附件 2

《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则》

征求意见稿起草说明

一、起草目的

为深入贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》的相关举措，全面推进国家药监局《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》，持续深化药品审评审批制度改革，落实申请人研发期间风险管理主体责任，指导申请人规范撰写创新药研发期间风险管理计划（Development Risk Management Plan, DRMP），药审中心组织起草了《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则》，经中心内部讨论，形成了征求意见稿。

DRMP 是临床试验期间风险管理的重要工具。监管机构可通过该文件，快速获知申请人对临床试验的风险识别及控制措施，评估控制措施是否充分。申请人可通过该文件的起草和不断更新，及时评估临床试验风险，采取必要的控制措施，严格落实药物安全主体责任。另外，为保持与上市后风险管理计划（Risk Management Plan, RMP）的衔接性，参考 CIOMS VI，统一上市前文件名称为 DRMP。

二、起草过程

本指导原则由临床试验管理处牵头，自 2024 年 10 月份

启动。2024年10-11月，主要围绕国内外上市后风险管理计划等相关研究及监管现状进行全面、深入的文献检索、梳理、研究工作。截至11月30日，文献调研工作基本完成。2024年12月，在认真汇总、分析、梳理调研文献的基础上，厘清思路，起草了指导原则大纲讨论稿。对文献调研结果进行了系统梳理和分享，在此基础上，对于大纲讨论稿进行了认真修改、补充和完善，确定了大纲。2025年1-3月，按照确定的大纲，有序完成了初稿撰写工作和内部征求意见。

三、主要内容

本指导原则共五章，详细介绍了创新药 DRMP 撰写原则、一般考虑和主要内容，并提供了模板供撰写时参考。

第一章概述部分主要介绍了本指导原则起草目的和依据。第二章一般考虑部分主要明确了创新药 DRMP 撰写的基本要求。包括了安全性信息的要求、DRMP 的更新要求等。第三章撰写原则部分阐述了 DRMP 的主要内容，共分为 5 个部分，分别为药物基本信息概述、安全性概述（可参考申报资料 M2 中的 2.4 非临床综述和 2.5 临床综述）、药物警戒活动、风险控制措施和总结，对每一部分内容进行了详细说明。第四章为示例/模板部分，为申请人在创新药 DRMP 撰写时提供模板。第五章为参考文献。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识，不具有强制性的法律约束力。随着科学研究的进展，本指导原

则中的相关内容将不断完善与更新。