

国家食品药品监督管理局药品注册司关于加强对含罂粟壳中药注册管理的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/314/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_314410.htm 国家食品药品监督管理局药品注册司关于加强对含罂粟壳中药注册管理的通知（食药监注函[2006]112号）罂粟壳是列入麻醉药品管理的品种，根据《药品注册管理办法》，申报含麻醉药品的药品注册，应当提供麻醉药品研制立项批复文件复印件。由于罂粟壳资源有限，根据麻醉药品总量控制的原则，国家局对含罂粟壳中药的研制立项一直实行严格控制。2005年，国家局下发《关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》（国食药监安〔2005〕529号），明确规定不再受理含罂粟壳复方制剂的研制立项申请。因此，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）在受理新药和已有国家标准药品注册申请时，应当加强对含罂粟壳药品的审查，对含有罂粟壳，但未提供相应研制立项批复文件的注册申请，一律不得受理。对于部分已受理的未提供研制立项批复文件复印件的含罂粟壳中药注册申请，因不符合《药品注册管理办法》规定，国家局予以退审。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