



中国药科大学
CHINA PHARMACEUTICAL UNIVERSITY



药品说明书和 标签管理制度 实施现状及 完善研究

中国药科大学

中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会(RDPAC)

2023.10

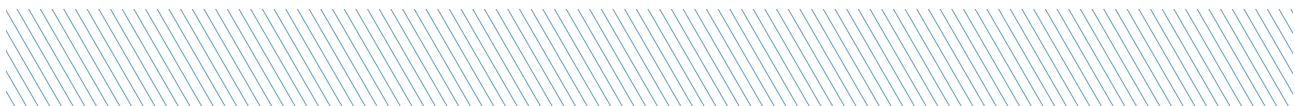
药品说明书和标签管理制度实施现状及 完善研究

中国药科大学药品监管科学研究院

2023 年 10 月

目录

研究摘要	1
前言	7
第一章 我国药品说明书和标签法律法规体系	8
一、我国药品说明书和标签法律法规体系建设现状	8
(一) 法律法规	8
(二) 部门规章	9
(三) 规范性文件	9
(四) 指导性文件	10
二、中外说明书和标签法律法规体系建设情况比较	13
(一) 美国	13
(二) 欧盟	18
(三) 日本	19
(四) 中外比较	22
三、我国药品说明书和标签法律法规体系存在的问题	23
(一) 法规规章修订滞后，未发挥衔接作用	23
(二) 说明书和标签定义不明确，基本管理要求不清晰	23
(三) 指导性文件有待细化，特定产品不同人群说明书撰写要求缺少指导	24
第二章 我国药品说明书和标签撰写、审批管理	25
一、我国药品说明书和标签撰写管理要求	25
(一) 信息来源要求	25
(二) 项目构成要求	27
(三) 表述及格式要求	31
二、我国药品说明书核准和变更管理要求	33
(一) 说明书和标签管理机构	33



(二) 上市前核准程序	33
(三) 上市后变更管理程序	34
三、中外药品说明书和标签撰写、审批管理要求比较	35
(一) 药品说明书和标签撰写管理要求比较	35
(二) 核准和变更管理要求比较	49
四、药品说明书和标签撰写、审批管理存在的问题	59
(一) 药品说明书和标签审评管理部门设置与协作机制不完善	59
(二) 患者说明书管理制度有待细化，说明书“看不懂”问题仍然存在	59
(三) 仿制药说明书撰写要求不清晰，更新时限有待明确	60
(四) 药品说明书项目设置合理性有待加强	61
(五) 标签撰写要求不具体，与说明书关联性模糊	61
(六) 药品名称尺寸要求不利于药品品牌建设	62
(七) 药品说明书变更管理实施期限不明确，持有人义务不清晰	62
 第三章 我国药品说明书信息公开和电子说明书管理	63
一、我国药品说明书信息公开管理要求	63
(一) 法律依据	63
(二) 信息公开主体	64
(三) 信息公开途径和内容	65
二、我国药品电子说明书实践情况	67
(一) 药品监管部门监管要求	67
(二) 第三方平台实践情况	68
三、中外药品说明书信息公开与电子说明书管理比较	70
(一) 信息公开平台	70
(二) 信息公开主体和来源	72
(三) 信息公开内容	73
(四) 信息公开形式	77

四、我国药品说明书信息公开和电子说明书管理存在的问题	80
(一) 缺乏统一的信息公开平台，平台建设主体和建设方式尚不确定	80
(二) 信息公开主体和公开形式尚无明确规定	80
(三) 电子说明书的推行存在较大挑战	80
第四章 我国药品说明书和标签管理体系完善建议	81
一、加快修订 24 号令，增强规章时效性	81
(一) 明确修订定位，形成管理性规范和技术指导文件相结合的法律法规体系	81
(二) 明确药品说明书的概念，提升规定的可操作性	81
二、完善技术指导原则体系，加强体系系统性与全面性	82
(一) 细化指导原则内容，提升针对性	82
(二) 规范新旧指导原则交替衔接，明确指南执行标准	82
三、健全行政管理体制，优化药品说明书和标签核准变更程序	82
(一) 明确药品说明书和标签核准职责，建立分工和协作机制	82
(二) 明确变更后过渡期限，优化实施程序	83
四、优化内容和格式要求，提升规定的合理性和可操作性	83
(一) 确立说明书分类管理制度，保障临床合理用药	83
(二) 完善内容管理要求，提升说明书和标签信息的合理性	84
(三) 明确格式管理要求，加强企业品牌建设	85
五、健全信息公开机制，提高说明书信息可及性	85
(一) 建立统一的信息公开平台，完善说明书上传和更新机制	85
(二) 明确信息公开主体与公开形式，开放用药信息获取端口	86
(三) 提高公众和企业对电子说明书的认知度	86
(四) 完善电子说明书法律体系，明确具体实施要求	87

