

废止《关于中药保护品种终止保护后恢复被中止品种批准文号有关问题的通知》的通知

国食药监注[2006]339号



发布时间：2006-07-11

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《中药品种保护条例》及有关规定，对保护期满的中药品种，国家局将发布终止保护公告。对国家局公告终止保护的中药品种，已被中止药品批准文号效力的同品种，自公告之日起可恢复其药品批准文号效力。现将有关事项通知如下：

一、恢复药品批准文号效力的中药品种，必须在符合药品GMP的车间生产，且连续生产的3批样品按现行质量标准自检合格后方可出厂销售。

二、恢复药品批准文号效力的中药品种，其药品包装、标签及说明书等需要变更或补充完善的，按《药品注册管理办法》相应的药品补充申请注册事项办理。

三、恢复药品批准文号效力的中药品种，如其生产企业生产该品种的相应剂型未取得《药品GMP证书》，按照国家局《关于全面实施药品GMP有关问题的通告》（国食药监安[2003]288号）规定，该药品生产企业仍不得组织生产和上市销售该品种。

四、本通知自发布之日起施行，2003年国家局下发的《关于中药保护品种终止保护后恢复被中止品种批准文号有关问题的通知》（国食药监注[2003]142号）同时废止。

国家食品药品监督管理局
二〇〇六年七月十一日