

2010年执业药师《药事管理与法规》讲义(三十九) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_646973.htm

药品说明书和标签管理规定 一

、总则 1.适用范围：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。 2.核准部门：国家食品药品监督管理局。

3.药品包装、标签印制：(1)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。

(2)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。(3)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。

(4)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。 4.药品说明书和标签的文字表述：(1)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。(2)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。

(3)药品说明书和标签应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，增加其他文字对照的，应当以汉字表述为准。(4)出于保护公众健康和指导正确合理用药的目的，药品生产企业可以主动提出在药品说明书或者标签上加注警示语，国家食品药品监督管理局也可以要求药品生产企业在说明书或者标签上加注警示语。

二、药品说明书 1.药品说明书的内容 (1)包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息，用以指导安全、合理使用药品。(2)药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味。(3)注

射剂和非处方药还应当列出所用的全部辅料名称。(4)药品处方中含有可能引起严重不良反应的成分或者辅料的，应当予以说明。(5)药品说明书核准日期和修改日期应当在说明书中醒目标示。(6)药品说明书的具体格式、内容和书写要求由国家食品药品监督管理局制定并发布。

2.药品说明书使用专用词汇表述的内容

- (1)疾病名称。
- (2)药学专业名词。
- (3)药品名称。
- (4)临床检验名称和结果。

3.不良反应信息的注明

- (1)药品说明书应当充分包含药品不良反应信息，详细注明药品不良反应。
- (2)药品生产企业未根据药品上市后的安全性、有效性情况及时修改说明书或者未将药品不良反应在说明书中充分说明的，由此引起的不良后果由该生产企业承担。

4.修改说明书的有关规定

- (1)药品生产企业应当主动跟踪药品上市后的安全性、有效性情况，需要对药品说明书进行修改的，应当及时提出申请。
- (2)根据药品不良反应监测、药品再评价结果等信息，国家食品药品监督管理局也可以要求药品生产企业修改药品说明书。
- (3)药品说明书获准修改后，药品生产企业应当将修改的内容立即通知相关药品经营企业、使用单位及其他部门，并按要求及时使用修改后的说明书和标签。

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