

国家食品药品监督管理局关于印发《放射性药品说明书规范细则》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\\_ti2020/321/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_321534.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/321/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_321534.htm) 国家食品药品监督管理局关于印发《放射性药品说明书规范细则》的通知（国食药监注[2006]264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）：为贯彻落实《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），规范药品说明书，国家局组织制定了《放射性药品说明书规范细则》，现予印发。国家食品药品监督管理局二〇〇六年六月十六日

**放射性药品说明书规范细则**

**一、说明书格式**

**核准和修改日期**

**放射性药品标识位置** ×××说明书【药品名称】【成份】【性状】【放射性核素半衰期】【放射性活度和标示时间】【适应症】【用法用量】【内辐射吸收剂量】【不良反应】【禁忌】【注意事项】【孕妇及哺乳期妇女用药】【儿童用药】【临床试验】【药理毒理】【药代动力学】【贮藏】【包装】【有效期】【执行标准】【批准文号】【生产企业】

**二、说明书各项内容书写要求**

“核准和修改日期”核准日期为国家食品药品监督管理局批准该药品注册的时间。修改日期为此后历次修改的时间。核准和修改日期应当印制在说明书首页左上角。修改日期位于核准日期下方，按时间顺序逐行书写。

“放射性药品标识”放射性药品专用标识在说明书首页右上方标注。

“说明书标题”“×××说明书”中的“×××”是指该药品的通用名称。

【药品名称】按下列顺序列出：通用名称：中国药典收载的品种，其通用名称应当与药典一致；药典未收载的品种，其名称应当符

合药品通用名称命名原则。商品名称：未批准使用商品名称的药品不列该项。英文名称：无英文名称的药品不列该项。汉语拼音：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)