

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办药化管〔2013〕107号

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

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报备案。说明书的其他内容应当与原批准内容一致。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。



(公开属性:主动公开)

抄送:中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药品审评中心、药品评价中心、信息中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2013 年 11 月 6 日印发
