

SHI SHI SHOU CE

ZUIXIN YAOPIN JINGYING QIYE
GSP YU GSP RENZHENG

最新药品经营企业 GSP与GSP认证

实施手册

本书编委会 编著



科学技术文献出版社

最新药品经营企业 GSP 与 GSP 认证实施手册

本书编委会编

二

科学技术文献出版社

药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）

（国家药品监督管理局 2000 年 10 月 15 日）

第一条 为加强药品监督管理，规范药品的包装、标签及说明书，以利于药品的运输、贮藏和使用，保证人民用药安全有效，特制定本规定。

第二条 药品包装、标签及说明书必须按照国家药品监督管理局规定的要求印制，其文字及图案不得加入任何未经审批同意的内容。

第三条 药品包装内不得夹带任何未经批准的介绍或宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。

第四条 凡在中国境内销售、使用的药品，其包装、标签及说明书所用文字必须以中文为主并使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字。

第五条 药品的通用名称必须用中文显著标示，如同时有商品名称，则通用名称与商品名称用字的比例不得小于 1：2，通用名称与商品名称之间应有一定空隙，不得连用。

第六条 药品商品名称须经国家药品监督管理局批准后方可在药品包装、标签及说明书上标注。

第七条 提供药品信息的标志及文字说明，字迹应清晰易辨，标示清楚醒目，不得有印字脱落或粘贴不牢等现象，并不得用粘贴、剪切的方式进行修改或补充。

第八条 药品的包装分内包装与外包装。

（一）内包装系指直接与药品接触的包装（如安瓿、注射剂瓶、铝箔等）。内包装应能保证药品在生产、运输、贮藏及

使用过程中的质量，并便于医疗使用。

药品内包装材料、容器（药包材）的更改，应根据所选用药包材的材质，做稳定性试验，考察药包材与药品的相容性。

（二）外包装系指内包装以外的包装，按由里向外分为中包装和大包装。外包装应根据药品的特性选用不易破损的包装，以保证药品在运输、贮藏、使用过程中的质量。

第九条 药品的标签分为内包装标签与外包装标签。

（一）内包装标签与外包装标签内容不得超出国家药品监督管理局批准的药品说明书所限定的内容；文字表达应与说明书保持一致。

（二）内包装标签可根据其尺寸的大小，尽可能包含药品名称、适应症或者功能主治、用法用量、规格、贮藏、生产日期、生产批号、有效期、生产企业等标示内容，但必须标注药品名称、规格及生产批号。

（三）中包装标签应注明药品名称、主要成分、性状、适应症或者功能主治、用法用量、不良反应、禁忌症、规格、贮藏、生产日期、生产批号、有效期、批准文号、生产企业等内容。

（四）大包装标签应注明药品名称、规格、贮藏、生产日期、生产批号、有效期、批准文号、生产企业以及使用说明书规定以外的必要内容，包括包装数量、运输注意事项或其它标记等。

（五）标签上有效期具体表述形式应为：有效期至×年×月。

（六）由于尺寸原因，中包装标签不能全部注明不良反应、禁忌症、注意事项的，均应注明“详见说明书”字样。

第十条 原料药的包装参照本规定第八条第（一）项执

行, 标签按制剂大包装标签规定办理。

第十一条 药品的每个最小销售单元的包装必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书。

第十二条 药品说明书应包含有关药品的安全性、有效性等基本科学信息。

药品的说明书应列有以下内容: 药品名称(通用名、英文名、汉语拼音、化学名称、分子式、分子量、结构式(复方制剂、生物制品应注明成分)、性状、药理毒理、药代动力学、适应症、用法用量、不良反应、禁忌症、注意事项(孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、药物相互作用和其他类型的相互作用, 如烟、酒等)、药物过量(包括症状、急救措施、解毒药)、有效期、贮藏、批准文号、生产企业(包括地址及联系电话)等内容。如某一项目尚不明确, 应注明“尚不明确”字样; 如明确无影响, 应注明“无”。

药品生产企业应主动跟踪药品上市后的应用情况, 并在必要时提出修改说明书的申请。印制说明书, 必须按照统一格式(说明书格式见附件一、二), 其内容必须与国家药品监督管理局批准的说明书一致。

第十三条 药品的用法用量除单位含量标示外, 还应使用通俗易懂的文字, 如: “一次×片, 一日×次”, “一次×支, 一日×次”等, 以正确指导用药。

第十四条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品、外用药品、非处方药品在其中包装、大包装和标签、说明书上必须印有符合规定的标志; 对贮藏有特殊要求的药品, 必须在包装、标签的醒目位置和说明书中注明。

