

索引号	FGWJ-2006-10205	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于印发非处方药说明书规范细则的通知		
发布日期	2006-10-20		

关于印发非处方药说明书规范细则的通知

国食药监注[2006]540号



发布时间：2006-10-20

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《药品说明书和标签管理规定》（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），为做好非处方药说明书规范工作，国家局组织制定了《化学药品非处方药说明书规范细则》和《中成药非处方药说明书规范细则》，现予印发。

本通知发布之日起，国家局在《关于对第一批〈国家非处方药目录〉药品进行审核登记工作的通知》（国药管安〔1999〕425号）中有关“非处方药药品标签、使用说明书和包装指导原则”和在《关于做好第一批非处方药药品审核登记工作的通知》（国药管安〔2000〕278号）中的“非处方药药品标签、使用说明书和包装指导原则的补充说明”同时废止。

- 附件：1. 化学药品非处方药说明书规范细则
2. 中成药非处方药说明书规范细则

国家食品药品监督管理局

二〇〇六年十月二十日

索引号	FGWJ-2006-10205	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于印发非处方药说明书规范细则的通知		
发布日期	2006-10-20		

关于印发非处方药说明书规范细则的通知

国食药监注[2006]540号



发布时间：2006-10-20

附件1：
化学药品非处方药说明书规范细则
一、化学药品非处方药说明书格式
非处方药、外用药品标识位置
X X X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
警示语位置

- 【药品名称】
- 【成份】
- 【性状】
- 【作用类别】
- 【适应症】
- 【规格】
- 【用法用量】
- 【不良反应】
- 【禁忌】
- 【注意事项】
- 【药物相互作用】
- 【贮藏】
- 【包装】
- 【有效期】
- 【执行标准】
- 【批准文号】
- 【说明书修订日期】
- 【生产企业】

如有问题可与生产企业联系
二、化学药品非处方药说明书各项内容书写要求
非处方药、外用药品标识
非处方药、外用药品标识在说明书首页右上角标注。
外用药品专用标识为红色方框底色内标注白色“外”字。药品说明书如采用单色印刷，其说明书中外用药品专用标识亦可采用单色印刷。
非处方药专有标识按《关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知》规定使用。
说明书标题
“XXX说明书”中的“XXX”是指该药品的通用名称。
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
该忠告语必须标注，采用加重字体印刷。
警示语
是指需特别提醒用药人在用药安全方面需特别注意的事项。
有该方面内容，应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明。无该方面内容的，不列该项。

【药品名称】

按下列顺序列出：

通用名称：属《中国药典》收载的品种，其通用名称应当与药典一致；药典未收载的品种，其名称应当符合药品通用名称命名原则。

商品名称：未批准使用商品名称的药品不列该项。

英文名称：无英文名称的药品不列该项。

汉语拼音：

【成份】

处方组成及各成份含量应与该药品注册批准证明文件一致。成份含量按每一个制剂单位（如每片、粒、包、支、瓶等）计。

单一成份的制剂须写明成份通用名称及含量，并注明所有辅料成份。表达为“本品每X含XXXXXX。辅料为：XXXXXX”。

复方制剂须写明全部活性成份组成及各成份含量，并注明所有辅料成份。表达为“本品为复方制剂，每X含XXXXXX。辅料为：XXXXXX”。

【性状】

包括药品的外观（颜色、外形）、气、味等，依次规范描述。性状应符合药品标准。

【作用类别】

按照国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药类别书写，如“解热镇痛类”。

【适应症】

按照国家食品药品监督管理局公布的非处方药适应症书写，不得超出国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药适应症范围。

【规格】

指每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药的重量、含量或装量。生物制品应标明每支（瓶）有效成分价（或含量）及装量（或冻干制剂的复溶体积）。计量单位必须以中文表示。

每一说明书只能写一种规格。

【用法用量】

用量按照国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药用量书写。数字以阿拉伯数字表示，所有重量或容量单位必须以汉字表示。

用法可根据药品的具体情况，在国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药用法用量和适应症范围内描述，用法不能对用药人有其它方面的误导或暗示。