研究摘要

一、研究目的

我国药品说明书和标签监管法律体系沿用已近二十年，药品说明书和标签的现有管理体系已明显与当前的药品监管、医药市场和公众健康的发展需求不相适应，对如何加强和完善我国说明书和标签监管体系的系统性研究，已成为保障用药安全核心命题。本研究通过梳理我国、美国、欧盟和日本药品说明书和标签管理制度，立足法律法规体系、撰写审批管理、信息公开和电子说明书管理等进行比较分析，为我国药品说明书和标签管理制度完善提供建议。

二、研究方法

本研究采用文献研究法、制度比较法、专家访谈法和问卷调查法。通过文献研究法，查阅梳理中欧美日的药品说明书和标签管理相关规定和要求；通过制度比较法，比较中美欧日药品说明书和标签法律体系和具体管理要求，分析制度特点；通过专家访谈法，发掘药品说明书与标签撰写、核准与变更工作的痛点，以及临床参考说明书用药指导时存在的实际问题；通过问卷调查法，收集企业对相关监管体系的评价和建议。

三、研究结果与结论

（一）我国药品说明书和标签管理制度

我国围绕药品说明书和标签管理初步建立了以《药品说明书和标签管理规定》（以下简称“24号令”）为核心的药品说明书法律体系，对药品说明书和标签内容格式撰写、核准变更管理等做出原则性基本要求，同时发布了9个规范性文件和10个技术指南进行详细指导（截至2023年11月30日）。

根据24号令和系列规范性文件、技术指导原则，我国根据中药、化学药、生物制品等不同类型

药品的特点分别制定相应撰写要求，要求药品上市许可持有人依照研究数据或参比制剂（Reference Listed Drug, RLD）资料编撰药品说明书和标签，使其满足科学、规范、准确等基本原则。同时，对说明书和标签项目、字体、字号、颜色、排版等格式要求作出规定，强调药品说明书和标签内容应清晰易辨、清楚醒目，日期、通用名、特殊储藏条件等重点内容应显著标示。

在管理程序方面，药品说明书和标签拟定后由国家药品监督管理局药品审评中心（Center for Drug Evaluation, CDE）各部门负责技术评审与核准。药品上市后，药品上市许可持有人根据变更项目对临床用药的影响程度，对照微小变更、中等变更和重大变更 3 类变更要求，采取对应方式申报，包括在年度报告中载明、备案和提出补充申请。

在信息公开方面，国家药品监督管理局（National Medical Products Administration, NMPA）数据查询平台、CDE 官网等官方平台逐步公开已上市药品（含疫苗）说明书和标签信息，可以 PDF 或 Word 版本下载查阅。丁香园用药助手、京东健康等非官方第三方平台也不断探索说明书查询途径，并开发语音播报等便捷功能。此外，我国借助适老化工作推动药品说明书电子化进程，加大信息公开力度，提高药品说明书可读性。

（二）国外药品说明书和标签管理制度

1、美国

在美国，药品说明书和标签统称为药品标识，根据药品特性和使用对象分类管理。处方药标识包括面向专业人士的处方信息，以及面向患者的用药指南、患者包装说明书和使用指导。非处方（Over The Counter, OTC）标识包括面向专业人士的专业标识和面向患者的药品事实标签。

目前，美国食品药品监督管理局（US. Food and Drug Administration, FDA）已制定 62 项技术指南对药品标识包含的项目、撰写内容与格式、审查和变更程序做作出详细要求。同时，FDA 对药品标识的背景颜色、排版、字体、字号、符号使用和重点信息突出均作出具体规定。对于专业人士标识，强调清晰、简明的要求；对于患者标识则强调可读性，要求使用通俗易懂的语言，且用药指南、包装说明书和使用指导等均可以问答方式进行表述，便于患者理解。

