关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知

国食药监注[2006]610号

发布时间：2006-11-30

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为贯彻《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第24号）和《处方药与非处方药分类管理办法》（国家药品监督管理局令第10号），国家局印发了《非处方药说明书规范细则》。为做好非处方药说明书和标签的规范工作，进一步加强非处方药管理，现就有关事宜通知如下：

一、为进一步规范非处方药说明书和标签，国家局正组织对1999年以来公布的非处方药说明书范本进行规范，并将陆续公布。非处方药生产企业应按照《药品说明书和标签管理规定》、《非处方药说明书规范细则》及本通知的规定，参照国家局公布的非处方药说明书范本，规范本企业生产的非处方药说明书和标签，并按照国家局《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）的要求，向所在地省级食品药品监督管理局提出补充申请，经核准后使用。

二、按《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第17号）直接注册为非处方药的品种和国家局公布的非处方药品种，应使用非处方药标签和说明书。分别按处方药和非处方药管理的双跨品种，须分别使用处方药和非处方药两种标签、说明书，其处方药和非处方药的包装颜色应当有明显区别。

三、按《药品注册管理办法》直接注册为非处方药的药品，与国家局遴选公布的非处方药名称、剂型、处方、规格和含量相一致的，药品生产企业应参照国家局公布的非处方药说明书范本，规范本企业生产的非处方药说明书和标签。与国家局遴选公布的非处方药名称、剂型、处方、规格和含量不一致的，药品生产企业参照国家局注册时核准的非处方药说明书内容，规范本企业生产的非处方药说明书和标签。

四、非处方药标签应按照《药品说明书和标签管理规定》的要求印制，并按照《关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知》（国药管安〔1999〕399号）的规定印制非处方药专有标识。非处方药标签还必须印有“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”的忠告语，标签内容不得超出其非处方药说明书的内容范围。

五、药品生产企业应严格按照相关要求制定或规范非处方药说明书和标签，不得以任何形式扩大非处方药适应症（功能主治）范围。非处方药在大众媒体发布广告，进行适应症、功能主治或疗效方面的宣传，宣传内容不得超出其非处方药适应症（或功能主治）范围。

国家食品药品监督管理局

二○○六年十一月三十日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局
Copyright © NMPA All Rights Reserved
网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号
地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们

党政机关 政府网站找错 适老化无障碍服务