



关于进一步加强牛源性及其相关药品监督管理的公告

国药监注[2002]238号



发布时间：2002-07-10

为防止牛海绵状脑病（下简称疯牛病）通过用药途径的传播，我局曾于2000年和2001年相继发布了《关于加强牛源性药品进口管理有关问题的通知》（国药管注〔2000〕489号）和《关于禁止药品、生物制品生产中使用疫区牛源性材料的通知》（国药监注〔2001〕274号），对牛源性药品的进口及药品、生物制品生产中使用牛源性材料问题作出了明确的规定。为进一步加强牛源性及其相关药品的监督管理，保障临床用药安全，依据《中华人民共和国药品管理法》的有关规定，现公告如下：

- 一、自本公告发布之日起，禁止使用进口牛源性材料制备中成药，如天然牛黄、牛胆膏、牛骨粉等。
- 二、禁止将已发生疯牛病疫情国家的牛骨为原料制备的明胶用于药品生产用原料、辅料、赋型剂及空心胶囊。
- 三、自本公告发布之日起，国家药品监督管理局暂停受理新的牛源性药品以及用已发生疯牛病疫情国家的人血浆为原料制备的血液制品《进口药品注册证》的申报。
- 四、自公告发布之日起，国外生产的血液制品以及使用人血白蛋白作稳定剂、保护剂的其它生物制品品种申报《进口药品注册证》或已取得《进口药品注册证》的血液制品品种进口时，须提供血液制品制备原料血浆来源于没有发生疯牛病疫情国家的官方证明文件。
- 五、已获得《进口药品注册证》的生物提取类药品、生物制品、血液制品、中成药等品种的生产厂家，须在2002年10月1日前，将没有使用牛源性材料用于药品的原料、辅料、赋型剂或使用的牛源性材料、人血浆来自于未发生疯牛病疫情国家的官方证明文件报国家药品监督管理局予以备案。
- 六、使用牛源性材料为原料或辅料、赋型剂制备的药品、生物制品、中成药等品种申报上市许可或申请《进口药品注册证》时，生产厂家须完全遵循下列基本原则并提供相关的资料和官方证明文件：
 - （一）牛源性材料来自于没有发生疯牛病疫情的国家；
 - （二）所用牛的牛龄应在18个月以内，并已对牛群采取了有效的监控措施；
 - （三）牛源性材料不得取自于高危险性的牛组织，如牛脑、脊髓、眼睛、扁桃体、淋巴结、肾上腺、回肠、近端结肠、远端结肠、脾脏、硬脑脊髓膜、松果体、脑脊

液、垂体、胎盘等；

(四) 去除或灭活疯牛病病原因子的方法以及现行生产工艺安全的验证资料；

(五) 该药品效益 - 风险比率 (Benefit/Risk) ；

(六) 是否有替代药品上市。

七、申报胶囊剂型药品的《进口药品注册证》，或申报药品生产用空心胶囊等《进口药品包装材料和容器注册证》的，须提供制备胶囊的主要原材料——明胶的制备原料骨的来源、种类等相关资料和证明。

八、截至2002年4月底，已发生疯牛病疫情的国家有：荷兰、丹麦、德国、卢森堡、比利时、西班牙、爱尔兰、英国、奥地利、葡萄牙、意大利、法国、芬兰、希腊、捷克、斯洛伐克、列支敦士登、瑞士、日本和阿曼。今后，再有新发生疯牛病的国家，将自动被列入此名单中。

九、此前已发布的相关规定如与本公告不符的，均以本公告为准。

国家药品监督管理局

二〇〇二年七月十日

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bm35000001 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](#)

