

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_2930573.html)

附錄

广东省药品监督管理局办公室关于药品说明书和包装标签备案有关事宜的通知 粤药监办许〔2020〕95号

各地级以上市市场监督管理局，各有关单位：

为深化“放管服”改革，优化我省药品说明书和标签备案办事流程，进一步减轻企业负担，依照《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号，以下简称“24号令”）和国家药监局《关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告》（2019年第103号，以下简称“103号公告”）等有关规定，现将药品说明书和标签备案有关事宜通知如下：

一、根据103号公告，自2019年12月1日起，凡持有药品注册证书（药品批准文号）的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人（以下简称为“持有人”）。持有人应按照《药品管理法》第四十九条有关规定，在药品说明书或标签上注明持有人及其地址、生产企业及其地址等信息。

如持有人与药品生产企业为同一主体的，由持有人自行修订药品说明书和标签的上述内容，无需向省药监局提交备案申请。

二、已按照24号令要求完成药品说明书和标签备案核准后，属于以下情形的，由持有人自行修改药品说明书和标签，无需向省药监局提交备案申请。

- （一）根据国家药品标准颁布件及其修订批件等修改药品说明书的；
- （二）根据药品补充申请批件或备案公示内容等变更药品批准信息修改药品说明书的；
- （三）根据药品说明书内容修订标签的。

三、已按照24号令要求完成药品说明书和标签备案核准后，对《药品注册管理办法》及国家药监局相关文件中均未要求备案的内容进行修改的，由持有人按24号令及其相关规定自行修改药品说明书和标签，无需向省药监局提交备案申请，如电话号码、企业网址、电子监管码、条形码、颜色、图案、注册商标等内容修改。

四、除以上情形外，需要变更药品说明书和标签相关内容的，按照《药品注册管理办法》及有关规定办理。

五、药品批准信息应以批准证明文件所载内容为准，持有人对药品说明书和标签内容的准确性负责。药品说明书和标签的修改、变更等应以批准证明文件为依据，并符合现行法律法规及国家药监局相关规定要求。如不符合规定的，由持有人自行承担相应法律责任。

六、本通知自发布之日起执行，如国家药监局或省药监局发布新规定的，按照新规定执行。

广东省药品监督管理局办公室
2020年3月11日