

国家食品药品监督管理局关于《药品说明书和标签管理规定》有关问题解释的通知 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\\_310720.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/310/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_310720.htm) 国家食品药品监督管理局关于《药品说明书和标签管理规定》有关问题解释的通知（国食药监注〔2007〕49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）：《药品说明书和标签管理规定》（局令24号，以下简称《规定》）及其实施公告（国食药监注〔2006〕100号）、《关于进一步规范药品名称管理的通知》（国食药监注〔2006〕99号）发布后，国家局陆续收到一些省局、协会以及企业的来函，要求对其中的部分内容进行解释。经研究，现就有关问题明确如下。一、药品说明书和标签修改的补充申请 已经批准注册的药品，其说明书和标签的格式、内容不符合《规定》的，均应当根据《关于实施 药品说明书和标签管理规定 有关事宜的公告》（以下简称《公告》）的要求提出补充申请。化学药品、生物制品说明书和标签修改的补充申请按照《药品注册管理办法》关于补充申请的要求执行。国产药品由省级药品监督管理部门受理和审批并报国家局备案，省级药品监督管理部门审批日期为核准日期。进口药品由国家局受理和备案，备案日期为核准日期。进口分包装药品的说明书和标签应在进口药品说明书和标签同意备案后，报省级药品监督管理部门审批，其内容除分包装信息外，应当与进口药品的说明书和标签一致。中药、天然药物说明书和标签修改的补充申请按照《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）执行。非处方药说明书和标签修改的补充申请按照《药品注册管理办法》的要求执行，进口药品由国家局受理和备案，备案日期为修订日期。药品生产企业提出补充申请时提交的药品说明书和标签可以是实样，也可以是设计样稿。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)