

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）

"Announcement of NMPA on Direct Reporting of ADRs by Drug MHA (No. [2018] 66)"

http://www.cdr-adr.org.cn/drug_1/zcfg_1/zcfg_zdyz/201810/t20181010_40432.html



The screenshot shows the official website of the National Center for Drug Reevaluation, NMPA. The page title is "国家药品监督管理局药品评价中心" (Center for Drug Reevaluation, NMPA) and "国家药品不良反应监测中心" (National Center for ADR Monitoring, China). The main content is the announcement regarding the direct reporting of adverse drug reactions (ADRs) by drug marketing authorization holders (MHA) as of 2018. The text details the responsibilities of MHAs, including establishing monitoring systems, reporting procedures, and risk management measures.

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）

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中共中央办公厅、国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），为进一步完善药品不良反应监测制度，落实药品上市许可持有人（包括持有药品批准文号的药品生产企业，以下简称持有人）不良反应报告主体责任，国家药品监督管理局就持有人直接报告不良反应公告如下：

一、持有人应当建立健全药品不良反应监测体系。持有人是药品安全责任的主体，应当指定药品不良反应监测负责人，设立专门机构，配备专职人员，建立健全相关管理制度，直接报告药品不良反应，持续开展药品风险获益评估，采取有效的风险控制措施。

持有人委托其他公司或者机构开展药品不良反应监测工作，双方应当签订委托协议。持有人应当配备专职人员做好对受托方的监督和管理等工作，相应法律责任由持有人承担。进口药品持有人应当指定在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内企业法人作为代理人，具体承担进口药品不良反应监

测、评价、风险控制等工作。持有人及其代理人应当接受药品监督管理部门的监督检查。

二、持有人应当及时报告药品不良反应。持有人应当建立面向医生、药师和患者的有效信息收集途径，主动收集临床使用、临床研究、市场项目、学术文献以及持有人相关网站或者论坛涉及的不良反应信息。

境内发生的严重不良反应应当自严重不良反应发现或获知之日起 15 日内报告，死亡病例及药品群体不良事件应当立即报告，其他不良反应应当在 30 日内报告。持有人应当对严重不良反应报告中缺失的信息进行随访，对死亡病例开展调查并按要求提交调查报告。

境外发生的严重不良反应应当自持有人发现或获知严重不良反应之日起 15 日内报告，其他不良反应纳入药品定期安全性更新报告中。

三、持有人应当报告获知的所有不良反应。持有人应当按照可疑即报原则，直接通过国家药品不良反应监测系统报告发现或获知的药品不良反应。报告范围包括患者使用药品出现的与用药目的无关且无法排除与药品存在相关性的所有有害反应，其中包括因药品质量问题引起的或者可能与超适应症用药、超剂量用药、禁忌症用药等相关的有害反应。

医疗机构及个人保持原途径报告不良反应，也可向持有人直接报告。药品经营企业直接向持有人报告。国家药品不良反应监测系统将及时向持有人反馈收集到的药品不良反应信息，持有人应当对反馈的药品不良反应信息进行分析评价，并按个例不良反应的报告范围和时限上报。

四、持有人应当加强不良反应监测数据的分析评价。持有人应当及时对发现或者获知的个例药品不良反应进行评价，定期对药品不良反应监测数据、临床研究、文献等资料进行评价；发现新的且严重不良反应、报告数量异常增长或者出现批号聚集性趋势等，应当予以重点关注；定期全面评价药品的安全性，识别药品潜在风险，研究风险发生机制和原因，主动开展上市后研究，持续评估药品的风险与获益。

持有人应当汇总年度情况，包括企业年度药品不良反应监测体系运行情况、不良反应报告情况、风险识别与控制情况、上市后研究情况等信息，并于每年 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。此外，持有人应当按规定要求做好药品定期安全性更新报告的撰写及上报工作。

五、持有人应当主动采取有效的风险控制措施。持有人应当根据分析评价结果，判断风险程度，制定积极有效的风险控制措施。

发现说明书未载明的不良反应，应当及时进行分析评价。对需要提示患者和医务人员的安全性信息及时修改说明书和标签，开展必要的风险沟通；对存在严重安全风险的品种，应当制定并实施风险控制计划，采取限制药品使用，主动开展上市后研究，暂停药品生产、销售、使用或者召回等风险控制措施；对评估认为风险大于获益的品种，应当主动申请注销药品批准证明文件。

