

关于公布非处方药说明书范本的通知

国食药监注[2007]54号



发布时间：2007-02-01

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为进一步规范非处方药说明书和标签的管理，国家局组织对已公布的非处方药品种说明书范本进行了修订，现就有关事宜通知如下：

一、修订后的非处方药说明书范本登录在国家食品药品监督管理局网站（<http://www.sfda.gov.cn>）上，请通知辖区内相关非处方药生产企业点击网站查阅。

二、非处方药说明书如列【药理作用】项，应按国家局公布的非处方药说明书范本【药理作用】项内容表述。非处方药说明书中相关项目如目前尚无内容，除【不良反应】和【禁忌】项应保留并在该项下以“尚不明确”表述外，其他项目可不保留。

三、非处方药说明书和标签的修改按《药品注册管理办法》的补充申请办理，非处方药审核登记工作不再进行。国家局《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）、《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〔2002〕278号）和《关于第二批非处方药品进行审核登记工作的通知》（国药监安〔2002〕228号）同时废止。

国家食品药品监督管理局
二〇〇七年一月三十一日

化学药品说明书 中药说明书