

关于《药品说明书和标签管理规定》有关问题解释的通知

国食药监注[2007]49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）：

《药品说明书和标签管理规定》（局令24号，以下简称《规定》）及其实施公告（国食药监注〔2006〕100号）、《关于进一步规范药品名称管理的通知》（国食药监注〔2006〕99号）发布后，国家局陆续收到一些省局、协会以及企业的来函，要求对其中的部分内容进行解释。经研究，现就有关问题明确如下。

一、药品说明书和标签修改的补充申请

已经批准注册的药品，其说明书和标签的格式、内容不符合《规定》的，均应当根据《关于实施〈药品说明书和标签管理规定〉有关事宜的公告》（以下简称《公告》）的要求提出补充申请。

化学药品、生物制品说明书和标签修改的补充申请按照《药品注册管理办法》关于补充申请的要求执行。国产药品由省级药品监督管理部门受理和审批并报国家局备案，省级药品监督管理部门审批日期为核准日期。进口药品由国家局受理和备案，备案日期为核准日期。进口分包装药品的说明书和标签应在进口药品说明书和标签同意备案后，报省级药品监督管理部门审批，其内容除分包装信息外，应当与进口药品的说明书和标签一致。

中药、天然药物说明书和标签修改的补充申请按照《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知》（国食药监注〔2006〕283号）执行。

非处方药说明书和标签修改的补充申请按照《药品注册管理办法》的要求执行，进口药品由国家局受理和备案，备案日期为修订日期。

药品生产企业提出补充申请时提交的药品说明书和标签可以是实样，也可以是设计样稿。

二、药品名称的使用

药品通用名称必须使用黑色或者白色，不得使用其他颜色。浅黑、灰黑、亮白、乳白等黑、白色号均可使用，但要与其背景形成强烈反差。

根据《关于进一步规范药品名称管理的通知》（国食药监注〔2006〕99号），自2006年6月1日起，属于下列情形的药品可以申请使用商品名称：（一）新化

学结构、新活性成份且在保护期、过渡期或者监测期内的药品；(二)在我国具有化合物专利，且该专利在有效期内的药品。

2006年6月1日前批准使用的商品名称可以继续使用。

三、商标的使用

《规定》第二十七条所述的未经注册的商标包括所有未取得《商标注册证》的商标。

《关于在药品广告中规范使用药品名称的通知》(国药监市〔2006〕216号)明确规定，在药品广告中宣传注册商标的，必须同时使用药品通用名称。

四、标签中适应症等内容的书写

根据《规定》第十八条，药品适应症或者功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项不能全部注明的，应当标出主要内容并注明“详见说明书”字样，不得仅注明“详见说明书”。注明的“主要内容”应当与说明书中的描述用语一致，不得修改和扩大范围。

适应症或者功能主治等项目难以标出主要内容或者标出主要内容容易引起误用的，可以仅注明“详见说明书”。

药品标签印制的适应症(功能主治)的字体、字号和颜色应当一致，不得突出印制其中的部分内容。

五、药品内标签有效期的标注

按照《规定》第十七条，药品内标签应当标注有效期项。暂时由于包装尺寸或者技术设备等原因有效期确难以标注为“有效期至某年某月”的，可以标注有效期实际期限，如“有效期24个月”。

属于该情形的，药品生产企业应当按照《公告》第五条的要求提出补充申请，由省局受理，报国家局审批。

六、原料药的标签

运输用的药品标签，包括原料药的标签，可以按照《规定》的要求自行印制。进口大包装制剂的标签按照原料药标签的要求管理。

七、标签中有关文字和标识的使用

根据《规定》第三条，药品标签不得超出说明书的范围，不得印制暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。因此，药品标签不得印制“xx省专销”、“原装正品”、“进口原料”、“驰名商标”、“专利药品”、“xx监制”、“xx总经销”、“xx总代理”等字样。

“企业防伪标识”、“企业识别码”、“企业形象标志”等不违背《规定》第三条规定的文字图案可以印制。

“印刷企业”、“印刷批次”等与药品的使用无关的，不得在药品标签中标注。

以企业名称等作为标签底纹的，不得以突出显示某一名称来弱化药品通用名称。

八、警示语的申请

药品生产企业按照《规定》第八条提出在药品说明书或者标签上增加警示语的，应当按照《药品注册管理办法》补充申请的要求和程序申报。涉及药品安全性信息或者根据国家局要求增加的，省局受理，国家局审批。

九、辅料的书写

注射液和非处方药应当按照《规定》第十一条列出处方中使用的全部辅料名称，辅料的种类和名称以批准注册或者批准变更时申报的处方书写。

十、《药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）》已于2006年6月1日废止，因此根据该规定制定的《药品说明书规范细则（暂行）》（国药监注〔2001〕294号）和《药品包装、标签规范细则（暂行）》（国药监注〔2001〕482号）同时废止。

十一、根据国家局《关于开展麻醉药品和精神药品监控信息网络建设工作的通知》（国食药监安〔2006〕169号），麻醉药品和精神药品的标签可以标注监管码。

十二、根据《反兴奋剂条例》，药品中含有兴奋剂目录所列禁用物质的，其说明书或者标签应当注明“运动员慎用”字样。

十三、对各单位在实施《规定》工作中提出的问题，国家局将在局网站设立局令第24号解答专栏，继续对相关问题进行明确和解释。

国家食品药品监督管理局
二〇〇七年一月二十四日

資料來源：國家食品藥品監督管理局網站

<http://www.sda.gov.cn/cmsweb/webportal/W945325/A64017825.html>