需提示患者注意的特殊用法用量应当在注意事项中说明。老年人或儿童等特殊人群的用法用量不得使用“儿童酌减”或“老年人酌减”等表述方法，可在【注意事项】中注明“儿童用量（或老年人用量）应咨询医师或药师”。

【不良反应】

不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或者意外的有害反应。

在本项目下应当实事求是地详细列出该药品已知的或者可能发生的不良反应。并按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。

国家食品药品监督管理局公布的该药品不良反应内容不得删减。

【禁忌】

应列出该药品不能应用的各种情况，如禁止应用该药品的人群或疾病等情况。国家食品药品监督管理局公布的该药品禁忌内容不得删减。【禁忌】内容应采用加重字体印刷。

【注意事项】

应列出使用该药必须注意的问题，包括需要慎用的情况（如肝、肾功能的问题），影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒等），孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等特殊人群用药，用药对于临床检验的影响，滥用或药物依赖情况，以及其他保障用药人自我药疗安全用药的有关内容。

必须注明“对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用”、“本品性状发生改变时禁止使用”、“如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师”、“请将本品放在儿童不能接触的地方”。

对于可用于儿童的药品必须注明“儿童必须在成人监护下使用”。处方中含兴奋剂的品种应注明“运动员应在医师指导下使用”。

对于是否适用于孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等特殊人群尚不明确的，必须注明相应人群应在医师指导下使用。

国家食品药品监督管理局公布的该药品注意事项内容不得删减。【注意事项】内容应采用加重字体印刷。

【药物相互作用】

应列出与该药产生相互作用的药物及合并用药的注意事项。未进行该项实验且无可靠参考文献的，应当在该项下予以说明。

必须注明“如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。”

【贮藏】

按药品标准书写，有特殊要求的应注明相应温度。

【包装】

包括直接接触药品的包装材料和容器及包装规格，并按该顺序表述。

【有效期】

是指该药品在规定的储存条件下，能够保持质量稳定的期限。

有效期应以月为单位描述，可以表述为：XX个月（X用阿拉伯数字表示）。

【执行标准】

列出执行标准的名称、版本或药品标准编号，如《中国药典》2000年版二部、国家药品标准WS - 10001（HD-0001） - 2002。

【批准文号】

是指该药品的药品批准文号、进口药品注册证号或者医药产品注册证号。

【说明书修订日期】

是指经批准使用该说明书的日期。

【生产企业】

国产药品该项应当与《药品生产许可证》载明的内容一致，进口药品应当与提供的政府证明文件一致。按下列方式列出：

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：（须标明区号）

传真号码：（须标明区号）

网址：（如无网址可不写，此项不保留）

如有问题可与生产企业联系

该内容必须标注，并采用加重字体印刷在【生产企业】项后。



索引号	FGWJ-2006-10205	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于印发非处方药说明书规范细则的通知		
发布日期	2006-10-20		

关于印发非处方药说明书规范细则的通知

国食药监注[2006]540号



发布时间：2006-10-20

附件2：

中成药非处方药说明书规范细则

一、中成药非处方药说明书格式

非处方药、外用药品标识位置

X X X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

警示语位置

- 【药品名称】
- 【成份】
- 【性状】
- 【功能主治】
- 【规格】
- 【用法用量】
- 【不良反应】
- 【禁忌】
- 【注意事项】
- 【药物相互作用】
- 【贮藏】
- 【包装】
- 【有效期】
- 【执行标准】
- 【批准文号】
- 【说明书修订日期】
- 【生产企业】

