

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0050/222101.html>)

附錄

总局关于修订跌打万花油等 32 种非处方药说明书的公告（2017 年第 175 号）

根据监测评价结果，为进一步保障公众用药安全，国家食品药品监督管理总局决定对跌打万花油等 32 种非处方药说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、各相关非处方药生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照跌打万花油等 32 种非处方药说明书范本（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2018 年 1 月 31 日前报省级食品药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

各相关非处方药生产企业应当采取有效措施做好跌打万花油等 32 种药品使用和安全问题的宣传和培训，指导医师和患者合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读跌打万花油等 32 种药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益 / 风险分析。

三、跌打万花油等 32 种药品为非处方药，患者用药前应当仔细阅读跌打万花油等 32 种药品说明书的新修订内容。

特此公告。

- 附件：1.跌打万花油非处方药说明书范本
2.跌打镇痛膏非处方药说明书范本
3.东乐膏非处方药说明书范本
4.复方南星止痛膏非处方药说明书范本
5.狗皮膏（改进型）非处方药说明书范本
6.骨痛灵酊非处方药说明书范本
7.骨友灵巴布膏非处方药说明书范本
8.骨友灵贴膏非处方药说明书范本
9.活血止痛膏非处方药说明书范本
10.如意金黄散非处方药说明书范本
11.伤科灵喷雾剂非处方药说明书范本
12.伤湿止痛膏非处方药说明书范本

- 13.麝香跌打风湿膏非处方药说明书范本
- 14.麝香海马追风膏非处方药说明书范本
- 15.麝香镇痛膏非处方药说明书范本
- 16.麝香壮骨膏非处方药说明书范本
- 17.麝香追风膏非处方药说明书范本
- 18.麝香追风止痛膏非处方药说明书范本
- 19.神农镇痛膏非处方药说明书范本
- 20.十二味痹通搽剂非处方药说明书范本
- 21.舒筋健络油非处方药说明书范本
- 22.双虎肿痛宁喷雾剂非处方药说明书范本
- 23.酸痛喷雾剂非处方药说明书范本
- 24.特制狗皮膏非处方药说明书范本
- 25.天和追风膏非处方药说明书范本
- 26.透骨灵橡胶膏非处方药说明书范本
- 27.无敌止痛搽剂非处方药说明书范本
- 28.腰肾膏非处方药说明书范本
- 29.一枝蒿伤湿祛痛膏非处方药说明书范本
- 30.镇痛活络酊非处方药说明书范本
- 31.正骨水非处方药说明书范本
- 32.壮骨麝香止痛膏非处方药说明书范本

食品药品监管总局
2017年12月28日