

国家食品药品监督管理局关于加强《药品说明书和标签管理规定》实施工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/304/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_304945.htm 国家食品药品监督管理局关于加强《药品说明书和标签管理规定》实施工作的通知(国食药监办[2007]311号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局): 2006年3月15日, 国家局公布了《药品说明书和标签管理规定》(局令第24号, 以下简称24号令), 此后, 针对企业更换说明书和标签的实际情况, 又陆续下发了相关配套文件, 对24号令进行了更加具体明确的阐释, 同时规定了过渡期政策。目前, 24号令即将进入全面施行阶段, 为了进一步加强24号令的实施及监督管理, 保证药品生产、流通各环节平稳、有序地完成标签和说明书的更换工作, 现就相关事宜通知如下: 一、按照《关于药品说明书和标签管理规定 有关事宜的公告》(国食药监注〔2006〕100号)的要求, 自2007年6月1日起生产出厂(以生产日期为准)的所有药品, 其说明书和标签都应当符合24号令的要求。由于技术原因, 有的企业申报较晚, 省级药品监管部门还未完成审核。鉴此特规定, 药品生产企业已于2007年6月1日前向省级药品监管部门提出修改药品说明书和标签的补充申请, 省级药品监管部门尚未完成审核的, 各审核部门应当抓紧时间, 集中审核, 并于2007年7月1日以前审核完毕。药品生产企业于2007年6月1日前向省级药品监管部门提出修改药品说明书和标签的补充申请, 2007年10月1日前其生产出厂的药品可以继续使用原标签和说明书。药品生

产企业于2007年6月1日前未向省级药品监管部门提出修改药品说明书和标签补充申请的，自2007年6月1日起出厂的药品不得使用原标签和说明书。二、地方各级药品监管部门在贯彻执行24号令的过程中，应当严格依法行政，引导和督促企业自觉遵守24号令，发现涉嫌违法的行为，应当及时与药品生产企业所在地省级药品监管部门沟通（属于进口药品的，应当及时与国家局沟通），以审核备案后的说明书和标签为依据，及时纠正违法行为。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