



索引号	FGWJ-2010-10152	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于做好2010年中药注射剂安全性再评价工作的通知		
发布日期	2010-04-29		

关于做好2010年中药注射剂安全性再评价工作的通知

国食药监办[2010]162号



发布时间：2010-04-29

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为保证公众用药安全，2009年国家局启动了中药注射剂安全性再评价工作，在各级药品监管部门的共同努力和社会各界的积极配合下，中药注射剂安全性再评价工作得到有效推进。为做好2010年中药注射剂安全性再评价工作，现就有关事宜通知如下：

一、加强协调，确保中药注射剂安全性再评价工作取得实效

各省（区、市）药品监管部门要加强对中药注射剂安全性再评价工作的组织领导，安监、注册、稽查、市场、药检、审评、认证、不良反应监测等部门及单位要相互配合，形成合力，切实做好本辖区中药注射剂安全性再评价工作。各级药品监管部门要在前期工作基础上，进一步加大风险排查力度，加强对中药注射剂安全性再评价研究工作的指导，建立中药注射剂监管档案，确保中药注射剂安全性再评价工作达到预期效果。要及时总结中药注射剂安全性再评价工作的成绩和经验，并积极做好宣传工作，保证中药注射剂安全性再评价顺利开展。

二、加强检查，排除中药注射剂生产及质量控制环节的安全风险

各级药品监管部门要加强对中药注射剂生产企业生产和质量控制环节监督检查，要按照《中药注射剂安全性再评价质量控制要点》检查企业的风险排查情况，对中药注射剂原辅料产地控制情况、工艺执行情况、关键工艺验证情况、热原控制情况、无菌保证水平等要继续实施跟踪检查，经检查未达到要求或经评估仍存在安全隐患的，应责令停止生产。对在生产工艺和处方核查及中药注射剂风险排查中停止生产的中药注射剂品种，各级药品监管部门要定期对其生产状况组织进行核查，确保在处方和生产工艺核查及风险排查通过之前不得恢复生产。要通过检查提高企业的风险意识和危机意识，督促企业做好风险排查、开展工艺验证和相关研究，提高产品质量水平。

三、加强指导，引导药品生产企业开展相关研究

各省（区、市）药品监管部门要加强对中药注射剂安全性再评价相关研究工作的指导，指导生产企业按照相关要求开展研究，通过研究提高产品质量和安全水平。对生产企业报送的双黄连注射剂和参麦注射剂的药学研究资料及非临床和临床研究方案，各省（区、市）药品监管部门要尽快完成初审，提出审核意见，并将资料报送至国家局药品评价中心。对报送的药学研究资料，国家局将尽快组织相关单位和专家进行药学评价，药学评价通过后，生产企业可按照临床研究方案开展临床研究工作。各省（区、市）药品监管部门要加强对承担标准提高任务药品检验所的指导 and 督促，保证经费和人员安排切实落到实处，确保按时按要求高质量完成中药注射剂标准提高工作。相关企业应主动配合标准提高工作，按要求提供实验所需的产品及相关资料。

四、做好安排，开展第二批综合评价品种的评价工作

为全面开展中药注射剂安全性再评价，国家局将把鱼腥草注射液、鱼金注射液作为第二批综合评价品种，组织开展综合评价。各省（区、市）药品监管部门应要求辖区内相关药品生产企业对照《中药注射剂安全性再评价基本技术要求》开展相应研究，并按照《中药注射剂安全性再评价报送资料要求》准备资料。2010年12月31日前，生产企业应将鱼腥草注射液、鱼金注射液药学研究部分资料，连同非临床和临床研究方案一并上报所在地省级药品监管部门。各省（区、市）药品监管部门要及时组织对资料进行审查，并对生产现场和研究情况进行核查，提出审核意见，报送至国家局药品评价中心。药学评价通过后，鱼腥草注射液、鱼金注射液方可按照临床研究方案开展临床研究。

中药注射剂安全性再评价是国家局的一项重点工作，各级药品监管部门必须高度重视，加强督促检查，确保相关工作的落实。为促进中药注射剂安全性再评价相关工作的落实，2010年下半年，国家局将组织对各地中药注射剂安全性再评价工作情况进行督促和检查。

国家食品药品监督管理局

二〇一〇年四月二十九日

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1号 | 邮编：100037 | 联系我们

