



索引号	FGWJ-2013-10357	主题分类	监管信息 / 药品注册信息
标题	食品药品监管总局办公厅关于修订含毒性中药饮片中成药品种说明书的通知		
发布日期	2013-11-04		

食品药品监管总局办公厅关于修订含毒性中药饮片中成药品种说明书的通知

食药监办药化管〔2013〕107号



发布时间：2013-11-04

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为保障公众用药安全，根据国家食品药品监督管理总局监测评价结果，现就含毒性中药饮片中成药说明书修订有关事项通知如下：

一、凡处方中含有《医疗用毒性药品管理办法》(国务院令第23号)中收录的28种毒性药材制成的中药饮片(含有毒性的炮制品)的中成药品种，相关药品生产企业应在其说明书【成份】项下标明该毒性中药饮片名称，并在相应位置增加警示语：“本品含XXX”。

处方中含有其他已被证明具有毒性、易导致严重不良反应的中药饮片的中成药品种，相关药品生产企业也应按照上述要求修订说明书。

二、相关药品生产企业应主动跟踪药品临床应用安全性情况，根据不良反应监测数据及文献报道的相关安全性信息，按规定及时补充完善说明书【注意事项】等安全性内容。

三、涉及国家秘密技术的中成药品种应按照上述要求修订说明书。

四、相关药品生产企业应于2013年12月31日前，按上述要求，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订说明书的补充申请备案。说明书的其他内容应当与原审批内容一致。补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

五、相关药品生产企业应当将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位，并在补充申请备案后6个月内对已出厂的说明书予以更换。

六、相关品种的标签涉及修订内容的，应当一并修订。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2013年11月4日

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bm3500001 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