如有问题可与生产企业联系

二、中成药非处方药说明书各项内容书写要求

非处方药、外用药品标识

非处方药、外用药品标识在说明书首页右上角标注。

外用药品专用标识为红色方框底色内标注白色“外”字。药品说明书如采用单色印刷，其说明书中外用药品专用标识亦可采用单色印刷。

非处方药专有标识按《关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知》规定使用。

说明书标题

“XXX说明书”中的“XXX”是指该药品的通用名称。

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

该忠告语必须标注，采用加重字体印刷。

警示语

是指需特别提醒用药人在用药安全方面需特别注意的事项。

有该方面内容的，应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明。无该方面内容的，不列该项。

【药品名称】

按下列顺序列出：

通用名称：如该药品属《中华人民共和国药典》收载的品种，其通用名称应当与药典一致；药典未收载的品种，其名称应当符合药品通用名称命名原则。

汉语拼音：

【成份】

除《中药品种保护条例》第十三条规定的情形外，必须列出全部处方组成和辅料，处方所含成份及药味排序应与药品标准一致。

处方中所列药味其本身为多种药材制成的饮片，且该饮片为国家药品标准收载的，只需写出该饮片名称。

【性状】

包括药品的外观（颜色、外形）、气、味等，依次规范描述，性状应符合药品标准。

【功能主治】

按照国家食品药品监督管理局公布的非处方药功能主治内容书写，并不得超出国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药功能主治范围。

【规格】

应与药品标准一致。数字以阿拉伯数字表示，计量单位必须以汉字表示。

每一说明书只能写一种规格。

【用法用量】

用量按照国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药用量书写。数字以阿拉伯数字表示，所有重量或容量单位必须以汉字表示。

用法可根据药品的具体情况，在国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药用法用量和功能主治范围内描述，用法不能对用药人有其它方面的误导或暗示。

需提示用药人注意的特殊用法用量应当在注意事项中说明。

【不良反应】

不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或者意外的有害反应。

在本项目下应当实事求是地详细列出该药品已知的或者可能发生的不良反应。并按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。

国家食品药品监督管理局公布的该药品不良反应内容不得删减。

【禁忌】

应列出该药品不能应用的各种情况，如禁止应用该药品的人群或疾病等情况。国家食品药品监督管理局公布的该药品禁忌内容不得删减。【禁忌】内容应采用加重字体印刷。

【注意事项】

应列出使用该药必须注意的问题，包括需要慎用的情况（如肝、肾功能的问题），影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒等），孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等特殊人群用药，用药对于临床检验的影响，滥用或药物依赖情况，以及其他保障用药人自我药疗安全用药的有关内容。

必须注明“对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。”、“本品性状发生改变时禁止使用。”、“如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。”、“请将本品放在儿童不能接触的地方。”

对于可用于儿童的药品必须注明“儿童必须在成人监护下使用”。处方中含兴奋剂的品种应注明“运动员应在医师指导下使用”。

对于是否适用于孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等特殊人群尚不明确的，必须注明“应在医师指导下使用”。

如有与中医理论有关的证候、配伍、饮食等注意事项，应在该项下列出。中药和化学药品组成的复方制剂，应注明本品含X X（化学药品通用名称），并列出处方中化学药品的相关内容及其注意事项。

国家食品药品监督管理局公布的该药品注意事项内容不得删减。【注意事项】内容应采用加重字体印刷。

【药物相互作用】

应列出与该药产生相互作用的药物及合并用药的注意事项。未进行该项实验且无可靠参考文献的，应在该项下予以说明。

必须注明：“如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。”

【贮藏】

按药品标准书写，有特殊要求的应注明相应温度。

【包装】

包括直接接触药品的包装材料和容器及包装规格，并按该顺序表述。

【有效期】

是指该药品在规定的贮藏条件下，能够保持质量稳定的期限。

有效期应以月为单位描述，可以表述为：XX个月（X用阿拉伯数字表示）。

【执行标准】

列出执行标准的名称、版本或药品标准编号，如《中国药典》2000年版二部、国家药品标准WS - 10001（HD-0001） - 2002。

【批准文号】

是指该药品的药品批准文号、进口药品注册证号或者医药产品注册证号。

【说明书修订日期】

是指经批准使用该说明书的日期。

【生产企业】

国产药品该项应当与《药品生产许可证》载明的内容一致，进口药品应当与提供的政府证明文件一致。按下列方式列出：

企业名称：

生产地址：
邮政编码：
电话号码：（须标明区号）
传真号码：（须标明区号）
网址：（如无网址可不写，此项不保留）
如有问题可与生产企业联系

该内容必须标注，并采用加重字体印刷在【生产企业】项后。

