

关于印发《药品包装、标签规范细则（暂行）》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_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_8D_B0_E5_c36_327410.htm 文号：国药监

注[2001]482号 颁布日期：2001年11月7日 颁布单位：国家药品监督管理局 内容：关于印发《药品包装、标签规范细则（暂行）》的通知 国药监注[2001]482号 各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中国生物制品标准化委员会办公室：为进一步贯彻落实国家药品监督管理局第23号局令，清理、整顿药品包装、标签和说明书，我局已于2001年4月10日下发了《关于贯彻落实23号令，统一药品批准文号工作的通知》（国药监注[2001]187号），对这项工作的组织分工、计划等做了安排。为确保该项工作的质量与进度，便于各省（区、市）药品监督管理局审核药品的包装、标签，我局组织有关人员在广泛征求各方面意见的基础上，参照23号局令起草了《药品包装、标签规范细则（暂行）》，现予下发，请各省（区、市）药品监督管理部门在审核辖区内药品的包装、标签时遵照执行。鉴于此项工作时间紧、任务重，请各省（区、市）药品监督管理局和中国生物制品标准化委员会办公室在此项工作中注意总结经验，加强与专项工作小组的联系，遇有问题及时沟通，共同完成好这项工作。特此通知 附件：药品包装、标签规范细则（暂行） 国家药品监督管理局 二〇〇一年十一月七日 药品包装、标签规范细则（暂行） 根据国家药品监督管理局第23号局令，进一步加强和规范药品的包装、标签管理，确保《药品包装、标签和说明书管理规定》（暂行）的贯彻实施，特制定本细则。总体要求一、药品包装、标签必须按照国家

药品监督管理局规定的要求印制，其文字及图案不得加入任何未经审批同意的内容。药品的包装分为内包装和外包装。药品包装、标签内容不得超出国家药品监督管理局批准的药品说明书所限定的内容。

二、药品包装、标签上印刷的内容对产品的表述要准确无误，除表述安全、合理用药的用词外，不得印有各种不适当宣传产品的文字和标识，如“国家级新药”、“中药保护品种”、“GMP认证”、“进口原料分装”、“监制”、“荣誉出品”、“获奖产品”、“保险公司质量保险”、“公费报销”、“现代科技”、“名贵药材”等。

三、药品的商品名须经国家药品监督管理局批准后方可在包装、标签上使用。商品名不得与通用名连写，应分行。商品名经商标注册后，仍须符合商品名管理的原则。通用名与商品名用字的比例不得小于1：2（指面积）。通用名字体大小应一致，不加括号。未经国家药品监督管理局批准作为商品名使用的注册商标，可印刷在包装标签的左上角或右上角，其字体不得大于通用名的用字。

四、同一企业，同一药品的相同规格品种(指药品规格和包装规格两种)，其包装、标签的格式及颜色必须一致，不得使用不同的商标。同一企业的相同品种如有不同规格，其最小销售单元的包装、标签应明显区别或规格项应明显标注。

五、药品的最小销售单元，系指直接供上市药品的最小包装。每个最小销售单元的包装必须按照规定印有标签并附有说明书。

六、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品、外用药品、非处方药品在其大包装、中包装、最小销售单元和标签上必须印有符合规定的标志；对贮藏有特殊要求的药品，必须在包装、标签的醒目位置中注明。

七、进口药品

的包装、标签除按本细则规定执行外，还应标明“进口药品注册证号”或“医药产品注册证号”、生产企业名称等；进口分包装药品的包装、标签应标明原生产国或地区企业名称、生产日期、批号、有效期及国内分包装企业名称等。八、经批准异地生产的药品，其包装、标签还应标明集团名称、生产企业、生产地点；经批准委托加工的药品，其包装、标签还应标明委托双方企业名称、加工地点。九、凡在中国境内销售和使用的药品，包装、标签所用文字必须以中文为主并使用国家语言文字工作委员会公布的现行规范文字。民族药可增加其民族文字。企业根据需要，在其药品包装上可使用条形码和外文对照；获我国专利的产品，亦可标注专利标记和专利号，并标明专利许可的种类。十、包装标签有效期的表达方法，按年月顺序。一般表达可用有效期至某年某月，或只用数字表示。如有效期至2001年10月，或表达为有效期至2001.10、2001/10、2001 - 10等形式。年份要用四位数字表示，1至9月份数字前须加0以两位数表示月份。各类药品包装、标签内容

一、化学药品与生物制品、制剂：(一)内包装标签内容包括：【药品名称】、【规格】、【适应症】、【用法用量】、【贮藏】、【生产日期】、【生产批号】、【有效期】及【生产企业】。由于包装尺寸的原因而无法全部标明上述内容的，可适当减少，但至少须标注【药品名称】、【规格】、【生产批号】三项（如安瓿、滴眼剂瓶、注射剂瓶等）。(二)直接接触内包装的外包装标签内容包括：【药品名称】、【成份】、【规格】、【适应症】、【用法用量】、【贮藏】、【不良反应】、【禁忌症】、【注意事项】、【包装】、【生产日期】、【生产批号】、【有效期】、

【批准文号】及【生产企业】。由于包装尺寸的原因而不能注明不良反应、禁忌症、注意事项，均应注明“详见说明书”字样。对预防性生物制品，上述【适应症】项均应列为【接种对象】。(三)大包装标签内容包括：【药品名称】、【规格】、【生产批号】、【生产日期】、【有效期】、【贮藏】、【包装】、【批准文号】、【生产企业】及运输注意事项或其它标记。

二、原料药标签内容包括：【药品名称】、【包装规格】、【生产批号】、【生产日期】、【有效期】、【贮藏】、【批准文号】、【生产企业】及运输注意事项或其它标记。

三、中药制剂：(一)内包装标签内容包括：【药品名称】、【规格】、【功能与主治】、【用法用量】、【贮藏】、【生产日期】、【生产批号】、【有效期】及【生产企业】。因标签尺寸限制无法全部注明上述内容的，可适当减少，但至少须标注【药品名称】、【规格】、【生产批号】三项，如安瓿、注射剂瓶等。中药蜜丸蜡壳至少须标注【药品名称】。(二)直接接触内包装的外包装标签内容包括：【药品名称】、【成份】、【规格】、【功能与主治】、【用法用量】、【贮藏】、【不良反应】、【禁忌症】、【注意事项】、【包装】、【生产日期】、【生产批号】、【有效期】、【批准文号】及【生产企业】。由于包装尺寸的原因而不能注明不良反应、禁忌症、注意事项，均应注明“详见说明书”字样。(三)大包装标签内容包括：【药品名称】、【规格】、【生产批号】、【生产日期】、【有效期】、【贮藏】、【包装】、【批准文号】、【生产企业】及运输注意事项或其它标记。

本细则自颁布之日起施行。本细则由国家药品监督管理局负责解释。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