附件9

化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南

（征求意见稿）

附件：9-1化学药品及治疗用生物制品说明书通用格式和撰写指南（征求意见稿）

9-2预防用生物制品说明书通用格式和撰写指南（征

求意见稿）

9-3放射性药品说明书通用格式和撰写指南（征求意

见稿）

附件9-1

化学药品及治疗用生物制品说明书通用格式和撰写指南

（征求意见稿）

药品说明书的核准日期为国家药品监督管理局批准该药品上市的时间，修改日期为此后历次修改的时间。

一、说明书通用格式

核准和修改日期

特殊药品、外用药品标识位置

X X X说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

警示语位置

【药品名称】

【成份】

活性成份

辅料

【性状】

【适应症】

【规格】

【用法用量】

一般信息。

特殊人群，包括肝功能损害、肾功能损害等。

【不良反应】

【禁忌】

【警告和注意事项】

【药物相互作用】

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

分娩（生产）

哺乳

【儿童用药】

【老年用药】

【药物滥用和药物依赖】★

【药物过量】

【临床药理学】

药效动力学

药代动力学

遗传药理学

【药理毒理】

药理作用

毒理研究

【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】（必选）

\*名称：

\*注册地址：

邮政编码：

联系方式：

传真：

网址：

【生产企业】（必选）

\*企业名称：

\*生产地址：

邮政编码：

联系方式：

传真：

网址：

\*\*【包装厂】（如有）

名称：

包装厂地址：

传真：

网址：

【境内联系机构】（如有）

\*名称：

\*地址：

邮政编码：

联系方式：

传真：

网址：

备注：

\*为必填项，其他为选填，如不填写该信息，说明书中删除该项

\*\*对于境外生产药品申请，如有境外生产药品包装厂的，应填写此项；包装厂与生产厂信息一致的，无需重复填写。

★ 镇痛、麻醉、精神药物等有可能导致药物滥用或依赖，应在该项下予以标明。

**二、说明书撰写指南**

“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。

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。

“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。无该方面内容的，不列该项。

【药品名称】

按下列顺序列出：

通用名称：中国药典收载的品种，其通用名称应当与药典一致；药典未收载的品种，其名称应当符合药品通用名称命名原则。

商品名称：未批准使用商品名称的药品不列该项。

英文名称：无英文名称的药品不列该项。

汉语拼音：

【成份】

1、列出活性成份的化学名称、化学结构式、分子式、分子量。并按下列方式书写：

化学名称：

化学结构式：

分子式：

分子量：

2、复方制剂可以不列出每个活性成份化学名称、化学结构式、分子式、分子量内容。本项可以表达为“本品为复方制剂，其组份为：”。组份按一个制剂单位（如每片、粒、支、瓶等）分别列出所含的全部活性成份及其量。

3、多组份或者化学结构尚不明确的化学药品或者治疗用生物制品，应当列出主要成份名称，简述活性成份来源。

4、辅料：应当列出全部辅料的名称。

5、冻干制品的溶媒。

【性状】

包括药品的外观、嗅、味、溶解度以及物理常数等。

【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、诊断、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主药（或效价）的重量或含量或装量。生物制品应标明每支（瓶）有效成分的效价（或含量及效价）及装量（或冻干制剂的复溶后体积）。

表示方法一般按照中国药典要求规范书写，有两种以上规格的应当分别列出。

【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，并应当特别注意与规格的关系。

用法上有特殊要求的，应当按实际情况详细说明。

【不良反应】

应当实事求是地详细列出该药品的不良反应。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。

【禁忌】

应当列出禁止应用该药品的人群或者疾病情况。

【警告和注意事项】

在【警告和注意事项】项下，必须包括对整个说明书中最有临床意义的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。