在管理程序方面，FDA 下设专门的机构分别对新药和仿制药、处方药和非处方药标识进行审评。同时，对于药品标识的审评作出了豁免规定，即非处方药专论中的药品标识无须 FDA 审评。与我国类似，FDA 对说明书变更按照重大、中等和微小分类实施管理。

在信息公开方面，在 FDA 官网可以通过 Drugs@FDA、DailyMed 和 FDA Label 三种途径获取药品标识内容及监管信息。同时，美国的电子说明书体系较为成熟，药品标识以 PDF 形式和结构化产品标识形式进行公开。

2、欧盟

在欧盟，针对专业人士与非专业人士，药品说明书可分为产品特性摘要（Summary of Product Characteristics, SmPC）和包装说明书（Package Leaflet, PL）。

欧盟药品说明书和标签法律体系以 No 726/2004 法规和 2001/83/EC 指令为主，对说明书与标签的内涵与定义、内容与格式、审评要求和信息公开作出较为具体的规定。同时，欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）颁布较全面的指南文件，为企业说明书与标签撰写、相关程序参与及说明书信息公开提供了详细参考。根据规定，产品特性摘要撰写必须与专业文件内容保持一致，但包装说明书更注重展示药品的正确使用方法、用药注意事项与用药问题解决，撰写项目相对简化，以更好满足患者阅读习惯。

在管理程序方面，申请人向 EMA 提交包括产品特性摘要、包装说明书和标签在内的申报材料，EMA 对申请说明书信息进行专业审评。在上市后变更管理中，根据对药品质量安全性、有效性的影响程度，分为 I 类微小变更（含 I A 类、I B 类）、II 类重大变更以及紧急安全限制。药品说明书信息变更后，药品上市许可持有人有义务向医疗保健人员发送直接医疗专业沟通，告知药物安全信息变化及可采取的应对措施。

在信息公开方面，EMA 官网可以查询已批准的产品特性摘要信息和历次修订内容。同时，欧盟正在开展采用半结构化格式创建电子产品信息的试点工作，未来预计可实现自动更新通知、访问支持性视频或音频内容以及在线不良反应报告工具等功能。

3、日本

日本围绕药品说明书和标签管理，在《药事法》《药事法施行规则》中规定了内容要求、书写方式、电子说明书、信息公开、上市后变更管理等，并发布 24 项通知文件，对具体撰写规则和管理程序等作出详细规范。

基于用药风险程度大小，日本对方药和非处方药说明书实行分类管理。与处方药说明书相比，非处方药说明书更为精简直观，删减了警告、禁忌、药代动力学、临床研究等项目，但设有“消费者咨询窗口”项目，为患者用药提供咨询信息。基于阅读对象不同，日本对专业人士说明书和患者用药指南实行分类管理，患者用药指南重点展示与患者安全、有效使用药品直接相关的信息。

在管理程序方面，日本新药、仿制药的说明书均由医药品医疗器械综合机构（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA）审评、厚生劳动省（Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW）审批。但地方都道府县局受厚生劳动省委托，可审查批准部分已制定标准的非处方药的说明书。对于上市后说明书的变更，明确药品上市许可持有人须在 PMDA 官网提供修订后的说明书，并通过致医生函机制及时与医生沟通变更信息。

在信息公开方面，日本药品说明书和标签的信息公开平台为 PMDA 官网，由药品上市许可持有人将最新版药品说明书上传至 PMDA 官网。公众通过智能手机 APP 扫描包装上的代码，即可直接跳转 PMDA 官方网站，链接至最新版电子说明书及审评报告等相关文件。

（三）我国药品说明书和标签管理存在的问题

1、24 号令修订滞后，指导性文件针对性不足

《中华人民共和国药品管理法》（2019 年版）（以下简称《药品管理法》）修订以来，逐渐建立以药品上市许可持有人为主体的药品全生命周期管理制度。同时，药品监督管理部门近 3 年来就药品说明书和标签管理制定了一系列技术指导原则。然而，作为承接上下位法的 24 号令实施十余年来尚未进行修订，呈现与《药品管理法》衔接时效性不强、管理理念和管理要求滞后行业发展的问題，有待尽快开展修订完善工作。

