

《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则 (征求意见稿)》起草说明

一、起草目的

为加强药品说明书及标签的规范管理，指导临床正确使用药品，促进企业有序开展起草和完善说明书及标签中药学信息的相关工作，药品审评中心组织起草了《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则(征求意见稿)》，旨在为企业科学、真实、准确、规范地撰写说明书及标签中药学相关内容提供技术指导，也为已上市药品说明书及标签的修订提供参考。

二、起草过程

(一) 起草前期调研论证情况

课题组对 ICH、WHO 等国际组织以及美国、欧盟、日本等发达国家和地区的化学药品说明书及标签药学信息相关监管要求及技术规范进行了深入学习，并对国内外主要药品企业进行了问卷调查，对企业在药品说明书和标签撰写时遇到的困难及主要问题进行梳理和汇总。同时还对北京医院等医疗机构进行了实地调研，进一步了解了医护人员、患者及家属对药品说明书及标签使用时的困扰。在此基础上，化药药学一部撰写了《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则》初稿。

（二）指导原则制定或修订情况

《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则》初稿完成后，于 2022 年 05 月 19 日经部门技术委员会讨论进行了修订和完善。后分别于 2022 年 06 月 08 日和 2022 年 08 月 04 日组织学界、业界和监管界代表召开了两次专家讨论会，对初稿大纲、适用范围、总体考虑和主要内容等相关问题进行了深入交流，并对指导原则的基本行文用语进行了规范，依据会议共识形成了征求意见稿。同时已征求中心内部相关部门的意见。

三、起草思路

2006 年国家食品药品监督管理局颁布了《药品说明书和标签管理规定》（局令第 24 号）及其规范细则，要求说明书格式和内容应当符合规范细则的要求；2022 年国家药品监督管理局药品审评中心发布了《化学药品及生物制品说明书通用格式撰写指南》，对化学药品及生物制品说明书的通用格式和撰写提出要求；但尚无针对化学药品说明书及标签中药学信息撰写的指导原则，本指导原则基于前期调研情况，结合国内外说明书及标签相关法规和技术指南起草，根据国内化学药品说明书及标签撰写现状，对化学药品说明和标签中药学内容的撰写提出一般要求和建议。

本指导原则是基于当前药品监管机构在制修订药品说明书和标签药学相关信息时的认识与考虑，随着经验积累及

问题总结，将不断完善本指导原则中的相关内容。

四、主要内容

本指南主要分为四部分，包括概述、总体考虑、说明书撰写要点和标签撰写要点。

第一部分介绍了本指导原则的起草背景、目的和适用范围等。

第二部分介绍了本指导原则的关注点和基本原则。

第三部分概括了处方药和非处方药说明书药学信息的撰写要点，包括【药品名称】、【成份】、【性状】、【规格】、【贮藏】、【包装】、【有效期】和其他药学相关信息。

第四部分概括了标签中药学信息的撰写要点。

五、需要说明的问题

本指导原则的起草，基于当前《药品注册管理办法》的要求，借鉴了国内外相关法规和指导原则，结合国内化学药品说明书及标签撰写现状和主要问题，重点讨论了化学药品说明书及标签中药学相关信息的内容、格式、用语，申请人撰写化药药品说明及标签药学信息时可参考本指导原则。

为更好地理解本指南内容，需说明以下问题：

国家食品药品监督管理局已颁布了《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）及其规范细则，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《化学药品及生物制品说明书通用格式撰写指南》，本指导原则中涉及的药学相关内容均为上

述指南未涉及的内容或需要细化要求的部分，整体原则均与上述已发布指南保持一致。