

国家食品药品监督管理局就鱼腥草注射液等7个注射剂作出进一步决定 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_16788.htm 国家食品药品监督管理局

就鱼腥草注射液等7个注射剂作出进一步决定：分步骤分阶段有条件的恢复使用 国家食品药品监督管理局近日发出的“关于鱼腥草注射液等7个注射剂有关处理决定的通知”提出：给药途径为肌肉注射的含鱼腥草或新鱼腥草素钠注射剂，生产企业在完成相关工作后可以申请恢复本企业品种的使用。给药途径为静脉滴注的含鱼腥草或新鱼腥草素钠注射剂，还需针对临床使用中存在的安全性问题开展深入的研究工作。国家食品药品监督管理局近年来不断加大了对药品不良反应监测的力度，药品不良反应病例报告的数量和质量都有大幅度提高。根据国家药品不良反应监测中心的监测，截止到2006年5月31日，共收到鱼腥草注射液等7个注射剂品种的不良反应病例报告5000余例，在临床应用中出现了过敏性休克、全身过敏反应、胸闷、心急、呼吸困难和重症药疹等严重不良反应，甚至有引起死亡病例报告。2003年，国家药品不良反应监测中心曾以《药品不良反应信息通报》的形式对鱼腥草注射液引起的严重不良反应情况进行了通报，提醒医生注意临床合理用药，提示患者注意用药安全。今年以来，使用鱼腥草注射液等品种引起的严重不良反应病例报告急剧增加，监测表明此类制剂在临床使用中存在较大的安全隐患。为切实保障公众用药安全，对公众健康高度负责，在组织专家全面分析论证的基础上，依据《药品管理法》和实施条例的有关规定，国家食品药品监督管理局采取了紧急控制措

施，从2006年6月1日起暂停鱼腥草注射液等7个注射剂品种的使用和审批。紧急控制措施采取后，得到了社会的广泛关注，国家食品药品监督管理局按照《药品管理法》的要求，启动了安全性鉴定和再评价工作，多次召开专家鉴定和评价会，对鱼腥草注射液等7个注射剂的不良反应病例报告进行分析，对相关生产企业提交的证明性文件、处方、生产工艺、质量标准、生产和质控记录、临床研究和药品不良反应监测资料进行审查。专家通过对药学研究、药理毒理研究、临床研究、生产控制等多方面进行分析评价后，一致认为：由于临床出现严重不良反应并出现死亡病例，国家食品药品监督管理局2006年月1日采取暂停鱼腥草注射液等七个品种的临床使用和审批的紧急措施是十分及时和正确的。依法组织专家开展鉴定工作和再评价工作也是十分必要的。同时专家组认为鱼腥草注射液是一个在临床广泛使用的药品，可以根据临床使用的风险不同，采取分步骤有条件的恢复使用。国家食品药品监督管理局根据专家鉴定意见及对相关品种的基础研究、生产及不良反应的发生情况等进行的调查和分析，按照区别风险，分步骤分阶段有条件的恢复使用的原则，作出了关于鱼腥草注射液等7个注射剂有关处理决定。“通知”对给药途径为肌肉注射的含鱼腥草或新鱼腥草素钠注射剂提出具体要求，生产企业在完成修订说明书，规范完善说明书中安全性及其他相关内容（包括严格限定使用人群、严格用法用量、限制滴速等）、严格按照国家局批准的生产工艺组织生产的、严格生产过程的质量控制、生产鱼腥草注射液使用的原料药材是鲜鱼腥草，改进新鱼腥草素钠含量测定方法进行稳定性研究等工作后可以申请恢复本企业品种的使用。国

家食品药品监督管理局还要求药品生产企业应密切关注本企业上市药品临床使用中的安全性情况，开展相关安全性研究，强化药品不良反应监测，应指定专门机构或人员负责药品不良反应报告和监测工作，建立健全药品不良反应报告、调查、分析、评价和处理的规章制度。同时也提醒临床医生要严格按照适应症和给药途径用药，临床应用时务必加强用药监护，对有药物过敏史或过敏体质的患者应避免使用，以保障患者用药安全有效。 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