对提示药品可能存在质量安全问题的，持有人必须立即采取暂停生产、销售、使用或者召回等措施，并积极开展风险排查。对其中造成严重人身伤害或者死亡的严重不良反应，持有人必须立即采取措施

妥善处理。

持有人采取的风险控制措施应当向省级药品监督管理部门报告，并向省级药品不良反应监测技术机构报告不良反应详细情况以及风险评估情况。对于持有人采取的修改说明书，以及暂停药品生产、销售、使用或者召回等风险控制措施，持有人应当主动向社会公布。

六、加强对持有人药品不良反应监测工作的技术审核。各级药品不良反应监测技术机构要按照相关规定，做好本行政区域内药品不良反应报告的收集、核实、评价、调查、反馈和上报。省级及以上药品不良反应监测技术机构应当对监测数据进行定期分析评估，组织对定期安全性更新报告和年度总结报告进行技术审核，开展不良事件聚集性信号的监测评价，开展不良反应报告的质量评估。

七、省级药品监督管理部门承担属地监管责任。省级药品监督管理部门要高度重视持有人直接报告不良反应工作，制定年度监督检查计划，将监督检查纳入日常监管工作。组织对持有人及其代理人的药品不良反应监测工作开展日常检查，对其中隐瞒不报、逾期未报告、提供虚假报告等开展重点检查；对发现存在重大安全隐患或者违规行为的开展有因检查；对持有人委托开展药品不良反应监测工作的，组织对受托部门进行延伸检查。

八、严厉查处持有人不履行直接报告责任的行为。持有人未建立有效的药品不良反应监测体系，未指定药品不良反应监测负责人，未依规定建立专门机构、配备专职人员，未建立健全相关管理制度的，由省级药品监督管理部门依法予以查处。持有人严重违反相关规定、不能控制药品安全风险的，由省级药品监督管理部门责令暂停销售；持有人完成整改、经省级药品监督管理部门确认符合要求后，方可恢复销售。

持有人隐瞒不报、逾期未报告、提供虚假报告的，相关不良反应通过其他途径报告并经规定的程序核实，由省级药品监督管理部门依法采取警告、罚款等措施；隐瞒不报、逾期未报告造成严重人身伤害、死亡或者造成恶劣影响的，责令暂停相关产品销售，直至依法撤销药品批准证明文件。

持有人风险信息公布不及时、不完整、不准确的，由省级药品监督管理部门责令其完整准确公布信息。情节严重导致不能控制药品安全风险的，由省级药品监督管理部门责令其暂停相关产品销售。持有人整改后完整准确公布信息的，经省级药品监督管理部门检查确认符合要求，方可恢复销售。

本公告自2019年1月1日起实施。

特此公告。

国家药品监督管理局
2018年9月29日

[Japanese] updated on 29-Aug-2018

医薬品販売承認取得者による副作用の直接報告に関する中国医薬品局の発表(番号 [2018]66) 発行 2018 年 9 月 30 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、中華人民共和国医薬品行政法及び CPC 中央委員会総局及び国务院総局の医薬品・医療機器等の改革の深化及びイノベーションの促進に関する意見(番号[2017]42)に基づき、副作用監視体制の一層の充実、医薬品製造販売業者(医薬品製造販売業者を含む。以下「製造販売業者」という。)の副作用報告に関する主要な責務の遂行を目的として、製造販売業者による副作用の直接報告について、次のとおり公表した。

- I. 製造販売業者は、副作用等監視体制の整備・充実を図ること。医薬品の安全性に関する主要な責任を有する製造販売業者は、副作用等監視責任者の指名、専任スタッフによる専門機関の設置、管理体制の整備・充実、副作用等の直接報告、薬剤ベネフィット-リスク評価の継続、効果的なリスクコントロール対策等を行うことが必要である。
製造販売業者が、医薬品の副作用等の監視を他の企業又は機関に委託する場合には、両者間で委託契約を締結すること。製造販売業者は、受託者の監督及び管理を行う専任の人員を有し、それに伴う法的責任を製造販売業者が負うものとする。輸入医薬品の製造販売業者は、中国の領域内に設置されたその代表事務所又は中国の領域内に設置された企業法人を代理人として指定し、特に輸入医薬品の副作用の監視、評価、リスク管理等を行わなければならない。製造販売業者及びその代理人は、いずれも医薬品規制当局の監督及び検査を受けなければならない。
- II. 製造販売業者は、副作用を適時に報告しなければならない。製造販売業者は、医師、薬剤師及び患者を対象として、臨床使用、臨床試験、販売プログラム、学術文献、及び製造販売業者の関連するウェブサイト又はフォーラムに関連する副作用情報を積極的に収集するための効果的な情報収集経路を確立すべきである。中国国内で発生した重篤な副作用については、発現日又は自覚した日から 15 日以内に報告すること。死亡症例及びクラスター有害事象 (CADES) は直ちに報告し、その他の副作用は 30 日以内に報告する。製造販売業者は、重篤な副作用報告に欠けている情報をフォローアップし、死亡症例を調査し、必要に応じて調査報告書を提出すること。中国国外で発生した重篤な副作用については、製造販売業者が当該重篤な副作用を発見又は知った日から 15 日以内に報告し、それ以外の副作用については、定期的な安全性情報の更新報告の対象とすること。
- III. 製造販売業者は、把握している全ての副作用を報告すること。製造販売業者は、「疑わしい場合の報告」の原則にのっとり、発見した又は知った副作用については、国の副作用等監視制度を

