

国家食品药品监督管理局药品安全监管司关于报送鱼腥草注射液等七个注射剂相关资料的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/321/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_321398.htm 国家食品药品监督管理局药品安全监管司关于报送鱼腥草注射液等七个注射剂相关资料的通知(食药监安函[2006]122号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：按照《药品管理法》有关规定，国家局于2006年6月5日启动了对鱼腥草注射液等七个注射剂安全性的鉴定工作，组建了专家鉴定委员会，制定了工作方案。为加快鉴定工作，保证鉴定工作的科学性，需了解鱼腥草注射液等七个注射剂不同生产企业的生产、销售和不良反应监测等基本情况，请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局立即通知辖区内的有关企业，提交相关资料（见附件1、2）。为保证鉴定工作的整体进度，提交的资料须在7月20日前报国家食品药品监督管理局药品评价中心。通讯地址：北京市崇文区法华南里11号楼2层 邮政编码：100061 联系电话：（010）67164978 附件：1．药品生产企业提交资料的内容及具体要求 2．资料真实性保证书国家食品药品监督管理局药品安全监管司二〇〇六年六月二十三日 附件1：药品生产企业提交资料的内容及具体要求 一、资料内容 1．药品批准证明文件及食品药品监督管理局批准变更的文件（复印件）、药品标准、药品说明书。 2．药品处方、生产工艺；原料、中间体、辅料来源及其证明文件。 3．最近连续10批产品详细生产记录和质控记录（未满10批者提供所有批次的资料）；近5年来的产量（未满5年者提供生产以来每年的产量）

。 4 . 近5年的销售量和销售地区分布资料。 5 . 药品临床使用情况及药品不良反应情况总结。 6 . 上市前和上市后临床研究资料。 二、资料整理的具体要求 1 . 上述1-6项资料应分项整理，分别装订，独立成册，一式二份。 2 . 各项资料均应设置封面。封面应标明资料项目编号及名称、页数（如，资料1药品批准证明文件，××页），列齐具体内容目录；并在企业名称落款上加盖单位公章。 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