

关于实施《药品说明书和标签管理规定》有关事宜的公告

国食药监注[2006]100号



发布时间：2006-03-15

《药品说明书和标签管理规定》（以下简称《规定》）（国家食品药品监督管理局令第24号）将于2006年6月1日起施行，《药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）》同时废止。为实现新旧规章的平稳过渡，现将有关事宜公告如下：

一、自2006年6月1日起，已经批准注册的药品，药品生产企业应当根据《规定》的要求修改药品说明书和标签，并按照《药品注册管理办法》的规定向我局或者省级食品药品监督管理局提出补充申请。

已经受理尚未批准的药品，我局按照《规定》的要求对说明书和标签进行审核和发布。

二、2006年6月1日前批准注册且2007年6月1日前生产出厂的药品，其说明书和标签符合《药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）》要求的，可以在药品有效期内销售使用。

三、2007年6月1日起生产出厂的所有药品，其说明书和标签必须符合《规定》的各项要求。

四、药品说明书应当按照我局公布的药品说明书规范细则规定的格式和要求印制。

药品说明书内容应当以国家食品药品监督管理局核准或者获准修改的药品说明书为准，除核准和修改日期、执行标准等《规定》要求增加的内容外，不得擅自增加和删改原批准的内容。

五、个别品种因特殊情况如设备技术等原因，其内标签印制通用名称、规格、生产批号和有效期确有困难的，药品生产企业应当向国家食品药品监督管理局提出申请，同意后方可减少标注内容。

国家食品药品监督管理局
二〇〇六年三月十五日