通じて直接報告しなければならない。報告の対象範囲は、投与中に生じた全ての有害反応であって、医薬品の目的に関係しないものであり、医薬品の品質に起因する有害反応、又は適応外使用、過量投与、禁忌等に関連する可能性のある有害反応を含め、医薬品との関連性を除外することはできない。

医療機関及び個人は、医薬品の副作用を報告する際には、従来通りの方法を用いるべきであり、製造販売業者に直接報告することもできる。医薬品の販売業者は、製造販売業者に直接報告しなければならない。全国副作用モニタリング制度は、収集した副作用情報を速やかに関係企業にフィードバックし、関係企業は副作用情報を分析・評価し、個々の副作用症例の報告範囲や報告期限に応じて報告することとしている。

- IV. 製造販売業者は、副作用モニタリングデータの解析及び評価を強化すること。製造販売業者は、発見又は知った個々の副作用症例を適時に評価し、副作用モニタリングデータ、臨床試験、文献等を定期的に評価しなければならない。新規又は重篤な副作用の発現、報告数の異常増加又はロット数の集積傾向等に十分注意すること。医薬品の安全性を定期的に総合的に評価し、医薬品の潜在的なリスクを特定し、リスクのメカニズムや原因を検討し、市販後調査を積極的に行い、医薬品のリスクとベネフィットを継続的に評価する。

製造販売業者は、社内の副作用モニタリングシステムの年間運用、副作用の報告、リスクの特定と管理、市販後調査等の年間概要を作成し、毎年3月31日までに当該年度の概要報告書を国の副作用モニタリング機関に提出すること。また、製造販売業者は、必要に応じて定期的な安全性最新報告書の作成及び提出を行うこと。

- V. 製造販売業者は、効果的なリスク管理措置を積極的に講じなければならない。製造販売業者は、分析及び評価の結果に基づきリスクの程度を判断し、積極的かつ効果的なリスク管理措置を策定すること。

添付文書に記載されていない副作用が認められた場合には、分析及び評価を適時に行うこと。患者・医療関係者への安全性情報の提供を促すためには、添付文書やラベルを適時に変更し、必要なリスクコミュニケーションを行うことが求められる。製造販売業者は、重大な安全性リスクを有する品種について、リスク管理計画を策定・実施し、医薬品の使用制限、市販後調査の積極的な実施、医薬品の製造・流通・使用の停止、回収等のリスク管理措置を講じること。リスクがベネフィットを上回ると判断される品種については、製造販売業者は積極的に承認取り消し申請を行うこと。

製造販売業者は、医薬品の品質や安全性に問題があることが示唆された場合には、速やかに製造、流通及び使用の停止、回収等の措置を講ずるとともに、リスクスクリーニングを積極的に実施すること。医薬品等の製造販売業者は、重篤な副作用による傷害や死亡等が発生した場合には、その重篤な副作用に適切に対応するための迅速な措置を講じなければならない。

製造販売業者が実施したリスク管理措置については、地方医薬品規制当局に報告するとともに

に、副作用の詳細及びリスク評価については、地方医薬品副作用モニタリング技術機関に報告すること。製造販売業者は、自ら率先して、添付文書の変更、医薬品の製造・流通・使用の中止、回収等のリスク管理措置を公表すべきである。

