

太极集团有限公司文件

TAIJI GROUP LIMITED COMPANY

太极集团〔2013〕1966号

签发人：秦少容

关于修订 含毒性中药饮片中成药说明书的通知

各公司、厂：

近日，国家食品药品监管总局办公厅发布了“关于修订含毒性中药饮片中成药品种说明书的通知”【2013】107号，要求相关药品生产企业对方中含有《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，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”。

为保障公司药品的安全性，结合集团公司各企业生产、销售情况，经集团公司研究决定，通知如下：

一、处方内含28个毒性药材(除生半夏)的品种，按照【2013】107号文件要求，修订说明书加“警示语”；

二、处方含“生半夏”的品种，由于实际生产工艺中，半

夏经过炮制处理后无毒性，暂不修订说明书加“警示语”；

三、处方含“何首乌”的品种（除首乌延寿片外），目前未发现不良反应，要求除“首乌延寿片”外，其他品种暂不修订药品说明书加“警示语”；

四、处方含“细辛”的品种，因目前对细辛有无毒性存在争议，要求暂不修订药品说明书加“警示语”；

五、请集团公司各企业高度重视此项工作，清理库存的说明书，需加“警示语”的药品说明书，暂时停止印制；

六、集团公司近期将组织各生产企业相关人员，制定中成药品种中毒性药材炮制规程。

请集团各公司、厂按照以上要求清理本企业品种，需加“警示语”的品种报集团公司太极医药研究院审核确定后，由各企业在2013年12月31日前，向所在地药品监督管理局提出修订说明书的补充申请报备案。

联系人：胡莉，联系电话：88915375，13708380736 邮箱：tjyjzhhb@163.com

特此通知！



太极集团有限公司办公室

2013年12月3日印发

拟稿：卿玉玲

校核：胡莉