应将每个风险以警示符号标出，每个风险都需包含完整的信息（例如，风险的识别确认，预防或减轻损害的建议等），应体现最重要的临床安全性担忧，反映安全性风险的性质和严重程度。例如：输液反应：已有严重输液反应的报道。发生严重不良反应时应停止用药; 对于发生较轻反应者，在后续用药时考虑给予预处理。应避免使用含糊不清、不详细的信息（例如谨慎使用）和描述禁忌症的术语（例如“不要使用......”）。

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。

【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。

未进行药物相互作用研究且无可靠参考文献的，应当在该部分予以说明。

【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。

未进行该项实验且无可靠参考文献的，应当在该项下予以说明。

【儿童用药】

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事项。

未进行该项实验且无可靠参考文献的，应当在该项下予以说明。

【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事项。

未进行该项实验且无可靠参考文献的，应当在该项下予以说明。

【药物滥用和药物依赖】

镇痛、麻醉、精神药物等有可能导致药物滥用或依赖，需阐明与之有关的内容，合理控制，避免药物滥用，避免/减少药物依赖。

对于不存在该问题的药物，不保留该项内容。

【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。

未进行该项实验且无可靠参考文献的，应当在该项下予以说明。

【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。

**药效动力学（PD）**须描述与临床效应或不良事件相关的药物或活性代谢产物的生物化学或生理学效应。该部分应包括关于药物及其代谢产物对PD生物标志物或其它临床相关参数影响的描述。

如果无相关PD数据或PD效应未知，须说明缺乏该部分信息。

药物对QT间期的影响也应包括在药效动力学部分。

**药代动力学（PK）**应包括药物在体内吸收、分布、代谢和排泄的全过程及其主要的药代动力学参数或特征，以及特殊人群的药代动力学参数或特征。说明药物是否通过乳汁分泌、是否通过胎盘屏障及血脑屏障等。应以人体临床试验结果为主，如缺乏人体临床试验结果，可列出非临床试验的结果，并加以说明。未进行药代动力学研究且无可靠参考文献的，应当在该部分予以说明。

**遗传药理学**应包括影响药物体内过程以及治疗相关的基因变异相关数据或信息。

【药理毒理】

**药理作用**

重点阐述药物与临床适应症相关已明确的药理作用，包括药物类别、作用机制、药理活性等；复方制剂的药理作用可以为每一组成成份的药理作用。如果药物获准用于不同适应症的作用机制不同，需对其用于不同适应症的作用机制进行阐述。如果的作用机制尚不明确，需明确说明。

对于抗微生物药物，应阐明药物的微生物学特征，包括抗病毒/抗菌活性/药物敏感性、耐药性等。

**毒理研究**

与临床应用有关、有助于判断药物临床安全性的非临床毒理研究结果，一般包括遗传毒性、生殖毒性、致癌性等特殊毒理学试验信息，必要时包括一般毒理学试验中或其他毒理学试验中提示的需重点关注的信息。应当描述动物种属类型，给药方法（剂量、给药周期、给药途径）和主要毒性表现等重要信息。复方制剂的毒理研究内容应当尽量包括复方给药的毒理研究结果，若无该信息，应当写入单药的相关毒理内容。若有幼龄动物毒性研究资料，且已批准药品用于儿科人群，应阐明有关动物毒性研究内容。

未进行该项实验且无可靠参考文献的，应当在该项下予以说明。

【临床试验】

说明书中的临床试验概述，应当准确、客观地描述临床试验的设计、给药方法、研究对象、主要观察指标、临床试验的结果等。

通过一致性评价的仿制药，临床试验项的内容与原研药品/参比制剂一致。

【贮藏】

具体条件的表示方法按《中国药典》要求书写，并注明具体温度。如：阴凉处（不超过20℃）保存。

生物制品应当同时注明制品保存和运输的环境条件，特别应明确具体温度。

【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。

【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》2005年版二部。或者药品标准编号，如WS－10001（HD-0001）－2002。

【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。

麻醉药品、精神药品、蛋白同化制剂和肽类激素还需注明药品准许证号。

【上市许可持有人】

增加上市许可持有人的有关信息。

【生产企业】

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，进口药品应当与提供的政府证明文件一致。并按下列方式列出：