现有技术指导原则主要针对中药、化药和生物制品说明书和标签的内容和格式，缺少对药品上市许可持有人进行说明书变更、信息公开等方面指导的文件，更缺少核准规范、变更信息更新等监管部门工作程序类指导文件。除抗肿瘤药物外，其他特殊产品说明书或面向不同人群的撰写要求尚未有技术指导建议，技术指导文件有待进一步细化，以提升针对性。

2、药品说明书和标签审评管理部门设置与协作机制不完善

我国尚未组建负责药品说明书和标签监管的专职部门，由 CDE 和省级药品监督管理部门共同承担药品说明书和标签上市前核准和上市后变更管理工作。但仍存在 CDE 内部不同部门核准尺度不一、协作机制不畅等问题。同时，CDE 与省级药品监督管理部门共同开展变更管理工作缺少衔接机制，审批、备案和报告管理的说明书变更信息不能有效互通共享，出现各部门均无法及时获取说明书最新修订信息的问题。

3、患者说明书管理制度有待细化，说明书“看不懂”问题仍然存在

虽然我国已开始在部分口服、外用等药品制剂中开展简化版说明书试点工作，但仅是从简化项目构成以及格式排版方面解决药品说明书“看不清”问题，并未解决因说明书内容专业性强导致患者看不懂的问题。

4、仿制药说明书撰写要求不清晰，更新时限有待明确

目前我国尚未明确规定仿制药说明书应与 RLD 说明书保持一致的项目，也并未规定哪些项目可由仿制药说明书基于自身研究资料自行拟定，导致仿制药说明书撰写要求模糊，实践中存在“同药不同标”的现象，影响临床用药安全。其次，RLD 说明书变更后，仿制药说明书变更期限尚不明确，且由于仿制药持有人难以及时获得 RLD 说明书更新内容，导致变更工作开展困难。

5、项目内容设置与撰写要求不合理，实践操作困难

对于说明书和标签项目撰写，部分项目撰写内容或格式要求在实践中存在操作困难的问题。如【临床药理】【药理毒理】等项目内容存在交叉重叠，企业撰写存在不便；说明书修订日期全部罗列，较多占用篇幅和排版，部分企业从节省成本角度限制版面，导致说明书其他重要信息字号过小，不利于患者阅读；药品通用名称尺寸大于商品名称的要求，对药品品牌建设产生消极影响。

6、药品说明书变更管理实施期限不明确，持有人义务不清晰

根据《药品上市后变更管理办法》，获批变更后实施过渡期最长不超过 6 个月。在实际操作中，CDE 往往基于风险确定不同品种不同变更的实施期限，却尚无进一步规定或指导原则对相应标准进行明确，药品上市许可持有人缺少明朗的政策预期，在实践中难以提前进行生产、上市或进口相关工作的合理规划。

同时，对于已获批的变更，持有人履行变更通知义务的对象、方式、期限等均无明确要求，往往存在药品经营企业、医疗机构难以及时获知变更的问题，对患者安全合理用药产生影响。

7、药品说明书信息公开程度不足，电子说明书推行面临较大挑战

目前，除《疫苗管理法》明确由国务院药品监督管理部门在其网站公开疫苗说明书、标签内容外，尚未有其他法律法规明确药品说明书信息公开的主体及形式，通过药品监督管理部门公开的说明书信息非常有限，且更新时效性较差。

同时，电子说明书推行面临医药产业和社会公众认知程度较低、开发意愿不足、监管体系尚未建立等问题。电子说明书标准结构、呈现形式、平台载体、查询途径、更新主体、共享对象等问题均在初步探讨中，尚未形成共识。

（四）我国药品说明书和标签管理体系完善建议

1、加快修订 24 号令，增强规章时效性

随着《药品管理法》《疫苗管理法》《药品注册管理办法》制定修订及近年来药品说明书相关技术指南的陆续制定，建议 24 号令加快修订进程，及时衔接两法立法理念与基本制度，对相关条款进行更新、调整或删除，充分发挥补充完善上位法、衔接下位法作用，增强立法时效性。明确 24 号令管理属性与定位，细化完善指导原则内容，形成管理性规范和技术指导文件相结合的法律法规体系。

