

国家食品药品监督管理局关于公布非处方药说明书范本的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/310/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_310499.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/310/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_310499.htm) 国家食品药品监督管理局关于公布非处方药说明书范本的通知（国食药监

注[2007]54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）：为进一步规范非处方药说明书和标签的管理，国家局组织对已公布的非处方药品种说明书范本进行了修订，现就有关事宜通知如下：一、修订后的非处方药说明书范本登录在国家食品药品监督管理局网站（[http](http://www.sfda.gov.cn)

：[://www.sfda.gov.cn](http://www.sfda.gov.cn)）上，请通知辖区内相关非处方药生产企业点击网站查阅。二、非处方药说明书如列[药理作用]项，应按国家局公布的非处方药说明书范本[药理作用]项内容表述。非处方药说明书中相关项目如目前尚无内容，除[不良反应]和[禁忌]项应保留并在该项下以“尚不明确”表述外，其他项目可不保留。三、非处方药说明书和标签的修改按《药品注册管理办法》的补充申请办理，非处方药审核登记工作不再进行。国家局《关于对第一批 国家非处方药目录 药品进行审核登记工作的通知》（国药管安〔1999〕425号）、《关于做好第一批非处方药药品审核登记工作的通知》（国药管安〔2002〕278号）和《关于第二批非处方药进行审核登记工作的通知》（国药监安〔2002〕228号）同时废止。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)