附件8

中药处方药说明书通用格式及撰写指南

（征求意见稿）起草说明

一、概述

《中药处方药说明书通用格式及撰写指南》，以下简称《撰写指南》，是针对中药处方药的说明书格式及内容书写要求的规定，古代经典名方制剂等说明书格式及要求也另行制定。

二、修订内容

本《撰写指南》较《中药、天然药处方药说明书格式》、《中药、天然药处方药说明书内容书写要求》的修订如下：

1.名称

新的注册管理办法及其配套文件，天然药物参照中药注册管理，故本《撰写指南》名称上不再称“中药、天然药” ，仅为“中药处方药”，但其中的内容同样适用于天然药物。

2.各项内容变化

增加了【药物滥用和药物依赖】【药物过量】【上市许可持有人】，对于境外生产等药品，还增加了【包装厂】和【境内联系机构】；将原来的【药代动力学】修订为【临床药理学】；调整了【药理毒理】【临床药理学】和【临床试验】项的顺序。

3.各项内容的书写要求变化

（1）说明书的修改日期

原要求中“进行过多次修改者，仅列最后一次的修改日期”，本《撰写指南》中要求列出历次的修改日期。

（2）【成份】

将原要求中“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”，修订为需要列出其中所有与安全性风险相关的药味和辅料。

（3）【功能主治】/【适应症】和【用法用量】

不再强调应与“国家批准的该药品标准”保持一致。

（4）【不良反应】

【不良反应】内容包括临床试验期间的不良反应和上市后的情况。

（5）【临床试验】

开展过规范临床研究者，临床试验项下需列出支持注册的关键性临床研究的相关内容。

（6）【上市许可持有人】

根据新的《药品管理法》和《药品注册管理办法》，增加了【上市许可持有人】相关信息。

4.其他

根据中药品种的特点，如不涉及【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】可不列出此项；如未开展过系统研究但涉及到风险提示内容者，可在【注意事项】下表述；如开展过系统研究者，以上项目可单独列出。

中药品种如不涉及【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】内容者，可不列出该项目。

本《撰写指南》公布后，2006年的《中药、天然药处方药说明书格式》、《中药、天然药处方药说明书内容书写要求》应同时废止。