- VI. 製造販売業者による副作用モニタリングの技術的検討を強化すること。全てのレベルの副作用モニタリング実施医療機関は、規制に従って、それぞれの行政区域において、副作用報告の収集、検証、評価、調査、フィードバック及び提出を行う。地方公共団体等の副作用モニタリング専門機関は、定期的なモニタリングデータの分析・評価、定期的な安全性情報報告書及び年次サマリーレポートの技術的検討、有害事象の集積状況のモニタリング・評価、副作用報告の品質評価等を実施すること。
- VII. 地方の医薬品規制当局は、領域監督責任を負う。地方医薬品規制当局は、製造販売業者による副作用の直接報告を重視し、年間の監督・検査計画を策定し、日常の監督に監督・検査を組み込むべきである。製造販売業者及びその製造販売業者が行う副作用等のモニタリングについて定期的に実施するとともに、秘匿、期限内の報告漏れ、虚偽報告等の重点的な調査を実施する。重大な安全上の危険・違反が発見された場合は、原因究明のための調査を実施する。製造販売業者が医薬品の副作用のモニタリングを他の者に委託する場合には、受託者に対する拡大審査を実施すべきである。
- VIII. 製造販売業者の直接報告義務の不履行を厳正に調査し、厳正に処分すること。有効な副作用モニタリング体制を確立していない製造販売業者、副作用モニタリングの責任者を定めていない製造販売業者、必要に応じ専任の専門機関を設けていない製造販売業者又は管理体制を整備していない製造販売業者については、地方医薬品規制当局が法律に基づき調査及び処分を行う。
- 製造販売業者が関連法規に著しく違反し、医薬品の安全性リスクを管理できない場合には、地方医薬品規制当局は、販売を中止するよう指示しなければならない。製造販売業者が当該国の医薬品規制当局により確認された要件を満たす修正を完了するまで、販売は再開されない。製造販売業者が一定期間内に報告を行わなかった場合、又は虚偽の報告を行った場合であって、当該副作用が他の経路を通じて報告され、定められた手順により確認された場合には、地方医薬品規制当局は、法律に基づき、警告、罰金等の措置をとる。製造販売業者に対し、当該医薬品の製造販売承認が取り消されるまでの間、当該医薬品の販売を中止するよう指導すること。
- 製造販売業者によるリスク情報の公表が適時、完全又は正確でない場合には、地方医薬品規制当局は、製造販売業者に対し、情報を完全かつ正確に公表するよう指示しなければならない。事態が深刻であり、その結果、医薬品の安全性リスクを管理することができない場合には、州の医薬品規制当局は、当該医薬品の販売を中止するよう指示しなければならない。製

造販売業者が是正後の情報を完全かつ正確に開示するまでは、流通が再開されることはない。この情報は、検査を通じて州の医薬品規制当局によって確認された要件を満たしていること。

本告示は、2019年1月1日から施行する。
これを公表する。

NMPA: National Medical Products Administration 2018年9月29日

Reference : http://www.cdr-adr.org.cn/drug_1/zcfg_1/zcfg_zdyyz/201810/t20181010_40432.html

本ドキュメントで掲載している翻訳は、正文ではなく、最終改正版でない法令・通知も含まれていません。法的効力を有するのは中国語語の法令・通知自体であり、翻訳はあくまでその理解を助けるための参考資料です。

本ドキュメントの利用に伴って発生した問題について、一切の責任を負いかねますので、法律上の問題に関しては、中国政府と規制当局に掲載された中国語の法令・通知を参照してください。

The translations provided in this document are not the original text and include laws and notices that are not final revisions. It is the Chinese language laws and regulations and notifications themselves that have legal effect, and the translation is just a reference material to help understanding them. We are not responsible for any problems that may arise from the use of this document. Please refer to the Chinese language statutes and notices posted by the Chinese government and regulatory authorities for legal issues.

[English]**Announcement of National Medical Products Administration on Direct Reporting of Adverse Drug Reactions by Drug Marketing Authorization Holders (No. [2018] 66) Issued on Sep. 30, 2018**

In accordance with the Drug Administration Law of the People's Republic of China and the Opinions on Deepening the Reform of Review and Approval System and Encouraging the Innovation of Drugs and Medical Devices of the General Office of the CPC Central Committee and the General Office of the State Council (No. [2017] 42), with the purpose of further improving the adverse drug reaction monitoring system, implementing the main responsibilities for adverse drug reaction reporting of drug marketing authorization holders (including drug manufacturers with drug approval number, hereinafter referred to as MAHs), the National Medical Products Administration made announcements on the direct reporting of adverse drug reactions by MAHs as follows:

I. MAHs shall establish and improve the adverse drug reaction monitoring system. MAHs, who hold the main responsibilities for drug safety, should designate the person in charge of adverse drug reaction monitoring, set up a specialized institution with full-time personnel, establish and improve the relevant management systems, directly report adverse drug reactions, continue to carry out drug benefit-risk assessments, and take effective risk control measures.