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话和传真号码：须标明区号。

网址：如无网址可不写，此项不保留。

【包装厂】

对于境外生产药品，根据情况，增加【包装厂】的信息。

【境内联系机构】

对于境外生产药品，增加【境内联系机构】的信息。

附件9-2

预防用生物制品说明书通用格式和撰写指南

（征求意见稿）

预防用生物制品说明书的核准日期为国家药品监督管理局批准该药品上市的时间，修改日期为此后历次修改的时间。

**一、说明书通用格式**

　　核准和修订日期

　　　　　　　　　　　　　　　　　X X X说明书

 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

 警示语位置

【药品名称】

【成份和性状】

【成份】

活性成份

辅料

【性状】

【接种对象】

【作用与用途】

【规格】

【免疫程序和剂量】

【不良反应】

【禁忌】

【警告】

【注意事项】

【药物相互作用】

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【儿童用药】

【老年用药】

【药物过量】

【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】（必选）

\*名称：

\*注册地址：

邮政编码：

联系方式：

传真：

网址：

【生产企业】（必选）

\*企业名称：

\*生产地址：

邮政编码：

联系方式：

传真：

网址：

\*\*【包装厂】（如有）

名称：

包装厂地址：

传真：

网址：

【境内联系机构】（如有）

\*名称：

\*地址：

邮政编码：

联系方式：

传真：

网址：

备注：

\*为必填项，其他为选填，如不填写该信息，说明书中删除该项

\*\*对于境外生产药品申请，如有境外生产药品包装厂的，应填写此项；包装厂与生产厂信息一致的，无需重复填写。

**二、说明书撰写指南**

“核准和修订日期”

核准日期为国家药品监督管理部门批准该制品（疫苗）注册的时间。修改日期为此后历次修改的时间。

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。

“说明书标题”

“XXX说明书”中的“XXX”是指该疫苗的通用名称。

“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、注意事项等需提示接种对象特别注意的事项。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。

无该方面内容的，不列该项。

【药品名称】

按下列顺序列出：

通用名称：中国药典收载的品种，其通用名称应当与药典一致；药典未收载的品种，其名称应当符合药品通用名称命名原则。

商品名称：未批准使用商品名称的药品不列该项。

英文名称：无英文名称的药品不列该项。

汉语拼音：

【成份和性状】

包括该疫苗的主要成份（如生产用毒株或基因表达提取物等）和辅料、生产用细胞、简述制备工艺、成品剂型和外观等。

冻干制品还应增加冻干保护剂的主要成份。

【成份】

 包括产品概要，描述毒株（固定和定期更换）和生产工艺等产品特性。列出活性成分和辅料，以及含量或范围。含有佐剂的，明确佐剂成分含量。含有防腐剂、抗生素的，明确其种类和含量。不含者也应加以说明。

含有可能引起严重不良反应的成分，如鸡蛋成分，该项下应单独列出。并

【禁忌】中，加以相应说明。

其它可能存在过敏性或其他潜在安全性担忧的工艺残留，如培养基残留、牛血清残留等，也应加以说明。

【性状】

包括成品剂型、外观、颜色及货架期内允许的颜色等外观变化。

【接种对象】

应注明适宜接种的人群、接种人群的年龄、接种的适宜季节等。其中，接种对象的年龄描述应与该疫苗临床试验人群一致（个别疫苗如狂犬疫苗除外）。必要时建议婴幼儿人群采用月龄描述。

【作用与用途】

应明确该疫苗的主要作用，如“用于XXX疾病的预防”。必要时需要明确所能预防疾病的病原体或型别和疾病的严重程度，以及对其它相关病原体或型别（疫苗所含型别以外）的所致疾病的预防作用。

【规格】

明确该疫苗每1次人用剂量及有效成份的含量或效价单位，及装量（或冻干制剂的复溶后体积）。多人份包装的应标明每支（瓶）和/或每人份有效成分的效价（或含量及效价）及装量（或冻干制剂的复溶后体积）。

