药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）

　　2000年3月17日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布，自2001年1月1日起执行。　　二○○○年十月十五日　　第一条　为加强药品监督管理，规范药品的包装、标签及说明书，以利于药品的运输、贮藏和使用，保证人民用药安全有效，特制定本规定。　　第二条　药品包装、标签及说明书必须按照国家药品监督管理局规定的要求印制，其文字及图案不得加入任何未经审批同意的内容。　　第三条　药品包装内不得夹带任何未经批准的介绍或宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。　　第四条　凡在中国境内销售、使用的药品，其包装、标签及说明书所用文字必须以中文为主并使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字。　　第五条　药品的通用名称必须用中文显著标示，如同时有商品名称，则通用名称与商品名称用字的比例不得小于1：2，通用名称与商品名称之间应有一定空隙，不得连用。　　第六条　药品商品名称须经国家药品监督管理局批准后方可在药品包装、标签及说明书上标注。　　第七条　提供药品信息的标志及文字说明，字迹应清晰易辨，标示清楚醒目，不得有印字脱落或粘贴不牢等现象，并不得用粘贴、剪切的方式进行修改或补充。　　第八条　药品的包装分内包装与外包装。　　（一） 内包装系指直接与药品接触的包装（如安瓿、注射剂瓶、铝箔等）。内包装应能保证药品在生产、运输、贮藏及使用过程中的质量，并便于医疗使用。　　药品内包装材料、容器（药包材）的更改，应根据所选用药包材的材质，做稳定性试验，考察药包材与药品的相容性。　　（二） 外包装系指内包装以外的包装，按由里向外分为中包装和大包装。外包装应根据药品的特性选用不易破损的包装，以保证药品在运输、贮藏、使用过程中的质量。　　第九条　药品的标签分为内包装标签与外包装标签。　　（一）内包装标签与外包装标签内容不得超出国家药品监督管理局批准的药品说明书所限定的内容；文字表达应与说明书保持一致。　　（二）内包装标签可根据其尺寸的大小，尽可能包含药品名称、适应症或者功能主治、用法用量、规格、贮藏、生产日期、生产批号、有效期、生产企业等标示内容，但必须标注药品名称、规格及生产批号。　　（三） 中包装标签应注明药品名称、主要成分、性状、适应症或者功能主治、用法用量、不良反应、禁忌症、规格、贮藏、生产日期、生产批号、有效期、批准文号、生产企业等内容。　　（四）大包装标签应注明药品名称、规格、贮藏、生产日期、生产批号、有效期、批准文号、生产企业以及使用说明书规定以外的必要内容，包括包装数量、运输注意事项或其它标记等。　　（五） 标签上有效期具体表述形式应为：有效期至×年×月。　　（六）由于尺寸原因，中包装标签不能全部注明不良反应、禁忌症、注意事项的，均应注明“详见说明书”字样。　　第十条　原料药的包装参照本规定第八条第（一）项执行，标签按制剂大包装标签规定办理。　　第十一条　药品的每个最小销售单元的包装必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书。　　第十二条　药品说明书应包含有关药品的安全性、有效性等基本科学信息。　　药品的说明书应列有以下内容：药品名称（通用名、英文名、汉语拼音、化学名称、分子式、分子量、结构式（复方制剂、生物制品应注明成分）、性状、药理毒理、药代动力学、适应症、用法用量、不良反应、禁忌症、注意事项（孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、药物相互作用和其他类型的相互作用，如烟、酒等）、药物过量（包括症状、急救措施、解毒药）、有效期、贮藏、批准文号、生产企业（包括地址及联系电话）等内容。如某一项目尚不明确，应注明“尚不明确”字样；如明确无影响，应注明“无”。　　药品生产企业应主动跟踪药品上市后的应用情况，并在必要时提出修改说明书的申请。印制说明书，必须按照统一格式（说明书格式见附件一、二），其内容必须与国家药品监督管理局批准的说明书一致。　　第十三条　药品的用法用量除单位含量标示外，还应使用通俗易懂的文字，如：“一次×片，一日×次”，“一次×支，一日×次”等，以正确指导用药。　　第十四条　麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品、外用药品、非处方药品在其中包装、大包装和标签、说明书上必须印有符合规定的标志；对贮藏有特殊要求的药品，必须在包装、标签的醒目位置和说明书中注明。　　第十五条　药品的包装、标签及说明书在申请该药品注册时依药品的不同类别按照相应的管理规定办理审批手续。已注册上市的药品，凡修订或更改包装、标签或说明书的，均须按照原申报程序履行报批手续。　　第十六条　凡违反本规定的，药品监督管理部门或者药品监督管理机构应责令药品生产企业更改其包装、标签或说明书、收回已上市的不符合本规定的药品。同时，按照《药品管理法》、《药品管理法实施办法》的有关规定予以处罚。　　第十七条　本规定由国家药品监督管理局负责解释。　　第十八条　本规定自2001年1月1日起执行。　　附件一：化学药品与生物制品说明书格式　　　　　　　　　　　　 ××××说明书　　　　【药品名称】　　　　通用名：　　　　商品名：　　　　英文名：　　　　汉语拼音：　　　　本品主要成分及其化学名称为：　　　　　 ，　　　　其结构式为：　　　　分子式：　　　　分子量：　　　　（注：1.复方制剂应写为：“本品为复方制剂，其组分为：　　　　2.生物制品本项内容为主要组成成分。）　　　　【性状】　　　　【药理毒理】　　　　【药代动力学】　　　　【适应症】　　　　【用法用量】　　　　【不良反应】　　　　【禁忌症】　　　　【注意事项】　　　　【孕妇及哺乳期妇女用药】　　　　【儿童用药】　　　　【老年患者用药】　　　　【药物相互作用】　　　　【药物过量】　　　　【规格】　　　　【有效期】　　　　【贮藏】　　　　【批准文号】　　　　【生产企业】（地址、联系电话）　　　　附件二：中药说明书格式　　　　　　　　××××说明书　　　　【药品名称】　　　　品名：　　　　汉语拼音：　　　　【性状】　　　　【主要成份】　　　　【药理作用】　　　　【功能与主治】　　　　【用法与用量】　　　　【不良反应】　　　　【禁忌症】　　　　【注意事项】　　　　【规格】　　　　【贮藏】　　　　【包装】　　　　【有效期】　　　　【批准文号】　　　　【生产企业】（地址、联系电话）