Where MAHs entrust other companies or institutions to carry out the monitoring of adverse drug reactions, a commission agreement should be entered into and between both parties. MAHs shall have full-time personnel to supervise and manage the trustee, and the corresponding legal responsibilities shall be borne by MAHs. The MAHs of imported drugs shall designate its representative office established within the territory of China or an enterprise legal person established within the territory of China as its agent, to specifically undertake the monitoring, evaluation, risk control and others of adverse drug reactions of imported drugs. Both MAH and its agent shall be subject to the supervision and inspection by drug regulatory authorities.

II. MAHs shall timely report adverse drug reactions. MAHs should establish effective information collection pathways aiming at physicians, pharmacists and patients to proactively collect adverse drug reaction information involved in clinical use, clinical study, marketing programs, academic literature, and MAHs' relevant websites or forums.

Serious adverse drug reactions occurred within the territory of China shall be reported within 15 days from the date of discovery or awareness of the serious adverse drug reaction. Death cases and cluster adverse drug events shall be reported immediately, and other adverse drug reactions shall be reported

within 30 days. MAHs should follow up the information missing in serious adverse drug reaction reports, investigate death cases and submit the investigation report as required.

Serious adverse drug reactions occurred outside the territory of China shall be reported within 15 days from the date the MAH discovers or becomes aware of the serious adverse drug reaction, and other adverse drug reactions should be included in the periodic safety update report.

III. MAHs shall report all the adverse drug reactions they are aware of. MAHs shall report the adverse drug reactions discovered or aware of directly through the National Adverse Drug Reaction Monitoring System in accordance with the principle of “reporting when suspected”. The scope of reporting includes all harmful reactions that occurred during medication but are not related to the purpose of medication and the relevance to the drug cannot be excluded, including the harmful reactions caused by drug quality or those which might be related to off-label use, over-dosing, contraindications, etc.

Medical institutions and individuals should still use the original route to report adverse drug reactions, and can also report directly to MAHs. Drug distributors shall report directly to MAHs. The National Adverse Drug Reaction Monitoring System will promptly give feed back to the corresponding MAHs the adverse drug reaction information collected, and the latter should analyze and evaluate the feedback information on adverse drug reactions, and report them according to the report scope and time limit of individual adverse drug reaction case.

IV. MAHs shall enhance the analysis and evaluation of adverse drug reaction monitoring data. MAHs shall timely evaluate the individual adverse drug reaction cases discovered or aware of, and evaluate the adverse drug reaction monitoring data, clinical study, literature and other materials on a regular basis; pay close attention to new and serious adverse drug reactions, abnormal increasing number of reports or clustering trend of batch numbers discovered; conduct regular comprehensive evaluation of drug safety, identify the potential risks of drugs, study the mechanism and causes of risks, proactively conduct post-marketing study, and continuously assess the risks and benefits of drugs.

MAHs shall make annual summary, including the annual operation of in-house adverse drug reaction monitoring system, reporting of adverse drug reactions, risk identification and control, and post-marketing studies, and submit the summary report of the last year to the provincial adverse drug reaction monitoring authority prior to March 31 each year. In addition, MAHs should perform the writing and submission of periodic safety update reports as required.

V. MAHs shall proactively take effective risk control measures. MAHs shall determine risk degree based on the results of analysis and evaluation, and formulate positive and effective risk control measures.

Where any adverse drug reaction not specified in the package inserts is found, analysis and evaluation should be conducted in a timely manner. For the safety information that patients and medical personnel should be prompted, it is required to modify the package inserts and labels in a timely manner and carry out the necessary risk communication. For the varieties with serious safety risks, MAHs should formulate and implement risk control plans, take such risk control measures as setting restrictions on the use of drugs, actively carrying out post-marketing study, suspending the drug manufacturing, distribution and use, or recall of drugs; for those varieties that are considered that risks outweigh the benefits as evaluated, MAHs should proactively apply for cancelling the drug approval certificates.

Where it is suggested that the drug may have quality and safety problems, MAHs must immediately take measures such as suspending manufacturing, distribution and use, or recall, and actively carry out risk screening. For serious adverse drug reactions that have caused serious personal injury or death, MAHs must take immediate measures to properly handle such serious adverse drug reactions.

