

国家食品药品监督管理局关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/314/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_314685.htm 国家食品药品监督管理局关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知(国食药监注[2006]610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)：为贯彻《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)和《处方药与非处方药分类管理办法》(国家药品监督管理局令第10号)，国家局印发了《非处方药说明书规范细则》。为做好非处方药说明书和标签的规范工作，进一步加强非处方药管理，现就有关事宜通知如下：一、为进一步规范非处方药说明书和标签，国家局正组织对1999年以来公布的非处方药说明书范本进行规范，并将陆续公布。非处方药生产企业应按照《药品说明书和标签管理规定》、《非处方药说明书规范细则》及本通知的规定，参照国家局公布的非处方药说明书范本，规范本企业生产的非处方药说明书和标签，并按照国家局《关于实施 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，向所在地省级食品药品监督管理局提出补充申请，经核准后使用。二、按《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第17号)直接注册为非处方药的品种和国家局公布的非处方药品种，应使用非处方药标签和说明书。分别按处方药和非处方药管理的双跨品种，须分别使用处方药和非处方药两种标签、说明书，其处方药和非处方药的包装颜色应当有明显区别。三、按

《药品注册管理办法》直接注册为非处方药的药品，与国家局遴选公布的非处方药名称、剂型、处方、规格和含量相一致的，药品生产企业应参照国家局公布的非处方药说明书范本，规范本企业生产的非处方药说明书和标签。与国家局遴选公布的非处方药名称、剂型、处方、规格和含量不一致的，药品生产企业参照国家局注册时核准的非处方药说明书内容，规范本企业生产的非处方药说明书和标签。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