



索引号	FGWJ-2017-10436	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	总局关于规范已上市中成药通用名称命名的通知		
发布日期	2017-11-28		

总局关于规范已上市中成药通用名称命名的通知

食药监药化管〔2017〕105号



发布时间：2017-11-28

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，国家药典委员会：

国家食品药品监督管理局发布了《关于发布中成药通用名称命名技术指导原则的通告》（2017年第188号），按照通告的要求，对已上市的药品违反命名原则的要进行规范。现就已上市中成药通用名称命名规范工作有关要求通知如下：

一、中成药通用名称规范范围

（一）下列情形的中成药名称必须更名：

- 1.明显夸大疗效，误导医生和患者的；
- 2.名称不正确、不科学，有低俗用语和迷信色彩的；
- 3.处方相同而药品名称不同，药品名称相同或相似而处方不同的。

（二）来源于古代经典名方的各种中成药制剂不予更名。

（三）下列情形的中成药名称尽管与技术指导原则不符，但是这些品种有一定的使用历史，已经形成品牌，公众普遍接受，可不更名：

- 1.药品名称有地名、人名、姓氏的；
- 2.药品名称中有“宝”“精”“灵”等的。

二、中成药通用名称更名的程序

（一）中成药通用名称更名工作由国家药典委员会负责。

（二）由国家药典委员会组织专家审查提出需更名的中成药名单，并公开征求意见。在该名单确定并公布后，列入名单内的中成药均应更名。

（三）更名申请的提出：

在需更名的中成药名单公布后2个月内，相关生产企业应以公函形式向国家药典委员会提出拟修改的建议通用名称，并提交相关资料：

- 1.按照《中成药通用名称命名技术指导原则》最多提供三个通用名称，按推荐次序排列，并详述命名依据。
- 2.出具与国家食品药品监督管理局政府网站药品数据查询系统中已批准注册的药品名称不重名的检索结果。
- 3.涉及多家企业的品种，可由各企业单独提出更名；或协商一致后共同出具公函（加盖各自公章），推举一家企业提出更名。

（四）通用名称的审核、发布：

- 1.国家药典委员会组织专家审核企业提出的建议通用名称，并公示审核结果。
- 2.国家药典委员会组织专家对公示征集到的反馈意见进行研究，并确定更名后的通用名称。
- 3.国家药典委员会将审核结果报国家食品药品监督管理局发布。

三、过渡期

批准更名之后，给予2年过渡期（以新名称公布之日起计），过渡期内采取新名称后括注老名称的方式，让患者和医生逐步适应。

批准更名之日起30日内，生产企业应向所在地省级食品药品监管部门备案更名后新的说明书、标签。自备案之日起生产的药品，不得继续使用原说明书、标签。备案前生产的药品，有效期在2年过渡期内的，该药品可以继续使用原说明书、标签至有效期结束；有效期超过2年过渡期的，该药品可以继续使用原说明书、标签至过渡期结束。

四、保障措施

国家食品药品监督管理局加强与相关部委沟通，确保已上市中成药通用名称规范工作与基本药物目录及医疗保险目录有机衔接。国家药典委员会建立健全中药命名专业委员会。

各省、自治区、直辖市食品药品监管部门督促行政区域内涉及已上市中成药通用名称规范工作的企业及时向国家药典委员会提出更名建议。

食品药品监管总局

2017年11月20日