2、健全行政管理体制，明确各部门职责分工

建议在 24 号令修订或审评质量管理规范中，明确药品说明书和标签核准中各部门职责、程序与协调机制，形成 CDE 内部各审评部门之间、CDE 与各省药品监督管理部门之间的分工、协作和信息共享机制。

3、以患者为中心，明确患者说明书管理规定

我国正在简化版药品说明书试点过程中，尚未正式建立患者说明书管理制度。建议在试点经验基础上，逐渐完善我国药品说明书分类管理机制，探索建立面向专业人士和患者的说明书分类管理机制，针对不同的阅读人群设置不同的说明书形式与内容，在确保说明书信息准确性的同时，重视患者说明书的可读性，最大程度保障患者正确使用药品，降低用药错误风险。

4、确立仿制药说明书管理制度，保障临床合理用药

完善仿制药说明书动态管理要求，建议 24 号令修订中明确药品上市许可持有人提交仿制药说明书时应一并提交与之对应的 RLD 说明书，主要内容须与 RLD 说明书保持一致，并明确基于仿制药开展临床有效性试验、生产工艺、处方等相关信息的例外情况。

同时，明确仿制药上市许可持有人做好药品上市后的监测工作，主动收集后续不良反应，对安全性问题及时总结并上报，主动跟踪 RLD 说明书的修订情况，以风险管理理念为基础，在规定时限内及时对仿制药说明书的相应内容进行修订，从而保证仿制药说明书内容的准确性。

5、完善内容管理要求，提升说明书和标签信息的合理性

兼顾患者用药、行业诉求和监管需要，优化说明书和标签项目内容。建议全面梳理说明书项目，避免不同项目内容交叉；建议仅在药品说明书标注首次核准日期和最新修改日期。同时，细化药品说明书文字表述要求，建议明确“容易理解”的概念，基于患者平均阅读理解能力提供相适配的文字表述，以提升可读性。

6、细化药品说明书和标签核准变更实施期限，落实持有人主体责任

在《药品上市后变更管理办法（试行）》基础上，建议制定相关技术指导原则，明确基于风险的评价方式和标准，以确立重大变更的过渡期限，为企业提供技术参考和稳定的政策预期，便于企业顺利切换新旧版说明书和标签信息，并对药品上市许可持有人变更后通知义务予以明确，细化面向药品经营企业和医疗机构的变更信息通知期限、程序、方式、内容和沟通反馈等要求。

7、健全信息公开机制，提高说明书信息可及性

建议我国药品监督管理部门建立统一的、官方权威的信息公开平台，构建药品说明书共建共治体系。建议明确药品上市许可持有人履行药品说明书信息公开、上市后说明书修订的主体责任，督促其及时上传最新版说明书信息。

同时，建议在 24 号令修订中明确鼓励实施电子说明书，并通过规范性文件、技术指导原则、技术标准等形式，完善电子说明书管理体系。短期内可基于适老化及无障碍改革中电子药品说明书的试点要求，以 PDF 形式对完整版的说明书内容进行公开，解决药品说明书“看不清”的问题。从长远来看，建议衔接说明书信息公开管理要求，逐步推行结构化或半结构化的电子格式说明书。由国务院药品监督管理部门制定相关技术指导原则及电子数据创建标准，运用信息技术手段进行系统化管理，指导药品上市许可持有人构建、上传电子说明书，并实时维护更新，最终实现电子说明书信息的共建共享。

前言

党的二十大报告中明确提出“推进健康中国建设，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，完善人民健康促进政策。”药品说明书和标签作为医护人员和患者合理用药的重要依据，包含药品安全性、有效性等重要科学数据、结论和信息，其内容的科学与否，直接关系到公众的身体健康和生命安全。

自 2006 年 24 号令及相关细则发布以来，一定程度上规范了我国药品说明书和标签的撰写、核准与变更等工作。然而，随着新版《药品管理法》及配套文件陆续发布、医药行业飞速发展以及药品全生命周期管理理念深化，监管新业态对我国药品说明书和标签管理提出了更高要求。

在目前药品说明书和标签管理的过程中，存在说明书撰写和格式要求不够全面、分类管理机制缺位、审评审批部门分工协调机制不完善以及信息公开体制尚不健全等问题。同时，随着“以患者为中心”理念不断深入，说明书专业术语过多、目标信息不突出、字多字密等特点，一定程度影响患者阅读说明书体验，社会反映患者“看不清、看不懂”较为突出。

