

索引号	FGWJ-2014-10270	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	食品药品监管总局办公厅关于《中国药典》分列管理中药材品种有关问题的复函		
发布日期	2014-11-02		

食品药品监管总局办公厅关于《中国药典》分列管理中药材品种有关问题的复函

食药监办药化管函〔2014〕559号



发布时间：2014-11-02

湖南省食品药品监督管理局：

你局《关于重新明确〈中国药典〉2005年版（一部）分列品种“葛根、黄柏、金银花”有关问题的请示》（湘食药监〔2014〕39号）收悉。为妥善解决《中国药典》分列管理的葛根、黄柏、金银花等中药材品种的依法、合理使用问题，经研究，现将有关事项函复如下：

- 一、根据《关于〈中国药典〉2005年版（一部）分列品种“葛根、黄柏、金银花”有关问题的通知》（食药监注函〔2006〕69号）等文件要求，凡处方中药味名称符合变更要求而未及时变更的中成药品种，相关生产企业可以按照国家药品标准修订程序和要求，向国家药典委员会提出申请，经批准后方可变更。
- 二、相关生产企业仍按食药监注函〔2006〕69号文件中规定的有关资料要求提交申请资料。但因历史原因无法提供分列管理前所用药材来源说明及证明性资料的，可提供该品种历史生产记录等佐证资料，并提供所在地省级食品药品监督管理局对相关佐证资料的核实意见。
- 三、对原剂型已将处方中金银花明确为山银花，但相关改剂型未及时变更的中成药品种（具体名单见附件），为避免产生新的“同名异方”问题，相关生产企业应直接将处方中金银花变更为山银花投料生产，并按要求向所在地省级食品药品监督管理局备案说明书及标签。涉及药品标准中鉴别、检查、含量测定等项目内容变化的，应按照国家药品标准或药品注册标准的程序提出相应申请。

附件：原剂型已明确为山银花而改剂型未及时变更的品种

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014年11月2日

食药监办药化管函〔2014〕559号 附件.doc

附件

原剂型已明确为山银花
而改剂型未及时变更的品种

序号	药品名称	批准文号数	备注
1	复方珍珠暗疮胶囊	5	
2	感冒止咳片	2	
3	感冒止咳胶囊	2	
4	感冒止咳合剂	1	
5	花蛇解痒片	1	
6	口炎清片	1	
7	口炎清咀嚼片	1	
8	口炎清胶囊	1	
9	口炎清含片	1	
10	脉络宁口服液	2	金银花：山银花(16:9)
11	脉络宁颗粒	1	金银花：山银花(16:9)
12	清肝利胆颗粒	1	
13	银屑灵颗粒	1	
14	痔炎消胶囊	8	
15	痔炎消片	2	