

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办药化管〔2016〕72号

食品药品监管总局办公厅 关于结束药品批准文号清查工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为确保公众用药安全，按照国务院部署，原国家食品药品监督管理局于 2006 年部署开展了药品批准文号清查工作，并于 2009 年 5 月基本完成。近年来，有部分省食品药品监督管理局陆续提出药品批准文号清查申请，国家食品药品监督管理局已严格按照《关于印发药品再注册和批准文号清查工作方案的通知》（国食药监注〔2007〕257 号）、《关于药品批准文号清查工作有关事项的通知》（国食药监注〔2008〕737 号）等相关规定

完成审查。为进一步规范药品批准文号管理，维护药品生产企业的合法权益，现就有关事宜通知如下：

2016年6月27日前，各省（区、市）食品药品监督管理局如需提出药品批准文号清查申请，可按国食药监注〔2007〕257号和国食药监注〔2008〕737号文件要求提供相关资料报国家食品药品监督管理局审查。自2016年6月27日起，国家食品药品监督管理局不再接收药品批准文号清查验收申请，药品批准文号清查工作结束。



（公开属性：主动公开）