基于上述背景，有必要对药品说明书和标签管理体系实施情况及存在的问题进行全面梳理，积极响应行业发展需求和公众安全用药诉求。因此，本研究从法律法规体系、撰写和审批管理、信息公开和电子说明书管理三个方面梳理了我国药品说明书和标签的管理要求，结合美国、欧盟和日本的管理经验，深入剖析我国药品说明书和标签管理存在的问题，并提出相应的完善建议，为 24 号令的修订以及我国药品说明书和标签管理制度的优化提供借鉴。

第一章

我国药品说明书和

标签法律法规体系

随着监管体系变化、医药行业发展以及药品全生命周期管理理念深化，我国不断完善药品说明书和标签法律法规体系，逐步健全配套制度，以适应更高的监管需求。本章从我国药品说明书和标签管理法律法规体系切入，梳理我国现有法律文件和技术指南，了解目前我国药品说明书和标签法律法规体系建设现状。同时对比分析美国、欧盟、日本相应法律法规体系建设情况，探析我国药品说明书和标签法律法规体系存在的问题。

一、我国药品说明书和标签法律法规体系建设现状

（一）法律法规

在法律法规层面，我国主要由《药品管理法》和《药品管理法实施条例》（2016 年版）（以下简称《实施条例》）中部分条款对药品说明书和标签管理作出规定。

1、药品管理法

《药品管理法》是我国药品监督管理的基本法，是药品研制、生产、经营、使用等活动的基本遵循。其中，涉及药品说明书和标签管理的条款包括核准要求（第 25 条）、撰写要求（第 49 条）、标注要求（第 49 条）和法律责任（第 125 条、128 条），主要对药品说明书和标签的核准审批、撰写项目、处罚规定等管理事项作出规定，强调了药品说明书和标签管理的重要地位。

2、药品管理法实施条例

现行《实施条例》规范了药品生产企业管理、药品经营企业管理、药品管理、药品包装管理、法律责任等内容，对《药品管理法》进行细化完善和补充。其中，共有 5 个条款涉及药品说明书和标签管理要求，主要包括药品说明书修改情形（第 40 条）、中药饮片标签管理（第 44 条）、印制要求（第 45 条）、法律责任（第 68 条）和药品说明书和标签性质（第 77 条），落实药品说明书责令修改情况、中药饮片标签须注明品名、规格、产地等项目、需遵照法律规章的要求印制等具体内容，对《药品管理法》的有关规定做了必要的补充和细化。

（二）部门规章

为规范药品说明书和标签管理，原国家食品药品监督管理局于 2000 年 10 月 15 日颁布《药品说明书和标签管理规定（暂行）》，以及《化学药品与生物制品说明书格式》《中药说明书格式》2 份附件，规定药品说明书的印制要求、语言文字、标注要求、各类包装标签撰写项目要求等。

2006 年 6 月 1 日，原国家食品药品监督管理局对《药品说明书和标签管理规定（暂行）》进行修订，划分总则、药品说明书、药品的标签、药品名称和注册商标的使用、其他规定和附则六个章节，增设 13 项条款，调整了商品名和通用名的大小关系，对药品说明书和标签撰写项目、重要信息标示、日期标注要求等作出更清晰的规定，形成 24 号令，明确药品说明书和标签管理中内容格式撰写要求、上市前管理、上市后管理、处罚要求等问题，进一步规范了药品说明书和标签撰写、核准和修订程序。

随着新修订的《药品管理法》和《药品注册管理办法》的颁布实施，更好落实相关法律法规的新要求，同步加强药品说明书和标签的规范管理，2020 年 5 月 CDE 发布《药品说明书和标签管理规定（修订稿）》征求业内意见，明确责任主体、动态管理、分类管理、核准机构、法律责任等规定，但相关修订草案尚未正式审议通过。

（三）规范性文件

为加强药品说明书及标签的规范管理，国务院药品监督管理部门围绕 24 号令，不断制定、修订、完善药品说明书内容管理、行政管理方面的相关要求，按照中药、化学药、生物制品和处方药、非处方药分类管理要求，相继发布了药品说明书相关的各类规范性文件，对药品说明书撰写格式内容及工作程序作出强制性要求。但我国尚未针对药品标签制定专门规范性文件（表 1-1）。

