

索引号	FGWJ-2012-10426	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家食品药品监督管理局关于加强含牛黄等药材中成药品种监督管理的通知		
发布日期	2012-12-05		

国家食品药品监督管理局关于加强含牛黄等药材中成药品种监督管理的通知

国食药监注[2012]355号



发布时间：2012-12-05

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，国家药典委员会：

为加强含牛黄等药材中成药品种监督管理，严格处方投料生产，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病症用药品种（见附件）及其他剂型或规格，可以将处方中的牛黄固定以培植牛黄或体外培育牛黄等量替代投料使用，但不得使用人工牛黄替代。

二、凡本通知附件所列品种及其他剂型或规格的现行药品标准中处方项下为人工牛黄的，相关生产企业应按修订药品标准的程序和要求于2013年12月31日前提出补充申请，并由国家药典委员会审定。自国家食品药品监督管理局批准之日起，相关生产企业不得继续使用人工牛黄投料生产。

三、允许使用天然麝香投料生产的品种及企业，应符合国家林业局、国家工商行政管理总局和国家食品药品监督管理局的相关要求，并按要求进行专用标识管理。

四、凡生产中使用培植牛黄、体外培育牛黄、人工牛黄替代牛黄，以及使用人工麝香替代天然麝香的品种，其说明书及标签中【成份】项下应准确标明培植牛黄、体外培育牛黄、人工牛黄或人工麝香；涉及说明书及标签变更的，应按要求向所在地省（区、市）食品药品监督管理部门备案。

五、药品生产企业应严格按照药品标准投料生产，严禁擅自以其他药材或原料等替代，一经发现将依法严肃查处。

六、各省（区、市）食品药品监督管理部门应将上述要求及时通知本行政区域内相关药品生产企业，并督促做好有关工作，切实加强监督管理；相关药品生产企业应继续深入开展资源濒危或紧缺药材的替代研究工作，积极主动进行代用品安全性研究，加强临床监测与评价，为进一步完善代用品的应用和管理积累数据。

附件：国家药品标准处方中含牛黄的临床急重病症用药品种名单

国家食品药品监督管理局
2012年12月5日

附件

国家药品标准处方中含牛黄的临床急重病症用药品种名单

序号	药品名称	现行国家药品标准
1	安宫牛黄丸	中国药典2010年版一部
2	八宝玉枢丸	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第3册
3	保赤一粒金散	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第4册
4	保赤一粒金丸	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第15册
5	保婴夺命散	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第3册
6	大活络丸	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第6册
7	癫狂龙虎丸	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第7册
8	瓜子錠	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第5册
9	广羚散	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第3册
10	猴枣牛黄散	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第10册
11	回春丹	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第2册
12	回天再造丸	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第4册
13	金黄抱龙丸	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第12册
14	局方至宝散	中国药典2010年版一部
15	六应丸	中国药典2010年版一部
16	梅花点舌丸	中国药典2010年版一部
17	牛黄抱龙丸	中国药典2010年版一部
18	牛黄千金散	中国药典2010年版一部

19	牛黄清热散	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第4册
20	牛黄清心丸(局方)	中国药典2010年版一部
21	牛黄醒脑丸	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第18册
22	牛黄镇惊丸	中国药典2010年版一部
23	片仔癀	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第18册
24	人参再造丸	中国药典2010年版一部
25	十香返生丸	中国药典2010年版一部
26	天黄猴枣散	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第10册
27	万氏牛黄清心丸(含浓缩丸)	中国药典2010年版一部
28	万应锭	中国药典2010年版一部
29	五粒回春丸	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第20册
30	西黄丸	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第9册
31	小儿百寿丸	中国药典2010年版一部
32	小儿回春丸	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第11册
33	小儿羚羊散	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第2册
34	小儿牛黄清心散	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第2册
35	小儿清热镇惊散	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第4册
36	小儿珠黄散	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第11册
37	至圣保元丸	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第1册
38	琥珀保婴散	卫生部部颁药品标准中药成方制剂第3册