第十五条 药品的包装、标签及说明书在申请该药品注册

时依药品的不同类别按照相应的管理规定办理审批手续。已注册上市的药品，凡修订或更改包装、标签或说明书的，均须按照原申报程序履行报批手续。

第十六条 凡违反本规定的，药品监督管理部门或者药品监督管理机构应责令药品生产企业更改其包装、标签或说明书、收回已上市的不符合本规定的药品。同时，按照《药品管理法》、《药品管理法实施办法》的有关规定予以处罚。

第十七条 本规定由国家药品监督管理局负责解释。

第十八条 本规定自 2001 年 1 月 1 日起执行。

附件一：

化学药品与生物制品说明书格式

××××说明书

【药品名称】

通用名：

商品名：

英文名：

汉语拼音：

本品主要成分及其化学名称为：

其结构式为：

分子式：

分子量：

(注：1. 复方制剂应写为：“本品为复方制剂，其组分为：

2. 生物制品本项内容为主要组成成分。)

【性状】

【药理毒理】
【药代动力学】
【适应症】
【用法用量】
【不良反应】
【禁忌症】
【注意事项】【孕妇及哺乳期妇女用药】
【儿童用药】
【老年患者用药】
【药物相互作用】
【药物过量】
【规格】
【有效期】
【贮藏】
【批准文号】
【生产企业】（地址、联系电话）

附件二：

中药说明书格式

××××说明书

【药品名称】

品名：

汉语拼音：

【性状】

【主要成份】

- 【药理作用】
- 【功能与主治】
- 【用法与用量】
- 【不良反应】
- 【禁忌症】
- 【注意事项】
- 【规格】
- 【贮藏】
- 【包装】
- 【有效期】
- 【批准文号】
- 【生产企业】（地址、联系电话）

国家药品监督管理局
关于下发“药品说明书
规范细则（暂行）”的通知
(2001 年 6 月 22 日)

各省、自治区、直辖市及有关市药品监督管理局，中国生物制品标准化委员会办公室：

为进一步贯彻落实国家药品监督管理局第 23 号令，清理、整顿药品包装、标签和说明书，我局已于 2001 年 4 月 10 日下发了《关于贯彻实施 23 号令，统一药品批准文号工作的通知》（国药监注〔2001〕187 号），对这项工作的组织分工、计划等做了安排。

为确保工作的质量与进度，便于各省（区、市）药品监督管理局审核说明书，使说明书的内容表达科学、规范和统一，

我局药品注册司组织有关专业人员参照 23 号令起草了“化学药品说明书规范细则（暂行）”（附件 1）和“中药说明书规范细则（暂行）（附件 2）”，并征求了药典委员会、药品审评中心及部分省、市药品监督管理局的意见，现予下发，请各省（区、市）药品监督管理局在修订说明书时参照执行。

治疗用生物制品，由中国生物制品标准化委员会办公室结合国外同品种使用说明书，并参照“化学药品使用说明书规范细则（暂行）”，按照国家药品监督管理局 23 号令的原则拟定各品种的使用说明书。预防用生物制品和诊断用生物制品则按 2000 年版《中国生物制品规程》的规定执行。

鉴于此项工作任务重、时间紧，请各省（区、市）药品监督管理局和中国生物制品标准化委员会办公室在此项工作中注意总结经验，加强与专项工作小组的联系，遇有问题及时沟通，共同完成好这项工作。

附件：1. 化学药品说明书规范细则（暂行）

2. 中药说明书规范细则（暂行）

国家药品监督管理局

二〇〇一年六月二十二日

附件 1：

（一）化学药品说明书格式

××××说明书

【药品名称】

通用名：

曾用名：

商品名：

英文名：

汉语拼音：

本品主要成分及其化学名称为：

其结构式为：

(注：复方制剂应写为：“本品为复方制剂，其组分为：”)

【性状】

【药理毒理】

【药代动力学】

【适应症】

【用法用量】

【不良反应】

【禁忌症】

【注意事项】

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【儿童用药】

【老年患者用药】

【药物相互作用】

【药物过量】

【规格】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【批准文号】

【生产企业】

企业名称：

地 址：

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网 址:

(二) 化学药品说明书规范细则 (暂行)

总体要求

一、说明书应按不同剂型编写;“×××说明书”的“×××”须与通用名一致,且包括盐类和剂型名称。

二、“化学药品说明书格式”中所列【药品名称】、【性状】、【适应症】、【用法用量】、【规格】、【贮藏】、【有效期】项的内容均应按各品种的国家药品标准书写。【批准文号】、【生产企业】项的内容按批准的内容书写。