表 1-1 我国药品说明书管理相关规范性文件

类别	文件名称	制定部门	实施日期	主要内容
内容与格式类	《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》	原国家食品药品监督管理局	2006.5.10	说明书撰写项目及项目内容要求
	《预防用生物制品说明书规范细则》	原国家食品药品监督管理局	2006.5.10	
	《放射性药品说明书规范细则》	原国家食品药品监督管理局	2006.6.16	
	《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》	原国家食品药品监督管理局	2006.6.22	
	《中药、天然药物处方药说明书内容书写要求》	原国家食品药品监督管理局	2006.6.22	
	《中药、天然药物处方药说明书格式》	原国家食品药品监督管理局	2006.6.22	
	《化学药品非处方药说明书规范细则》	原国家食品药品监督管理局	2006.10.20	
	《中成药非处方药说明书规范细则》	原国家食品药品监督管理局	2006.10.20	
管理类	《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》	NMPA	2023.5.31	说明书增补儿童用药信息的申请处理流程

（四）指导性文件

在药品说明书法律法规、规章、规范性文件的基础上，国务院药品监督管理部门制定了内容与格式类、管理类和特定产品类的药品说明书和标签管理相关技术指导原则，细化完善药品说明书和标签撰写、修订等要求，提出了说明书上市后变更的三种情形和相应工作程序，明确了特殊药品具体项目的数据汇总要求，为药品上市许可持有人提供操作指引，促进企业有序开展药品说明书及标签撰写、变更等工作（表 1-2）。

表 1-2 我国药品说明书和标签指导原则体系

类别	技术指导原则	制定部门	实施日期	主要内容
内容与格式类	《抗菌药物说明书撰写技术指导原则》	CDE	2018.5.25	规定抗菌药物说明书撰写项目及各项内容要求
	《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）》	CDE	2021.10.15	规范古代经典名方中药复方制剂说明书撰写格式和内容
	《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》	CDE	2022.5.20	规范化学药品及生物制品说明书撰写格式和内容
	《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》	CDE	2023.3.21	讨论处方药、非处方药说明书和标签中药学相关信息的内容、格式、用语，规范说明书及标签中药学内容撰写
	《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（试行）》	CDE	2021.9.3	指导起草新批准的生物制品和化学药品说明书和修订已上市相应药品说明书
	《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则（试行）》	NMPA	2022.1.7	为已上市中药说明书警示语、不良反应、禁忌、注意事项、特殊人群用药等安全信息项内容的修订提供基本思路与方法
	《药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南》	CDE	2023.11.24	药品说明书（简化版）通用格式和格式要求；药品说明书（大字版）格式要求
	《电子药品说明书（完整版）格式要求》	CDE	2023.11.24	电子药品说明书（完整版）格式要求和应用的注意事项
管理类	《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》	CDE	2021.2.10	将说明书上市后变更划分成微小变更、中等变更、重大变更 3 种类型，并提出三类变更下的具体情形以及相应的变更工作程序
特定产品类	《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则》	CDE	2022.4.21	讨论抗肿瘤药品说明书中【不良反应】项下的不良反应数据采用汇总呈现形式的一般考虑

1、内容与格式类

一直以来，国务院药品监督管理部门针对化学药品、生物制品说明书和标签内容格式和撰写陆续制定了不同的规范细则，如《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》《预防用生物制品说明书规范细则》等。

2022 年，为规范申报资料的提交，契合《药品注册管理办法》相关规范，CDE 制定并发布了《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》，更新了核准日期定义、辅料内容撰写、规格单位界定、警示语格式等要求，为企业科学、真实、准确撰写化学药和生物制品说明书内容提供规范技术指导。

针对我国对中药说明书中的安全信息项内容、儿童用药相关信息分别发布单独的指导原则，强调对不同年龄段儿童患者的适应症、给药剂量方案、配伍习惯、不良反应特征、注意事项、禁忌等进行清晰准确的描述，指导其正确修订。

在《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》中，我国首次设置“标签”章节，强调标签设计中要着重关注儿童人群的用药风险，标明目标年龄儿童的年龄限制，列明儿童用药品标签的警示信息。

