

药品说明书和标签管理规定 PDF转换可能丢失图片或格式，
建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/323/2021_2022__E8_8D_AF_E5_93_81_E8_AF_B4_E6_c80_323549.htm 国家食品药品监督管理局令(第24号) (相关资料: 部门规章22篇 地方法规7篇) 《药品说明书和标签管理规定》于2006年3月10日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自2006年6月1日起施行。局长：邵明立二 六年三月十五日药品说明书和标签管理规定第一章 总则 第一条 为规范药品说明书和标签的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》制定本规定。 第二条 在中华人民共和国境内上市销售的药品，其说明书和标签应当符合本规定的要求。 第三条 药品说明书和标签由国家食品药品监督管理局予以核准。药品的标签应当以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。(相关资料: 部门规章1篇) 第四条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签，不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。药品生产企业生产供上市销售的最小包装必须附有说明书。 第五条 药品说明书和标签的文字表述应当科学、规范、准确。非处方药说明书还应当使用容易理解的文字表述，以便患者自行判断、选择和使用。 第六条 药品说明书和标签中的文字应当清晰易辨，标识应当清楚醒目，不得有印字脱落或者粘贴不牢等现象，不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。 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