The risk control measures taken by MAHs should be reported to the provincial drug regulatory authorities, and the details of adverse drug reactions and the risk assessments should be reported to the provincial adverse drug reaction monitoring technical institutions. MAHs should take the initiative to release to the public the modifications to package inserts, the suspension of the drug manufacturing, distribution, and use or recall and other risk control measures taken by MAHs.

VI. Strengthen the technical review of the monitoring of adverse drug reactions by MAHs. Adverse drug reaction monitoring technical institutions at all levels should, in accordance with applicable regulations, undertake the collection, verification, evaluation, investigation, feedback and submission of adverse drug reaction reports within their respective administrative regions. Adverse drug reaction monitoring technical institutions at provincial level and above shall conduct regular analysis and evaluation of monitoring data, organize technical review of periodic safety update reports and annual summary reports, conduct monitoring and evaluation of clustering signals of adverse events, and carry out quality evaluation of adverse drug reaction reports.

VII. Provincial drug regulatory authorities shall undertake territorial supervision responsibilities. Provincial drug regulatory authorities should attach great importance to the direct reporting of adverse drug reactions by MAHs, formulate annual supervision and inspection plans, and incorporate supervision and inspection into their daily supervision. Organize to carry out routine inspections on the monitoring of adverse drug reactions by MAHs and their agents, and conduct focused inspections on such cases as concealing, not reporting within the specified time limit, providing false reports, etc.; conduct cause inspection at the discovery of any major safety hazards or violations; if MAHs entrust other parties the monitoring of adverse drug reactions, an extended inspection should be organized to conduct on the trustee.

VIII. Strictly investigate and punish the nonperformance of direct reporting responsibility by any MAH. For any MAH which has not established an effective adverse drug reaction monitoring system, has not designated the person in charge of adverse drug reaction monitoring, has not set a specialized institution with full-time personnel as required, or has not established the relevant management systems, the provincial drug regulatory authority shall conduct investigation and punishment according to law. If the MAH seriously violates relevant regulations and cannot control the safety risks of drugs, the provincial drug regulatory authority shall instruct to suspend distribution; the distribution will not be resumed until the MAH completes the rectification, which meets requirements as confirmed by the provincial drug regulatory authority.

If any MAH conceals, fails to report within the specified time limit, or provides false reports, and the concerned adverse drug reaction has been reported through other channels and verified by the established procedures, the provincial drug regulatory authority shall take measures such as warnings and fines according to law; where the concealing, or failure of reporting within the specified time limit causes serious personal injury, death or adverse influence, the MAHs should be instructed to suspend the distribution of the concerned products until the drug approval certificate is revoked according to law.

If the MAH's release of risk information is not timely, complete or accurate, the provincial drug regulatory authority shall instruct it to publish the information in a complete and accurate manner. If the circumstances are serious, as a consequence, the drug safety risk cannot be controlled, the provincial drug regulatory authority shall instruct it to suspend the distribution of the concerned products. The distribution will not be resumed before the MAH completely and accurately discloses the information after rectification, which meets requirements as confirmed by the provincial drug regulatory authority through inspection.

This Announcement shall enter into force as of Jan. 1, 2019.

It is hereby announced.

National Medical Products Administration Sep. 29, 2018

Reference: http://www.cdr-adr.org.cn/drug_1/zcfg_1/zcfg_zdyz/201810/t20181010_40432.html

©2019 by HiroPharmaConsulting® and DeltaMed

HiroPharmaConsulting

16-12-703, Kikawa-Higashi, 2-chome, Yodogawa-ku, Osaka-city, Osaka, 532-0012, Japan

<https://www.hiropharmaconsulting.com/>

DeltaMed (Hangzhou) Co., Ltd

Room D3205, 3rd Floor, Building 1(North), No. 368 Liuhe Road, Puyan Street, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, China

<http://www.deltacro.com/>

本ドキュメントで掲載している翻訳は、正文ではなく、最終改正版でない法令・通知も含まれています。法的効力を有するのは中国語語の法令・通知自体であり、翻訳はあくまでその理解を助けるための参考資料です。

本ドキュメントの利用に伴って発生した問題について、一切の責任を負いかねますので、法律上の問題に関しては、中国政府と規制当局に掲載された中国語の法令・通知を参照してください。

The translations provided in this document are not the original text and include laws and notices that are not final revisions. It is the Chinese language laws and regulations and notifications themselves that have legal effect, and the translation is just a reference material to help understanding them. We are not responsible for any problems that may arise from the use of this document. Please refer to the Chinese language statutes and notices posted by the Chinese government and regulatory authorities for legal issues.