三、关于【药理毒理】、【药代动力学】、【适应症】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌症】、【注意事项】、【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年患者用药】、【药物相互作用】和【药物过量】等项的内容,应在既往国家药品监督管理部门已批准国内生产或进口的使用说明书的基础上,参照原开发厂的使用说明书书写,并参考《中华人民共和国药典 2000 年版二部临床用药须知》(国家药典委员会编,化学工业出版社出版,以下简称“临床用药须知”)、《新编药理学》、PDR (PHYSICIANS DESK REFERENCE) 及有关该品不良反应报道、该品药物相互作用的研究资料,对上述项目进一步充实完善。

四、“化学药品说明书格式”中所列【孕妇及哺乳期妇女用药】、【药物相互作用】两项不可缺少,应如实填写,如缺乏

可靠的实验或文献依据，应注明“尚不明确”。

【药理毒理】、【药代动力学】、【不良反应】、【禁忌症】、【注意事项】、【儿童用药】、【老年患者用药】、【药物过量】项可按该药品的实际情况客观、科学地书写，其中有些项目若缺乏可靠的实验或文献依据，可以不写，说明书中不再保留该项标题。

五、说明书中的疾病名称、临床检验方法和结果、药学专业名词、药品名称以及度量衡单位等均须采用国家颁布的名词，请参阅全国自然科学名词审定委员会公布的、《医学名词》（各分册）及《药学名词》（科学出版社出版）、《中国药品通用名称》（药典委员会编，化学工业出版社出版，1997）和中华人民共和国国家标准《国际单位制及其应用》（技术标准出版社出版）。

六、说明书的文字必须规范、准确、简练、通顺。

七、需要视企业品种的具体情况核定的项目，暂不列入本次修订说明书工作，待第四阶段核发企业产品批准文号及说明书时核定。如：

【药品名称】项中的“曾用名”、“商品名”；

【用法用量】项中涉及不同规格导致描述无法统一的，需视具体品种情况核定；

【包装】、【有效期】、【批准文号】、【生产企业】项。

各项内容书写的要求

【药品名称】

1. 通用名；汉语拼音；英文名；

通用名须采用国家批准的法定名称。

如该药品属《中华人民共和国药典 2000 年版》（以下简称“药典”）收录的品种，其通用名、汉语拼音及英文名必须与药

典一致；非药典收载的品种，其通用名须采用《中国药品通用名称》（药典委员会编，化学工业出版社出版，1997）所规定的名称；其剂型名称应与药典的一致。

各省、区、市如发现与《通用名称》规定不一致的可按《通用名称》先起草并列清单报国家药典委员会，统一考虑修订药品名称。

2. 曾用名：

系指属原地方标准采用的名称，因原有名称不符合命名原则等原因，名称有所改变，可在说明书中增加一项“曾用名”，便于使用者了解；“曾用名”于2005年1月1日起停止使用。

3. 商品名：

系指经国家药品监督管理部门批准的特定企业使用的商品名称。

此项内容暂不列入，待第四阶段核发企业产品批准文号及使用说明书工作时，根据企业实际情况核定。

4. 化学名；化学结构式；分子式；分子量：

单一成分的制剂须列其化学名称、化学结构式、分子式、分子量，且须与本说明书的“×××”一致（如为盐类则须列其盐的化学名称、化学结构式、分子式、分子量）。

该药品如属药典收载的品种，列出的化学名称、化学结构式、分子式、分子量须与药典一致。

复方制剂可免写化学名称、化学结构式、分子式、分子量四项内容。

5. 复方制剂应写“本品为复方制剂，其组分为：”，组分按一个单位（如每片、胶囊、包，安瓿、支、瓶等）列出所含的活性成分及其量。

6. 制剂中，如含有可能引起不良反应的辅料或成分，也

须列出。该项内容亦于第四阶段核发企业批准文号及说明书时，根据企业品种具体情况核准。

【性状】

按药典及《国家药品标准工作手册》有关要求进行描述。

【药理毒理】

包括药理作用和非临床毒理研究两部分内容：

药理作用：

1. 基本要求：药理作用为临床药理和药物对人体作用的有关信息。如与已明确的临床疗效有关或有助于阐述临床药理作用时，也可包括体外试验和（或）动物试验的结果。

2. 内容：包括药物类别、药理活性（临床药理）、作用机制等，复方制剂的药理作用可为每一组成成分的药理作用。

非临床毒理研究：

1. 基本要求：所涉及的非临床毒理研究内容是指与临床应用相关，有助于判断药物临床安全性的非临床毒理研究结果。应描述动物种属类型，给药方法（剂量、次数、期限和途径）和毒性的具体结果等重要信息。

2. 内容：一般包括致癌性、生殖毒性、遗传毒性、长期毒性和急性毒性等内容。

3. 复方制剂的非临床毒理研究内容应为复方制剂毒性研究结果。

【药代动力学】

本项内容应包括药物在体内吸收、分布、代谢和排泄的全过程及其药代动力学参数。如药物的血浆蛋白结合率；用药后吸收与否及生物利用度高低；吸收和排泄特别快或特别慢及半衰期、特殊的分布；药物是否可通过乳汁分泌、是否可通过胎盘屏障及血脑屏障；药物在儿童、老年人以及肝肾功能不全的

