

关于牛黄及其代用品使用问题的通知

国食药监注[2004]21号

📄

🖨

📱

📧

📞

📺

📺

发布时间：2004-01-21

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

牛黄是传统名贵中药材，是中成药的重要原料。长期以来，药源紧缺，难以满足临床用药的需要，大量牛黄依赖进口。为此，国家药品监督管理部门自1972年陆续批准了3个牛黄代用品，即：人工牛黄、培植牛黄和体外培育牛黄。但由于历史原因，在国家药品标准处方中牛黄代用品的使用问题一直没有明确，在一定程度上造成中成药生产和使用过程中牛黄与牛黄代用品混用的情况。为加强国家药品标准处方中含牛黄品种的监督管理，现将有关事项通知如下：

- 一、对于国家药品标准处方中含牛黄的临床急重症用药品种（见附件1）和国家药品监督管理部门批准的含牛黄的新药，可以将处方中的牛黄以培植牛黄、体外培育牛黄替代牛黄等量投料使用，但不得以人工牛黄替代。其他含牛黄的品种可以将处方中的牛黄以培植牛黄、体外培育牛黄或人工牛黄替代牛黄等量投料使用。
- 二、各药品生产企业生产的含牛黄的品种应按照上述规定，固定使用牛黄、培植牛黄、体外培育牛黄或人工牛黄中的一种，并将该品种的详细处方于2004年6月30日前报所在地省级药品监督管理部门，各省级药品监督管理部门应按照上述规定进行审查，并将审查意见及本辖区内含牛黄品种替代情况（见附件2）汇总后，于2004年7月31日前报我局药品注册司，同时抄送国家药典委员会。
- 三、含牛黄或其代用品的药品必须在包装标签及使用说明书中的【成份】或【主要成份】项下明确牛黄或其代用品名称，并将该品种的包装标签及使用说明书报所在地省级药品监督管理部门备案。
- 四、生产含牛黄或其代用品品种的药品生产企业在2004年6月30日以后必须按上述规定组织生产，此前已进入流通领域的可在其有效期内继续销售使用。
- 五、已明确处方使用牛黄或其代用品的品种如需变更处方使用牛黄或其代用品，应按照《药品注册管理办法》的有关规定办理。
- 六、国家药典委员会应按照上述规定统一组织含牛黄或其代用品品种的质量标准修订工作。
- 七、医疗机构制剂处方中牛黄、培植牛黄、体外培育牛黄以及人工牛黄的使用，由所在地省级药品监督管理部门参照上述要求另行规定。
- 各省级药品监督管理部门接此通知后应及时将以上规定通知辖区内相关药品生产企业，并督促相关药品生产企业做好此项工作，切实加强含牛黄、培植牛黄、体外培育牛黄和人工牛黄药品的监督管理。

- 附件：1. 国家药品标准处方中含牛黄的临床急重症用药品种名单
2. 国家药品标准处方中含牛黄品种替代情况统计表

国家食品药品监督管理局
二〇〇四年一月二十一日

附件1：

国家药品标准处方中含牛黄的临床急重症用药品种名单

序号	药 品 名 称	药品标准来源
1	安宫牛黄丸	药典2000一部
2	八宝玉枢丸	部颁中药03册
3	保赤一粒金散	部颁中药04册
4	保赤一粒金丸	部颁中药15册
5	保婴夺命散	部颁中药03册
6	大活络丸	部颁中药06册
7	癫狂龙虎丸	部颁中药07册

关于牛黄及其代用品使用问题的通知

8	瓜子锭	部颁中药05册
9	广羚散	部颁中药03册
10	猴枣牛黄散	部颁中药10册
11	回春丹	部颁中药02册
12	回天再造丸	部颁中药04册
13	金黄抱龙丸	部颁中药12册
14	局方至宝散	药典2000一部
15	灵宝护心丹	药典2000一部
16	六应丸	药典2000一部
17	梅花点舌丸	药典2000一部
18	牛黄抱龙丸	药典2000一部
19	牛黄千金散	药典2000一部
20	牛黄清热散	部颁中药04册
21	牛黄清心丸(局方)	药典2000一部
22	牛黄醒脑丸	部颁中药18册
23	牛黄镇惊丸	药典2000一部
24	片仔癀	部颁中药18册
25	人参再造丸	部颁中药20册
26	麝香保心丸	药典2000一部
27	十香返生丸	药典2000一部
28	天黄喉枣散	部颁中药10册
29	同仁大活络丸	部颁中药17册
30	同仁牛黄清心丸	部颁中药17册
31	万氏牛黄清心丸(含浓缩丸)	药典2000一部
32	万应锭	药典2000一部
33	五粒回春丸	部颁中药20册
34	西黄丸	部颁中药09册
35	小儿百寿丸	药典2000一部
36	小儿回春丸	部颁中药11册
37	小儿羚羊散	部颁中药02册
38	小儿牛黄清心散	部颁中药02册
39	小儿清热镇惊散（原小儿清热散）	部颁中药04册
40	小儿珠黄散	部颁中药11册
41	至圣保元丸	部颁中药01册
42	琥珀保婴散（琥珀保婴丹）	部颁中药03册

附件2：

国家药品标准处方中含牛黄品种替代情况统计表

序号	药品名称	药品生产企业名称	药品标准来源	处方中牛黄及其代用品使用情况

注：此表可以复印。填表单位：_____省（自治区、直辖市）药品监督管理部门（公章）填表日期：

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

