附件7

中药处方药说明书通用格式及撰写指南（征求意见稿）

**一、说明书格式**

核准日期：XXXX年XX月XX日

修改日期：XXXX年XX月XX日；XXXX年XX月XX日；XXXX年XX月XX日

特殊药品、外用药品标识位置

XXX说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

|  |
| --- |
| **警告：XXX；XXX；XXX！** |

**【药品名称】**

通用名称：

汉语拼音：

**【成份】**

**【性状】**

**【功能主治】/【适应症】**

**【规格】**

**【用法用量】**

**【不良反应】**

**【禁忌】**

**【注意事项】**

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**

**【儿童用药】**

**【老年用药】**

**【药物相互作用】**

**【药物滥用和药物依赖】**

**【药物过量】**

**【药理毒理】**

**【临床药理学】**

**【临床试验】**

**【贮藏】**

**【包装】**

**【有效期】**

**【执行标准】**

**【批准文号】**

**【上市许可持有人】**

名称：

注册地址：

邮政编码：

联系电话：

传真：

网址：

**【生产企业】**

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

联系电话：

传真：

网址：

**【包装厂】**

名称：

包装厂地址：

传真：

网址：

**【境内联系机构】**

名称：

地址：

邮政编码：

联系电话：

传真：

网址：

注：古代经典名方制剂等说明书格式及要求另行制定。

**二、说明书各项内容书写要求**

**“核准和修改日期”：**核准日期为国家药品监督管理局批准该药品注册的时间。修改日期为此后历次修改的时间，指被国家药品监督管理部门或省局药监管理部门核准的日期。

核准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，按时间顺序逐行书写。

**“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、放射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。

**“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严重安全风险题的警告，还可以包括药品禁忌、注意事项及剂量过量等需特别提示用药人群特别注意的事项。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，如“警告：本品含有已被证明可能导致×××毒性的药味×××！”。无该方面内容的，不列该项。

**【药品名称】**

列出通用名称及其汉语拼音。

通用名称：应与国家批准的药品名称一致。

汉语拼音：根据药品的通用名称的汉语拼音来确定。

**【成份】**

1.一般应列出处方中所有的药味，成份的名称应与药品质量标准中〔处方〕项下的规范名称一致。

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，应列出处方中所有与安全性风险相关的药味和辅料。

中药复方制剂处方药味的排列顺序应一般与国家批准的该品种药品标准一致，需符合中医药的组方原则，能够体现药品的基本功效。

2.辅料：辅料列在药味之后。处方中辅料可能引起严重不良反应的，在该项下也应列出该辅料名称。注射剂等特殊剂型应列出所用的全部辅料名称。

**【性状】**

应与国家批准的该品种药品标准中的性状一致。根据中国药典，按颜色、外观、气、味依次规范描述。

**【功能主治】/【适应症】**

在我国传统医药理论指导下研究和使用的药品，该项用【功能主治】表述；在现代医药理论指导下研究和使用的药品，该项用【适应症】表述。

【功能主治】功能与主治两部分之间以句号分开。功能：应根据药品的处方组成、中医药理论和临床试验结果用传统医学术语规范表述。主治：可按照中医证候、中医疾病、病证结合等方式表述。

【适应症】应当根据该药品的用途，采用准确的表述方式，明确用于预防、治疗、缓解或者辅助治疗某种疾病（状态）或者症状。

**【规格】**

指每支、每片或其他每一单位制剂中含有的重量、含量、装量及其折合的饮片量等。

一般参照《中成药规格表述技术指导原则》规范书写。

**【用法用量】**

应当包括用法和用量两部分。需按疗程用药或者规定用药期限的，必须注明疗程、期限。

应当详细列出该药品的用药方法，准确列出用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限，并应注意与规格一致。

用法上有特殊要求的，应当按实际情况详细说明。

如不同适应症用法用量不一致，应分开描述。

**【不良反应】**

应当实事求是地详细列出该药品不良反应。

应包括临床试验期间和上市后的情况等。**【禁忌】**

应当列出使用该药品可能出现风险明显大于获益，出现不可接受的严重不良反应的情况。如禁止应用该药品的人群或者疾病情况，包括特殊年龄、性别、生理状态、疾病状态、伴随治疗、合并用药、中医证候或体质等。

**【注意事项】**

应包括对整个说明书中最有临床意义安全性问题的简要总结，这些信息会影响是否处方给药的决定、为确保安全使用药物对患者进行监测的建议，以及可采取的预防或减轻损害的措施。

应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。

因为中医证候、病机或体质等因素需要慎用者以及饮食、妊娠、配伍等方面与药物有关的注意事项。

处方中如含有可能引起严重不良反应的成份或辅料，应在该项下予以说明。

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，应在该项下列出成份中化学药品的相关内容及注意事项。

如有警示语中需要关注的内容，应在该项下详细表述。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**

着重说明该药品对妊娠、分娩及哺乳期母婴的影响，并写明可否应用本品及用药注意事项。

若无此项内容，可不列出。

**【儿童用药】**

主要包括儿童由于生长发育的关系而导致该药品在药理、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事项。

若无此项内容，可不列出。

**【老年用药】**

主要包括老年人由于机体各种功能衰退的关系而导致该药品在药理、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事项。

若无此项内容，可不列出。

**【药物相互作用】**

列出与该药物产生相互作用的药物或者药物类别，并说明相互作用的结果及合并用药的注意事项。

可简单描述无相互作用的研究药物。

若无此项内容，可不列出。

**【药物滥用和药物依赖】**

处方中含有可能引起药物滥用或药物依赖成份的，应予以说明。

若无此项内容，可不列出。

**【药物过量】**

详细列出过量应用该药品可能发生的毒性反应、剂量及处理方法。若无此项内容，可不列出。

**【药理毒理】**

该项内容包括药理作用和毒理研究两部分内容。

若无此项内容，可不列出。

**【临床药理学】**

包括药效动力学、药代动力学、遗传药理学相关内容。

若无此项内容，可不列出。

**【临床试验】**

经国家批准进行过规范临床试验者，应详细描述临床试验项下内容。

临床试验项主要描述支持其注册的关键性临床试验，其描述应当准确、客观。

若无此项内容，可不列出。

**【贮藏】**

具体条件的表示方法按《中国药典》要求书写。

**【包装】**

明确直接接触药品的包装材料和容器、包装规格。

**【有效期】**

以月为单位表述。

**【执行标准】**

列出执行标准的名称、版本，如《中国药典》2015年版一部。

**【批准文号】**

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。

**【上市许可持有人】**

按照格式要求明确相关信息，其中名称、注册地址为必填项。

**【生产企业】**

按照格式要求明确相关信息，其中企业名称、生产地址为必填项。

国产药品该项内容应当与《药品生产许可证》载明的内容一致，药品上市许可持有人为境外企业的，应当与提供的政府证明文件一致。

**【包装厂】**

包装厂与生产厂信息一致的，无需重复填写。对于境外生产药品，根据情况，增加【包装厂名称】的信息。

**【境内联系机构】**

对于境外生产药品，根据情况，增加【境内联系机构】的信息，且名称和地址为必填项。