

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局藥品審評中心的網站，全文可參閱
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fbe67f9737e40e062cf5770727d81d71>)

附錄

**国家药监局药审中心关于发布《药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南》
和《电子药品说明书（完整版）格式要求》的通告
（2023年第56号）**

根据《国家药监局关于发布药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的公告》（2023年第142号），为推进相关配套规范性文件起草制定工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南》《电子药品说明书（完整版）格式要求》（见附件1、2）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：1.药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南
2.电子药品说明书（完整版）格式要求

国家药监局药审中心
2023年11月24日

附件 1

药品说明书（简化版）及药品说明书 （大字版）编写指南

一、药品说明书（简化版）通用格式

条形码或二维码

特殊药品、外用药品、非处方药标识位置

XXX 说明书（简化版）

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用（适用于处方药说明书）/

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用（适用于非处方药说明书）/

本品仅作为处方药供中医临床使用（适用于古代经典名方中药复方制剂）

本说明书为简化版说明书，如您想了解药物最新完整的信息，

请详见电子版

（可通过*扫描左上方条形码或二维码）**

警示语位置

【药品名称】

通用名称：

商品名称^{【注1】}：

【成份】^{【注2】}

活性成份和所有辅料

【处方组成】^{【注3】}

【处方来源】^{【注3】}

【性状】

【适应症】 / 【功能主治】

【规格】

【用法用量】

【禁忌】

【贮藏】

【上市许可持有人】^{【注4】}

名称：

电话和传真号码：

【境内联系人】^{【注5】}

名称：

电话和传真号码：

如有问题可与药品上市许可持有人或境内联系人联系。

注：

- 1.如适用填写，不适用删除
- 2.古代经典名方中药复方制剂无需保留
- 3.仅古代经典名方中药复方制剂保留
- 4.仅境内生产药品保留本项
- 5.仅境外生产药品保留本项

二、药品说明书（简化版）格式要求

（一）药品说明书（简化版）仅在药品监管部门核准的说明书完整版基础上进行删减，撰写内容及要求应与说明书完整版一致。

（二）为保证患者用药安全，满足不同情形的患者阅读需求，请根据药品说明书（简化版）具体内容及纸张大小，合理化安排，形成适用于患者阅读的说明书格式，鼓励选用四号及更大字体。

（三）药品说明书（简化版）标题、提示内容、警示语、项目名称等要醒目，可适当加大加粗。

三、药品说明书（大字版）格式要求

药品说明书（大字版）应与药品说明书（完整版）内容一致，结合具体内容及纸张大小，按照药品说明书（简化版）相应内容进行适当加大加粗，满足不同患者阅读需求。

附件 2

电子药品说明书（完整版）格式要求

一、电子药品说明书（完整版）应与药品监管部门核准的说明书完整版内容及格式一致，鼓励电子药品说明书（完整版）字体中文使用黑体或者宋体，英文及数字使用“Times New Roman”。

二、电子药品说明书（完整版）应支持缩放功能，适用于不同的电子设备，不同电子设备之间不能有明显字体、版式的变化和差异。

三、鼓励申请人电子药品说明书（完整版）使用大字体、大图标、高对比度文字，建议使用.pdf 格式，不建议使用.jpg 等图片格式简单转化。

四、电子药品说明书（完整版）不应设有广告插件，特别是付款类操作，不应包含任何诱导式按键，以便患者和专业人士了解药品全面信息。