【免疫程序和剂量】

应当明确接种部位、接种途径（如肌肉注射、皮下注射、划痕接种等）。特殊接种途径的应描述接种的方法、全程免疫程序和剂量（包括免疫针次、每次免疫的剂量、时间间隔、加强免疫的时间及剂量）。每次免疫程序因不同年龄段而不同的，应当分别作出规定。冻干制品应当规定复溶量及复溶所用的溶媒。

应当明确接种部位、接种途径（如肌肉注射、皮下注射、划痕接种等）、接种程序（包括基础免疫针次、每次免疫的剂量、时间间隔，加强免疫的时间及剂量），必要时还要明确疫苗现场配制方法。特殊接种途径或接种装置者（如无针注射器）的应描述具体接种方法，必要时以图示说明。

免疫程序因不同年龄段而不同的，应当分别作出规定。

对于有两种或两种以上免疫程序可供选择的，应首先描述常用程序。

冻干制品应当规定复溶量及复溶所用的溶媒。

【不良反应】

包括接种后可能出现的偶然或者一过性反应的描述，以及对于出现的不良反应是否需要特殊处理。

基于临床试验数据（如新型疫苗，改良型疫苗等）制定或修订疫苗说明书时，该项应按国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的发生率进行描述，并说明安全性观察的受试者规模和观察时间。根据疫苗特点，内容还可包括该疫苗及同类疫苗国内或/和国外临床试验和上市后监测到的不良反应。可分为全身反应和局部反应进行描述或按器官/系统描述。

该项还要对该疫苗临床试验发生的可疑严重不良事件进行描述。对于新型疫苗，安全性特征尚难以明确者，可考虑将观察到的所有不良事件和不良反应分别列出。同时其临床试验中未观察到的、但在相关疫苗中出现的不良反应，也要进行相应描述。

【不良反应】项的内容要与其它相关项目如【警示语】、【注意事项】、【禁忌】等项的内容相互呼应。

该项应根据该疫苗上市前及上市后全部临床试验数据、上市后不良反应监测数据及其进展（国内外）、药品监管机构的监管要求等及时进行更新。

【禁忌】

列出禁止使用或者暂缓使用该疫苗的各种情况。包括对疫苗主要成分及辅料会有过敏反应的情况，要充分考虑【不良反应】项中严重不良事件的发生情况，对于新型疫苗还应充分考虑其临床试验时作为禁忌所排除人群的情况。

【警告】

内容与警示语部分相呼应，如警示语中涉及的信息较多，在该处进一步说明。

无该方面内容的，不列该项。

【注意事项】

列出使用的各种注意事项。以特殊接种途径进行免疫的疫苗，应明确接种途径，如注明“严禁皮下或肌肉注射”。使用前检查包装容器、标签、外观、有效期是否符合要求。还包括疫苗包装容器开启时，对疫苗使用的要求（如需振摇），冻干制品的复溶时间等。疫苗开启后应在规定的时间内使用，以及由于接种该疫苗而出现的紧急情况的应急处理办法等。

减毒活疫苗还需在该项下注明：该疫苗为减毒活疫苗，不推荐在该疾病流行季节使用。

对有基础疾病的人群，主要指该疫苗靶器官患有基础疾病如慢性肝病患者相对于乙肝疫苗、肺部疾病患者相对于结核疫苗，或者全身基础性疾病如HIV/AIDS、血液透析患者和免疫系统受损/低下者，应依据相关临床数据明确其使用该疫苗的原则和事项。没有相应临床数据且无可靠参考文献的，应予以说明。

【药物相互作用】

与其他疫苗同时接种：该部分内容应基于相应临床数据进行描述，应指出同时接种可能存在的对免疫应答的影响等信息。

没有相应临床数据且无可靠参考文献的，应在该项下予以说明。

其他的信息：与免疫抑制剂、化疗药物、抗代谢药物、烷化剂、细胞毒素类药物、皮质类固醇类药物等同时使用的可能影响，不应与免疫球蛋白同时使用或不得同一肢体接种等。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

