

索引号	FGWJ-2011-10045	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于做好2011年中药注射剂安全性再评价工作的通知		
发布日期	2011-04-06		

关于做好2011年中药注射剂安全性再评价工作的通知

国食药监办[2011]170号



发布时间：2011-04-06

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

在各级药品监管部门的共同努力下，中药注射剂安全性再评价工作得到有效推进。2011年中药注射剂安全性再评价工作，依然以保证药品安全为核心，充分发挥省级局和国家局的协同作用，提高中药注射剂的质量和水平。国家局将全面开展中药注射剂标准提高，分批对中药注射剂开展评价性抽检工作，加强对中药注射剂品种的不良反应监测，并对重点品种组织开展综合评价。各省级局要继续做好风险排查工作，对本辖区中药注射剂品种进行全面安全风险评估，有效控制中药注射剂安全风险。为做好相关工作，现就有关事宜通知如下：

一、继续做好生产及质量控制环节的风险排查工作。各省（区、市）药品监管部门要继续组织辖区内中药注射剂生产企业做好生产及质量控制环节的风险排查，要求中药注射剂生产企业继续对照《中药注射剂安全性再评价质量控制要点》，全面排查本企业在药品生产质量控制方面存在的问题和安全隐患，采取有效措施，切实控制中药注射剂产品安全风险。各级药品监管部门应按照国家局《关于进一步加强中药生产监督检查的通知》（国食药监安〔2010〕457号）要求，结合《2011年药品生产监管工作计划》，进一步强化药品生产企业质量安全第一责任人的责任意识，加强对辖区内中药注射剂生产企业的GMP跟踪检查和生产现场的监督检查。对在处方和生产工艺核查、中药注射剂风险排查中停止生产的中药注射剂生产企业，应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。

二、做好相关品种的综合评价工作。国家局已公布了第一批和第二批综合评价品种名单，公布了《中药注射剂安全性再评价基本技术要求》和《中药注射剂安全性再评价报送资料要求》，并在2010年公布了《中药注射剂安全性再评价生产工艺评价技术原则》、《中药注射剂安全性再评价质量控制评价技术原则》、《中药注射剂安全性再评价非临床研究评价技术原则》、《中药注射剂安全性再评价临床研究评价技术原则》、《企业对中药注射剂风险控制能力评价技术原则》、《中药注射剂安全性再评价风险效益评价技术原则》、《中药注射剂风险管理计划指导原则》7个技术指导原则。双黄连注射剂、参麦注射剂、鱼腥草注射液和鱼金注射液生产企业必须按照基本技术要求和7个技术指导原则开展相关研究，并按要求报送资料，进行综合评价。2010年国家局公布了双黄连注射液修订后质量标准，按照修订后质量标准生产的双黄连注射液，应在前期已开展研究的基础上，完善和补充相关研究，并在2011年12月31日前将综合评价药学研究资料报送所在地省级药品监管部门。

三、指导生产企业开展中药注射剂安全性再评价相关研究。各省（区、市）药品监管部门要做好本辖区中药注射剂安全性再评价的组织工作，要求中药注射剂生产企业按照基本技术要求和7个技术指导原则开展安全性再评价相关研究。国家局将根据不良反应监测及相关情况公布综合评价品种名单，开展综合评价。新公布的综合评价品种，其生产企业应当按要求立即报送相关研究资料。

四、将安全风险评估作为日常监管工作长期开展。各省（区、市）药品监管部门要以安全风险评估为重点，对本辖区中药注射剂品种进行全面安全风险评估，有效控制中药注射剂安全风险。中药注射剂生产企业要将开展的中药注射剂安全性再评价研究资料报所在地省级药品监管部门，各省（区、市）药品监管部门要参照中药注射剂安全性再评价基本技术要求和7个技术指导原则，并结合对生产企业的检查情况和药品抽检情况，对本辖区中药注射剂品种开展安全风险评估。通过安全风险评估，说明书不完善，应要求生产企业修改完善说明书；研究不充分的，应要求生产企业继续开展相关研究；生产及质量控制存在缺陷或存在严重安全风险的，应责令企业停止生产。

各级食品药品监督管理局应注重发挥综合监管效能，将风险排查与日常监督检查紧密结合，将安全风险评估与质量标准提高及药品抽检工作紧密结合，不断提高中药注射剂质量和水平，保证公众用药安全。

国家食品药品监督管理局
二〇一一年四月六日