资料性) 编制过程	7
附录 B (规范性) 药品不良反应因果关系的判定	10
参考文献	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—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。

本文件是 T/CACM 1370《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》的第2部分。T/CACM 1370已经发布了以下部分：

- | | | |
|----------------------|----------------------|---------|
| T/CACM 1370.1—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 1370.2—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 1370.3—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 1370.4—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 1370.5—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 1370.6—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、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、甘肃省人民医院、北京医院、杭州胡庆余堂药业有限公司、山东步长制药股份有限公司、正大青春宝药业有限公司、海南中盛合美生物制药有限公司、湖南汉森制药股份有限公司、西藏奇正藏药股份有限公司。

本文件主要起草人：张冰、林志健、张晓朦、黄政凯。

本文件起草人（按姓氏笔画排名）：千珂、王琦、王木兰、王丽霞、王振华、巨珊珊、邓娟、朱春胜、任志鑫、孙光荣、李秀惠、杨华、杨毅恒、肖小河、沈志秀、宋海波、林谦、林晓兰、赵志刚、赵艳玲、柳芳、耿晓萍、莫美、夏仲元、高琰、黄少泽、萨日娜、梅全喜、寇秋爱、傅文、颜正华、潘海春、薛春苗、魏玮。