

国家食品药品监督管理局关于印发化学药品和生物制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_ti2020/322/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_322383.htm 国家食品药品监督管理局关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知(国食药监注[2006]202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《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》和《预防用生物制品说明书规范细则》(以下简称《规范细则》)，现予印发，并将有关事宜通知如下：一、2006年6月1日起国家局批准注册的药品以及按照《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)提出补充申请的药品，其说明书格式和内容应当符合本《规范细则》的要求。二、2006年6月1日前批准注册的药品，其说明书不包括临床试验项内容的，可以不列“临床试验”项。三、2006年6月1日前批准注册的药品，核准日期应为按照《关于实施〈药品说明书和标签管理规定〉有关事宜的公告》提出补充申请后，药品监督管理部门予以备案的日期。四、外用药标识为红色方框底色内标注白色“外”字，样式：外。药品标签中的外用药标识应当彩色印制，说明书中的外用药标识可以单色印制。附件：1. 化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则 2. 预防用生物制品说明书规范细则国家食品药品监督管理局二〇〇六年五月十日附件1：化学药品和治疗用生物制品说明书规范细

则一、说明书格式核准和修改日期特殊药品、外用药品标识位置 × × × 说明书 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