接种对象包含育龄期人群的疫苗（狂犬病疫苗除外），应基于获得的临床及非临床数据对该项进行描述。

没有相应临床数据且无可靠参考文献的，应在该项下予以说明。

无该方面内容的，不列该项。

【老年用药】

接种对象包含老年人群的疫苗，该项主要包括老年人由于机体功能衰退的关系，在接种该疫苗后与成人在免疫反应方面的差异，以及在接种程序和剂量等方面的注意事项。

无该方面内容的，不列该项。

【儿童用药】

接种对象包含儿童人群的疫苗，该项主要包括儿童由于生长发育的关系，在接种该疫苗后与成人在免疫反应方面的差异，以及接种程序和剂量等方面注意事项。

无该方面内容的，不列该项。

【临床试验】

该项为临床试验概述，应当准确、客观地进行描述。

基于临床试验数据制定或修订疫苗说明书时，结合疫苗特点，该项可包括国内和国外注册临床研究或其它临床试验，国内和国外临床试验分别描述，具体内容应包括试验方案设计（盲法、对照、随机、有效性终点、病例判断标准及判断方式、免疫原性检测方法）以及主要试验结果等，其中试验结果可包括保护效力、免疫原性以及持久性结果。试验结果应为试验疫苗组与对照疫苗组比较分析结果；并列出按照年龄、性别或易感性划分不同人群亚组的分析结果。临床试验结果应借助表格清晰描述。

如果有新的临床试验结果，须及时对该项进行更新。

【药物过量】

对于多人份包装的疫苗，该项应基于任何过量使用获得临床数据进行描述，列出过量使用该疫苗可能发生的反应及处理方法。

没有临床数据且无可靠参考文献的，应当在该项下予以说明。

无该方面内容的，不列该项。

【贮藏】

应当按照规定明确该疫苗保存和运输的条件，尤其应当明确温度条件。并明确是否可以冻结，发生冻结后处理方式。对多人份疫苗，应进一步明确开启后温度要求及保存期限；尽可能明确开封后相关要求（贮存条件、最长存放时间等）。

【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。注明直接接触药品的包装材料中是否含有天然乳胶。

【有效期】

在拟定的贮存条件下，以月为单位表述。

【执行标准】

包括执行标准的名称、版本，如《中国药典》2005年版三部。或者药品标准编号，如WS4-(S-067)-2005Z。

【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】

增加上市许可持有人的有关信息。

【生产企业】

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，进口药品应当与提供的政府证明文件一致。并按下列方式列出：

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话和传真号码：须标明区号。

网址：如无网址可不写，此项不保留。

【包装厂】

对于境外生产药品，根据情况，增加【包装厂】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。

附件9-3

放射性药品说明书通用格式和撰写指南

（征求意见稿）

放射性药品说明书的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。

一、说明书通用格式

核准和修改日期

放射性药品标识位置

XXX说明书

【药品名称】

【成份】

【性状】

【放射性核素半衰期】

【放射性活度和标示时间】

【适应症】

【用法用量】

【内辐射吸收剂量】

【不良反应】

【禁忌】

【注意事项】

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【儿童用药】

【临床试验】

【药理毒理】

【药代动力学】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【批准文号】

【上市许可持有人】（必选）

\*名称：

\*注册地址：

邮政编码：

联系方式：

传真：

网址：

【生产企业】（必选）

\*企业名称：

\*生产地址：

邮政编码：

联系方式：

传真：

网址：

\*\*【包装厂】（如有）

名称：

包装厂地址：

传真：

网址：

【境内联系机构】（如有）

\*名称：

\*地址：

邮政编码：

联系方式：

传真：

网址：

备注：

\*为必填项，其他为选填，如不填写该信息，说明书中删除该项

\*\*对于境外生产药品申请，如有境外生产药品包装厂的，应填写此项；包装厂与生产厂信息一致的，无需重复填写。

二、说明书撰写指南

1."核准和修改日期"

