

中药、天然药物处方药说明书内容

二 00 六年六月

附件 2

中药、天然药物处方药说明书内容 书写要求

“核准日期和修改日期”

核准日期和修改日期应当印制在说明书首页左上角。修改日期位于核准日期下方，进行过多次修改的，仅列最后一次的修改日期；未进行修改的，可不列修改日期。

核准日期指国家食品药品监督管理局批准该药品注册的日期。

对于 2006 年 7 月 1 日之前批准注册的中药、天然药物，其“核准日期”应为按照《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知》要求提出补充申请后，国家食品药品监督管理局或省级食品药品监督管理局予以核准的日期。

修改日期指该药品说明书的修改被国家食品药品监督管理局或省级食品药品监督管理局核准的日期。

“特殊药品、外用药品标识”

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和外用药品等专用标识在说明书首页右上方标注。

按医疗用毒性药品管理的药材及其饮片制成的单方制剂，必须标注医疗用毒性药品标识。

凡国家标准中用法项下规定只可外用，不可口服、注射、滴入或吸入，仅用于体表或某些特定粘膜部位的液体、半固体或固体中药、天然药物，均需标注外用药品标识。

对于既可内服，又可外用的中药、天然药物，可不标注外用药品标识。

外用药品标识为红色方框底色内标注白色“外”字，样式：。药品标签中的外用药品标识应当彩色印制，说明书中的外用药品标识可以单色印制。

“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在医师指导下使用”

该内容必须标注，并印制在说明书标题下方。

“警示语”

是指对药品严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告，还可以包括药品禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用药人群特别注意事项。

含有化学药品（维生素类除外）的中药复方制剂，应注明本品含 XX（化学药品通用名称）。

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,可不列此项。

【药品名称】

药品名称应与国家批准的该品种药品标准中的药品名称一致。

【成份】

应列出处方中所有的药味或有效部位、有效成份等。注射剂还应列出所用的全部辅料名称;处方中含有可能引起严重不良反应的辅料的,在该项下也应列出该辅料名称。

成份排序应与国家批准的该品种药品标准一致,辅料列于成份之后。

对于处方已列入国家秘密技术项目的品种,以及获得中药一级保护的品种,可不列此项。

【性状】

应与国家批准的该品种药品标准中的性状一致。

【功能主治】 / 【适应症】

应与国家批准的该品种药品标准中的功能主治或适应症一致。

【规格】

应与国家批准的该品种药品标准中的规格一致。

同一药品生产企业生产的同一品种，如规格或包装规格不同，应使用不同的说明书。

【用法用量】

应与国家批准的该品种药品标准中的用法用量一致。

【不良反应】

应当实事求是地详细列出该药品不良反应。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。

尚不清楚有无不良反应的，可在该项下以"尚不明确"来表述。

【禁忌】

应当列出该药品不能应用的各种情况，例如禁止应用该药品的人群、疾病等情况。

尚不清楚有无禁忌的，可在该项下以“尚不明确”来表述。

【注意事项】

列出使用时必须注意的问题，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），用药过程中需观察的情况（如过敏反应，定期检

查血象、肝功、肾功) 及用药对于临床检验的影响等。

如有药物滥用或者药物依赖性内容, 应在该项下列出。

如有与中医理论有关的证候、配伍、妊娠、饮食等注意事项, 应在该项下列出。

处方中如含有可能引起严重不良反应的成份或辅料, 应在该项下列出。

注射剂如需进行皮内敏感试验的, 应在该项下列出。

中药和化学药品组成的复方制剂, 必须列出成份中化学药品的相关内容 & 注意事项。

尚不清楚有无注意事项的, 可在该项下以"尚不明确"来表述。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

如进行过该项相关研究, 应简要说明在妊娠、分娩及哺乳期, 该药对母婴的影响, 并说明可否应用本品及用药注意事项。

如未进行该项相关研究, 可不列此项。如有该人群用药需注意的内容, 应在**【注意事项】**项下予以说明。

【儿童用药】

如进行过该项相关研究, 应说明儿童患者可否应用该药品。可应用者需应说明用药须注意的事项。

如未进行该项相关研究，可不列此项。如有该人群用药需注意的内容，应在【注意事项】项下予以说明。

【老年用药】

如进行过该项相关研究，应对老年患者使用该药品的特殊情况予以说明。包括使用限制、特定监护需要、与老年患者用药相关的危险性、以及其他与用药有关的安全性和有效性的信息。

如未进行该项相关研究，可不列此项。如有该人群用药需注意的内容，应在【注意事项】项下予以说明。

【药物相互作用】

如进行过该项相关研究，应详细说明哪些或哪类药物与本药品产生相互作用，并说明相互作用的结果。

如未进行该项相关研究，可不列此项，但注射剂除外，注射剂必须以“尚无本品与其他药物相互作用的信息”来表述。

【临床试验】

对于 2006 年 7 月 1 日之前批准注册的中药、天然药物，如在申请药品注册时经国家药品监督管理部门批准进行过临床试验，应当描述为“本品于 XXXX 年经_____批准进行过____例临床试验”。

对于 2006 年 7 月 1 日之后批准注册的中药、天然药物，如

申请药品注册时，经国家药品监督管理部门批准进行过临床试验的，应描述该药品临床试验的概况，包括研究对象、给药方法、主要观察指标、有效性和安全性结果等。

未按规定进行过临床试验的，可不列此项。

【药理毒理】

申请药品注册时，按规定进行过系统相关研究的，应列出药理作用和毒理研究两部分内容：

药理作用是指非临床药理试验结果，应分别列出与已明确的临床疗效密切相关的主要药效试验结果。

毒理研究是指非临床安全性试验结果，应分别列出主要毒理试验结果。

未进行相关研究的，可不列此项。

【药代动力学】

应包括药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程以及药代动力学的相关参数，一般应以人体临床试验结果为主，如缺乏人体临床试验结果，可列出非临床试验结果，并加以说明。

未进行相关研究的，可不列此项。

【贮藏】

应与国家批准的该品种药品标准〔贮藏〕项下的内容

一致。需要注明具体温度的，应按《中国药典》中的要求进行标注。如：置阴凉处（不超过 20℃）。

【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。包装规格一般是指上市销售的最小包装的规格。

【有效期】

应以月为单位表述。

【执行标准】

应列出目前执行的国家药品标准的名称、版本及编号，或名称及版本，或名称及编号。

【批准文号】

是指国家批准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。

【生产企业】

是指该药品的生产企业，该项内容必须与药品批准证明文件中的内容一致，并按下列方式列出：

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。

注册地址：应与《药品生产许可证》中的注册地址一致。

网址：如无网址，此项可不保留。