

SFDA新近发布《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通 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\\_SFDA\\_E6\\_96\\_B0\\_E8\\_BF\\_91\\_c23\\_16802.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/16/2021_2022_SFDA_E6_96_B0_E8_BF_91_c23_16802.htm) 近日，国家食品药品监督管理局发布了《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知》（国食药监注[2006]283号）。为贯彻实施《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第24号，以下简称《管理规定》），规范中药、天然药物处方药说明书的书写和印制，国家局制定了《中药、天然药物处方药说明书格式》（以下简称《说明书格式》）、《中药、天然药物处方药说明书内容书写要求》（以下简称《内容书写要求》）以及《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》（以下简称《指导原则》），现予以印发，并就有关事项通知如下：一、自2006年7月1日起，国家局将按照《管理规定》、《说明书格式》、《内容书写要求》以及《指导原则》，对申请注册的中药、天然药物的说明书进行核准和发布，药品生产企业应当按照国家局核准的说明书进行印制。二、2006年7月1日之前已经批准注册的中药、天然药物，药品生产企业应当根据《管理规定》、《说明书格式》、《内容书写要求》以及《指导原则》，并按《药品注册管理办法》修订说明书的申报资料要求，提交修订说明书的补充申请。对于拟修订的说明书样稿（与原批准的说明书内容相比）不增加【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【临床试验】、【药理毒理】、【药代动力学】项目的，以及注射剂品

种拟在【药物相互作用】项下仅表述为“尚无本品与其他药物相互作用的信息”的，药品生产企业应当向所在地省级食品药品监督管理局提交补充申请，省级食品药品监督管理局应当在60个工作日内完成审查，对符合要求的，发给《药品补充申请批件》并附核准后的说明书，同时报国家局备案。

对于进行过相关研究，拟修订的说明书样稿（与原批准的说明书内容相比）增加【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【临床试验】、【药理毒理】、【药代动力学】中任何一个项目的，药品生产企业应当向所在地省级食品药品监督管理局提交补充申请，并报送相关研究资料。省级食品药品监督管理局应当在20个工作日内完成审核并报国家局药品审评中心，药品审评中心应当在40个工作日内完成技术审评并报国家局药品注册司，国家局应当在20个工作日内完成审查，对符合要求的，发给《药品补充申请批件》并附核准后的说明书。

三、对2006年7月1日之前已经批准注册的进口中药、天然药物，境外制药厂商应当直接向国家局行政受理服务中心提交补充申请。

对于拟修订的说明书样稿（与原批准的说明书内容相比）不增加【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【临床试验】、【药理毒理】、【药代动力学】等项目的，以及注射剂品种拟在【药物相互作用】项下仅表述为“尚无本品与其他药物相互作用的信息”的，行政受理服务中心直接转药品注册司。国家局应当在20个工作日内完成审查，对符合要求的，发给《药品补充申请批件》并附核准后的说明书。

对于进行过相关研究，拟修订的说明书样稿（与原批准的说明书内容相比）增加【孕

【妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【临床试验】、【药理毒理】、【药代动力学】中任何一个项目的，行政受理服务中心受理后应当转药品审评中心，药品审评中心应当在40个工作日内完成技术审评并报药品注册司。国家局应当在20个工作日内完成审查，对符合要求的，发给《药品补充申请批件》并附核准后的说明书。

四、国家局或省级食品药品监督管理局重点审核说明书中的以下内容：【药品名称】、【成份】、【性状】、【功能主治】 / 【适应症】、【规格】、【用法用量】、【贮藏】、【有效期】、【执行标准】及【批准文号】。药品生产企业应对说明书内容的真实性、准确性和完整性负责，并密切关注药品使用的安全性问题，及时完善安全性信息。

五、自本通知发布之日起，国家局以国药监注〔2001〕294号文件发布的《中药说明书格式和规范细则》、以国食药监注〔2005〕331号文件发布的《中药、天然药物药品说明书撰写指导原则》废止。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](http://www.100test.com)