附件10

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）起草说明

为配合《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令，第27号）的贯彻实施，我中心化学药品和生物制品临床部门组织起草了“化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南”。现将有关起草情况说明如下：

一、起草背景

2006年3月15日，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），2006年05月10日，国家食品药品监督管理局发布了《关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知》（国食药监注[2006]202号），通知要求，自2006年6月1日起，国家局批准注册的药品以及按照《关于实施<药品说明书和标签管理规定>有关事宜的公告 》（国食药监注〔2006〕100号）提出补充申请的药品，其说明书格式和内容应当符合本《规范细则》的要求，通知中附有说明书格式及说明书各项内容书写要求。

为完善说明书内容以便更好地指导临床用药，我中心临床部门结合审评实际工作，以及申请人和临床一线反馈，并结合对发达国家的药品说明书格式内容的调研情况，在“化学药品和生物制品说明书规范细则”基础上进行了补充修订，形成了“化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南”。

二、主要内容

本文件分为化学药品及治疗用生物制品说明书通用格式和撰写指南、预防用生物制品说明书通用格式和撰写指南、放射性药品说明书通用格式和撰写指南三部分。

（一）化学药品及治疗用生物制品说明书通用格式撰写指南

1.通用格式

（1）将原【注意事项】更改为【警告和注意事项】，以强化警告的内容，旨在加强有关风险管控，保障用药安全。

（2）增加【药物滥用和药物依赖】项。因为镇痛、麻醉、精神药物等有可能导致药物滥用或依赖，增加该内容有助于控制用药。

（3）增加【临床药理学】项，内容包括药效动力学、药代动力学、遗传药理学的内容。原说明书格式中缺少药效动力学、遗传药理学等内容，导致说明书中长期缺少有关信息，说明书内容不全，不利于临床合理用药。

同时，删除原说明书中的【药代动力学】项。

（4）明确【药理毒理】项内容为“药理作用、毒理研究”，不再涉及与“临床药理学”有关的内容。

（5）根据新《药品管理法》及《药品注册管理办法》，增加【上市许可持有人】信息。

（6）对于进口药品，根据实际情况可增加【包装厂】信息，同时要求增加【境内联系机构】信息。

2.撰写指南

（1）对【成份】项的书写要求进行修改：

因为患者可能对药物所含的某种辅料过敏，为保证患者用药安全，将原来的“ 4、处方中含有可能引起严重不良反应的辅料的，该项下应当列出该辅料名称。5、注射剂应当列出全部辅料名称。”予以合并，修改为：“4、辅料：应当列出药品中所含全部辅料的名称。”

同时，增加“5、冻干制品的溶媒。”

（2）将【性状】项的“包括药品的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等。”中的“臭” 更正为 “嗅”。

（3）【警告和注意事项】

增加了对警告有关信息的书写要求。

删除“滥用或者药物依赖性内容可以在该项目下列出。”

（4）增加【药物滥用和药物依赖】项

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。

（5）列出了上市许可持有人、包装厂、境内联系机构有关信息的书写要求。

（二）预防用生物制品说明书通用格式和撰写指南

1.通用格式

（1）在说明书标题下方增加“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”。

（2）增加【临床试验】，撰写内容要求应当结合临床试验数据，准确、客观地进行描述。

（3）增加【药物相互作用】项。主要描述与其他疫苗或药物同时应用的信息，该部分内容应基于相应临床数据进行描述。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。

（4）增加【孕妇及哺乳期妇女用药】项。主要考虑近年成人使用疫苗逐渐增多，增加该项，旨在更好地保障用药安全。该项的内容应基于获得的临床及非临床数据。

（5）增加【老年用药】和【儿童用药】。增加该两项，主要考虑到老年人群和儿童因与成人存在免疫反应方面的差异，可能导致在接种程序和剂量等方面有所区别等。

（6）增加【药物过量】项。主要考虑到多人份包装疫苗，可能出现药物过量情况，增加该项。

（7）增加【警告】项。该项内容与警示语部分相呼应，位于说明书正文前面，以更好起到警示作用。

需要说明的是，以上各项除【药物相互作用】和【临床试验】外，其它各项视疫苗特点而定，不适用者可不列出。

除以上内容外，根据新《药品管理法》及《药品注册管理办法》，增加【上市许可持有人】信息。对于进口药品，根据实际情况可增加【包装厂】信息，同时要求增加【境内联系机构】信息。

2.撰写指南

重点对【接种对象】、【作用与用途】、【免疫程序和剂量】、【不良反应】及【禁忌】等项内容进行了完善。

（1）【接种对象】项。增加了接种对象的年龄描述应与本疫苗临床试验人群一致，必要时建议婴幼儿人群以月龄描述等相关内容。

（2）【作用与用途】项。为使疫苗的作用描述更加具体明确，增加了“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。”

（3）【免疫程序和剂量】项。增加特殊接种途径或使用接种装置相关内容。

（4）【不良反应】项。对该项的撰写要求更加具体、细化。并强调了该项应根据相应研究数据及药品监管机构的要求等及时进行更新。

（5）【禁忌】项。为更好地进行风险控制，尤其对创新型疫苗。该项增加“要充分考虑【不良反应】项中严重不良事件的发生情况，对于新型疫苗还要考虑本品临床试验时作为禁忌排除的人群情况”。

（6）列出了上市许可持有人、包装厂、境内联系机构有关信息的书写要求。

（三）放射性药品说明书通用格式和撰写指南

相关说明书中根据新《药品管理法》及《药品注册管理办法》，增加【上市许可持有人】等信息，列出了上市许可持有人、包装厂、境内联系机构有关信息的书写要求。