患者体内代谢的特点。

复方制剂如其配伍与药代动力学有关时，则须列出。其他复方制剂可免写。

【适应症】

按照国家药品监督管理部门批准的适应症书写，注意其疾病、病理学、症状的文字规范化，并注意区分治疗××疾病、缓解××疾病的症状或作为××疾病的辅助治疗的不同。

【用法用量】

用药方法与用药剂量是安全、有效用药的重要基础，本项目的內容既要尽量详细，又要有较高的可读性及可操作性。

应明确、详细地列出该药品的用药方法，如口服、皮下注射、肌肉注射、静脉注射、静脉滴注、外用、喷雾吸入、肛门塞入等。尤其是不同适应症需采用不同的用药方法者，须分别列出，以免误用。

对于某些特殊的制剂，如注射用无菌粉末、喷雾剂、阴道栓剂等，应详细地列出其应用方法。

应准确地列出用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限，特别注意与制剂规格的关系。

剂量以“一次××（或××～××）（重量或容量单位，如 g、mg、μg、L、ml 等），一日×（或××～××）次”；不采用“××（或××～××）/次，×次（或×～×次）/日”的表示方法；也不以“d”代替“日”字。如该药品为注射液、注射用无菌粉末、片剂、胶囊剂、丸剂、颗粒剂、冲剂、口服溶液剂、膜剂或栓剂等，则须在重量或容量单位后以括号注明相应的计数（如片、粒、包、支、安瓿等）。如：“一次×片，一日×次”，“一次×支，一日×次”等。

有些药物的剂量分为负荷量及维持量；或用药时从小剂量

开始逐渐增量，以便得到适合于患者的剂量；或必须在饭前或饭后服用者，应详细说明。

需进行疗程用药者则须注明疗程剂量、用法和期限。

如该药品的剂量需按体重或体表面积计算时，则以“按体重一次 $\times\times/\text{kg}$ （或 $\times\times\sim\times\times/\text{kg}$ ），一日 $\times$ 次（或 $\times\sim\times$ 次）”，或以“按体表面积一次 $\times\times/\text{m}^2$ （或 $\times\times\sim\times\times/\text{m}^2$ ），一日 $\times$ 次（或 $\times\sim\times$ 次）”；不连写成“ $\times\times$ （或 $\times\times\sim\times\times$ ）/ $\text{kg}/\text{日}$ ”或“ $\times\times$ （或 $\times\times\sim\times\times$ ）/ $\text{m}^2/\text{日}$ ”。

需临用前配制溶液或加入静脉输液者，必须列出所用溶剂、配成的浓度以及滴注速度。不同适应症、不同用药方法、成人与儿童用量不同时，须分别列出。

【不良反应】

按 GCP 中概念，不良反应系指在按规定剂量正常应用药品的过程中产生的有害而非所期望的与药品应用有因果关系的反应。

在本项目下应实事求是地详细列出应用该药品时可能发生的不良反应。可按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。

【禁忌症】

在本项目下应列出禁止应用该药品的人群或疾病情况，并尽量阐明其原因。

【注意事项】

本项内容包括用该药品时必须注意的问题，如影响药物疗效的因素（如食物（包括烟、酒等）对用药的影响等），需要慎用的情况（如肝、肾功能的问题等），用药过程中需观察的情况（如过敏反应，定期检查血象、肝功、肾功等），用药对于临床检验的影响等。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本项内容着重说明该药品对妊娠过程的影响（如能否通过胎盘屏障而影响胎儿生长发育或致畸）以及对受乳婴儿的影响（如能否通过乳腺分泌而影响受乳婴儿的健康），并写明可否应用本品及用药注意。

【儿童用药】

本项目主要包括儿童由于生长发育的关系而对于该药品在药理、毒理或药代动力学方面与成人的差异，并写明可否应用本品及用药注意。

【老年患者用药】

主要包括老年人由于机体各种功能衰退的关系而对于该药品在药理、毒理或药代动力学方面与成人的差异，并写明可否应用本品及用药注意。

【药物相互作用】

列出与该药产生相互作用的药物并说明相互作用的结果及合并用药的注意事项。

【药物过量】

详细列出在过量应用该药品可能发生的毒性反应及量。

【规格】

表示方法按药典要求规范。如有两种以上的规格时，需一一列出。

复方制剂一般不列此项。

【贮藏】

具体条件（温度、干湿、明暗）的表示方法按药典要求规范。

【包装】

包括包装规格和包装材料。包装规格系指小包装的规格。