



关于天然麝香、熊胆粉等使用问题的通知

国食药监注[2005]110号



发布时间：2005-03-21

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据国家林业局、国家食品药品监督管理局等五部局联合下发的《关于进一步加强麝、熊资源保护及其产品入药管理的通知》（林护发〔2004〕252号）（以下简称五部局联合通知）要求，为加强国家药品标准处方中含天然麝香、熊胆粉等品种的监督管理，现将有关事宜通知如下：

一、严格限定天然麝香、熊胆粉在中成药中的使用范围。特别是对天然麝香的使用范围，须严格限定于特效药、关键药等重点中成药品种。对需要天然麝香、熊胆粉的药品生产企业，应于2005年5月1日前向所在地的省级食品药品监督管理局提出申请，并上报其产品种类、产量及需要天然麝香或熊胆粉原料数量等基本情况。各省级食品药品监督管理局会同省级林业主管部门对上述基本情况核实后，于2005年5月15日前将本省药品生产企业所需的天然麝香、熊胆粉等基本情况汇总后上报我局（具体上报要求见附件1、2）。

二、我局将根据国家林业局通报的有关天然麝香、熊胆粉资源状况及库存原料数量，确定需要使用天然麝香、熊胆粉的中成药品种名单，并予以公布。

三、按规定程序经批准使用天然麝香、熊胆粉的品种，各药品生产企业应按五部局联合通知要求，于2005年7月1日前向有关部门申请并加贴有关的专用标记后方可进入流通。

四、使用人工麝香生产的药品不纳入本通知标记管理范围。有关人工麝香及含人工麝香药品的监督管理具体要求我局将另行发文通知。

各省级食品药品监督管理局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，切实加强含天然麝香、熊胆粉等药品的监督管理。

附件：1. 国家药品标准处方中需要天然麝香的品种基本情况汇总表

2. 国家药品标准处方中需要熊胆粉的品种基本情况汇总表

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年三月二十一日