核准日期为国家食品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。

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。

2."放射性药品标识"

放射性药品专用标识在说明书首页右上方标注。

3."说明书标题"

"XXX说明书"中的"XXX"是指该药品的通用名称。

4.【药品名称】

按下列顺序列出:

通用名称:中国药典收载的品种，其通用名称应当与药典一致;药典未收载的品种，其名称应当符合药品通用名称命名原则。

商品名称:未批准使用商品名称的药品不列该项。

英文名称:无英文名称的药品不列该项。

汉语拼音:

5.【成份】

包括该药品的主要成分(核素及其标记物)。

放射免疫分析药盒应当包括:校准试剂、操作程序和数据处理方法等。

6.【性状】

包括药品的外观等。

7.【放射性核素半衰期】

以物理半衰期(T1/2)表示。中国药典附录收载的放射性核素品种，其放射性核素半衰期应当与药典附录一致。

非放射性药盒不列该项。

8.【放射性活度和标示时间】

放射性活度单位以MBq(mCi)表示。标示时间应当与放射性活度值相关联。

放射免疫分析药盒和非放射性药盒不列该项。

9.【适应症】

根据该药品的用途，明确用于诊断或者治疗某种疾病(状态)或症状。

放射免疫分析药盒应当包括:测定原理和临床意义。

10.【用法用量】

用法:应当详细说明药品的使用方法。

用量:应当明确地列出用药的剂量，以MBq(mCi)表示。

11.【内辐射吸收剂量】

系指使用放射性药品时，主要器官的辐射吸收剂量(包括文献数据)。

非放射性药盒和放射免疫分析药盒不列该项。

12.【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。

放射免疫分析药盒不列该项。

13.【禁忌】

应当列出禁止应用该药品的人群或疾病情况。

14.【注意事项】

应当列出使用时必须注意的问题及影响药物疗效的因素，用药过程中需观察的情况，以及对操作人员、患者和陪护人员的防护措施。

15.【孕妇及哺乳期妇女用药】

应当简要说明孕妇在接受放射性药品时的获益和对胎儿潜在风险的权衡。

16.【儿童用药】

应当简要说明儿童在接受放射性药品时的安全性，并提供支持数据。

17.【临床试验】

为本品临床试验概述，应当准确、客观地进行描述。包括临床试验的给药方法、研究对象、主要观察指标、临床试验的结果包括不良反应等。

没有进行临床试验的药品不书写该项内容。

18.【药理毒理】

药理作用系指临床药理和药物对人体作用的有关信息。

毒理研究所涉及的内容系指与临床应用相关，有助于判断药物临床安全性的非临床毒理研究结果。

放射免疫分析药盒不列该项。

19.【药代动力学】

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，以及特殊人群的药代动力学参数或特征。

放射免疫分析药盒不列该项。

20.【贮藏】

具体条件的表示方法按药典要求书写。应当注明放射性药品保存和运输的环境条件。

21.【包装】

包括直接接触药品的包装材料和容器。

应当注明药品装量。系指每瓶(支)或其他每一单位制剂中药品的量。

放射免疫分析药盒不列该项。

22.【有效期】

以小时、天或月表示。

23.【执行标准】

列出执行标准的名称、版本或者药品标准编号，如《中国药典》2005年版二部。

24.【批准文号】

指该药品的药品批准文号，进口药品注册证号及药品准许证号。

25.【上市许可持有人】

增加上市许可持有人的有关信息。

26.【生产企业】

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，进口药品应当与提供的政府证明文件一致。并按下列方式列出：

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话和传真号码：须标明区号。

网址：如无网址可不写，此项不保留。

27.【包装厂】

对于境外生产药品，根据情况，增加【包装厂】的信息。

28.【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。