



关于加强《药品说明书和标签管理规定》实施工作的通知

国食药监办[2007]311号



发布时间：2007-05-31

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

2006年3月15日，国家局公布了《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号，以下称24号令），此后，针对企业更换说明书和标签的实际情况，又陆续下发了相关配套文件，对24号令进行了更加具体明确的阐释，同时规定了过渡期政策。目前，24号令即将进入全面实施阶段，为了进一步加强24号令的实施及监督管理，保证药品生产、流通各环节平稳、有序地完成标签和说明书的更换工作，现就相关事宜通知如下：

一、按照《关于〈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，自2007年6月1日起生产出厂（以生产日期为准）的所有药品，其说明书和标签都应当符合24号令的要求。

由于技术原因，有的企业申报较晚，省级药品监管部门还未完成审核。鉴此特规定，药品生产企业已于2007年6月1日前向省级药品监管部门提出修改药品说明书和标签的补充申请，省级药品监管部门尚未完成审核的，各审核部门应当抓紧时间，集中审核，并于2007年7月1日以前审核完毕。

药品生产企业于2007年6月1日前向省级药品监管部门提出修改药品说明书和标签的补充申请，2007年10月1日前其生产出厂的药品可以继续使用原标签和说明书。

药品生产企业于2007年6月1日前未向省级药品监管部门提出修改药品说明书和标签补充申请的，自2007年6月1日起出厂的药品不得使用原标签和说明书。

二、地方各级药品监管部门在贯彻执行24号令的过程中，应当严格依法行政，引导和督促企业自觉遵守24号令，发现涉嫌违法的行为，应当及时与药品生产企业所在地省级药品监管部门沟通（属于进口药品的，应当及时与国家局沟通），以审核备案后的说明书和标签为依据，及时纠正违法行为。

三、按照《药品管理法》第五十四条的规定，药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。24号令对药品包装标签做出进一步明确的规定，其中第三条有关药品说明书和标签应经核准的规定，第二十四条有关药品名称的规定，第二十七条有关药品商标的规定，目的是要加强药品说明书和标签的管理，重在强调药品说明书、通用名、商品名应当严格按照药品管理法律法规规定的程序进行审批，药品说明书和标签中的任何文字、标识等信息都不得扩大或者暗示药品疗效、误导消费者，并着力解决“一药多名”产生的负面影响。各级药品监管部门要依法加强对药品说明书和标签的审查和监督管理，药品说明书和标签未经药品监管部门审批，一律不得使用。对未经批准使用标签和说明书、擅自增加适应症或者功能主治等严重违法违反《行政许可法》、《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及24号令规定的行为依法进行查处。

各地药品监管部门在贯彻执行24号令及相关规定过程中，对发现的新情况、新问题，应当及时报国家局。

国家食品药品监督管理局

二〇〇七年五月三十一日

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1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

