

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_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_8D_B0_E5_c36_327550.htm

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 XXX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】〔LM〕

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”“XXX说明书”中的“XXX”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：【成份】包括该药品的主要成分（核素及其标记物）。放射免疫分析药盒应当包括：校准试剂、操作程序和数据处理方法等。【性状】包括药品的外观等。【放射性核素半衰期】以物理半衰期（ $T_{1/2}$ ）表示。中国药典附录收录的放射性核素品种，其放射性核素半衰期应当与药典附录一致。非放射性药盒不列该项。【放射性活度和标示时间】放射性活度单位以MBq（mCi）表示。标示时间应当与放射性活度值相关联。放射免疫分析药盒和非放射性药盒不列该项。【适应症】根据该药品的用途，明确用于诊断或者治疗某种疾病（状态）或症状。放射免疫分析药盒应当包括：测定原理和临床意义。【用法用量】用法：应当详细说明药品的使用方法。用量：应当明确地列出用药的剂量，以MBq（mCi）表示。【内辐射吸收剂量】系指使用放射性药品时，主要器官的辐射吸收剂量（包括文献数据）。非放射性药盒和放射免疫分析药盒不列该项。【不良反应】应当实事求是地详细列出该药品不良反应。并按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。放射免疫分析药盒不列该项。【禁忌】应当列出禁止应用该药品的人群或疾病情况。【注意事项】应当列出使用时必须注意的问题及影响药物疗效的因素，用药过程中需观察的情况，以及对操作人员、患者和陪护人员的防护措施。【孕妇及哺乳期妇女用药】应当简要说明孕妇在接受放射性药品时的获益和对胎儿潜在风险的权衡。【儿童用药】应当简要说明儿童在接受放射性药品时的安全性，并提供支持数据。【临床试验】为本品临床试验概述，应当准确、客观地进行描述。包括临床试验的给药方法、研究对象、主要观

察指标、临床试验的结果包括不良反应等。没有进行临床试验的药品不书写该项内容。【药理毒理】药理作用系指临床药理和药物对人体作用的有关信息。毒理研究所涉及的内容系指与临床应用相关，有助于判断药物临床安全性的非临床毒理研究结果。放射免疫分析药盒不列该项。【药代动力学】包括药物在体内吸收、分布、代谢和排泄的全过程及其药代动力学参数，以及特殊人群的药代动力学参数或特征。放射免疫分析药盒不列该项。【贮藏】具体条件的表示方法按药典要求书写。应当注明放射性药品保存和运输的环境条件。【包装】包括直接接触药品的包装材料和容器。应当注明药品装量。系指每瓶（支）或其他每一单位制剂中药品的量。放射免疫分析药盒不列该项。【有效期】以小时、天或月表示。【执行标准】列出执行标准的名称、版本或者药品标准编号，如《中国药典》2005年版二部。【批准文号】指该药品的药品批准文号，进口药品注册证号及药品准许证号。【生产企业】国产放射性药品该项内容应当与《放射性药品生产许可证》载明的内容一致，进口放射性药品应当与提供的政府证明文件一致，并按下列方式列出：企业名称：生产地址：邮政编码：电话和传真号码：须标明区号。网址：如无网址可不写，此项不保留。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