

国家食品药品监督管理局进一步加强中药品种保护监管工作
PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/16/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c23_16748.htm 为进一步加强中药品种保护的监督管理工作，国家食品药品监督管理局组织有关部门对中药品种保护相关文件进行了统一整理、研究，重新明确了有关规定并于日前下发了《关于中药品种保护有关事宜的通知》（以下简称《通知》）。《通知》明确，被批准保护的中药品种，将在国家食品药品监督管理局网站以及《中国医药报》予以公告。自公告之日起，不再批准其它企业提出的已有国家标准药品的注册申请。批准保护的中药品种如果在批准前是由多家企业生产的，其中未获得《中药保护品种证书》的企业应当在《中药品种保护条例》（以下简称《条例》）规定的期限内提出同品种保护申请。已受理的同品种保护申请，提出此申请的药品生产企业在同品种审评、审批期间可继续生产该品种。对违反《条例》第十八条规定，无正当理由而逾期不向国家食品药品监督管理局申请中药同品种保护而又继续生产同品种中药的，国家食品药品监督管理局将中止该中药品种批准文号的效力，并在国家食品药品监督管理局网站以及《中国医药报》予以公告。对公告前已经生产的合格产品，准许其在产品有效期内继续销售使用。对保护期将满的中药品种，国家中药品种保护审评委员会不再在保护期满前10个月发文告知有关省（区、市）（食品）药品监督管理部门及企业做中药保护品种延长保护期的申报准备工作。持有《中药保护品种证书》的生产企业，如申请延长该品种保护期，应当按《条例》规定的时限、程序和要

求提出延长保护期的申请，并报送相关资料。此前由卫生部、国家药品监督管理局及国家中药品种保护审评委员会发布的有关中药品种保护的文件规定与本《通知》及《条例》规定不一致的，一律按本《通知》及《条例》规定执行。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com