同时，基于药品说明书适老化和电子化发展要求，CDE 根据《国家药监局关于发布药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的公告》，于 2023 年 11 月制定《药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南》和《电子药品说明书（完整版）格式要求》文件提供格式参照，鼓励申请人积极探索满足不同患者阅读需求说明书格式排版。

2、管理类

根据药品说明书和标签核准、变更程序的相关要求，可制定涉及药品说明书和标签管理工作程序的管理类指南文件。目前，我国并未专门发布规范药品说明书和标签管理规程的指导原则，仅在 2021 年的《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》的临床变更分类小节中提及药品说明书的变更类型，为进行药品说明书上市后变更中部分工作流程提供详细指导。

3、特定产品类

2022 年，我国制定《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则》，针对抗肿瘤化合物及抗体药物（不涵盖细胞治疗和基因治疗药物）说明书【不良反应】项目的数据汇总要求，对【不良反应】项目撰写内容，如不良反应的发生类型、频率、严重程度和重要不良反应的特征及转归等，提供了具体参照。

二、中外说明书和标签法律法规体系建设情况比较

与我国类似，各地区均通过制定法律法规对药品说明书和标签管理提出原则性要求。美国在《联邦食品、药品和化妆品法》（Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA）和联邦法规（Code of Federal Regulations, CFR）中详细规定药品说明书和标签内容与格式要求。欧盟主要在 2001/83/EC 指令中具体阐述药品说明书与标签的内涵与定义、内容与格式、审评要求和信息公开等。日本则在《药事法》第九章中对药品说明书和标签的内容、电子说明书、书写方式、禁止说明事项等内容做出规定。在说明书撰写、审批等具体要求方面，各地区均通过指导性文件提出技术建议，本研究主要对指导性文件制定情况进行详细比较。

（一）美国

为保证药品标识的实用规范，美国药品审评与研究中心（Center for Drug Evaluation and Research, CDER）对药品标识格式、内容和书写要求，以及标识变更程序等方面制定发布了仅供企业参考使用的指导文件，在 FDA 官网上的“指南专栏”的“Labeling”中公布并实时更新。2000 年至今，FDA 发布了 62 条药品标识相关指南，包括管理类指南、内容类指南、格式类指南、特殊药品指南等，对美国药品标识的管理和撰写提供详细的建议（表 1-3）。

表 1-3 美国药品标识指南类别

指南类型	规定层面	具体内容
管理类	上市前核准	对简明新药申请（Abbreviated New Drug Application, ANDA）批准的标识及部分特殊类型药品的标识提交进行规范
	上市后变更	对 RLD 和 ANDA 的标识变更进行指导
内容类	药品基本信息	对用法用量、适应症信息撰写进行指导
	药品临床信息	对临床研究、药理学、药代动力学、药物相互作用信息撰写进行指导
	特殊人群用药信息	对老年信息、儿科信息撰写进行指导
	电子标识	提出药品数字标识的配置要求
格式类	产品命名	对生物制品非专有命名、含盐原料药等产品的命名进行指导
	项目与格式	分不同药品类型对 OTC、处方药和生物制品的各个项目撰写格式进行指导，进一步面向不同阅读人群对专业标识和患者标识的信息撰写格式进行指导
特殊药品类	特殊药品标识	对抗菌药物、抗肿瘤药物、联合激素类避孕药等特殊药品的标识撰写进行指导

1、内容类指南

FDA 对药品基本项目，包括名称、剂量、适应症、临床研究、特殊人群用药，及部分药品的特殊项目提出了撰写内容的指导建议，共发布 20 项指南文件（表 1-4）。此外，FDA 还要求药品制造商提供药品数字化标识，即在包装上附有线形条形码，因此针对数字标识符发布了相应解释指南。

表 1-4 美国药品标识内容类指南

项目	发布时间	文件名称	主要内容
剂量	2022.9	钠，钾，磷的定量标识的人非处方和处方药产品	药物标识中钠，钾，磷作为活性或非活性成分量化的内容
	2022.7	人用处方药和生物制品——即用容器基于重量或体表面积剂量标识——“剂量分级”	规定药品标识中的剂量信息应基于重量和表面积以分级强度形式体现
适应症	2019.1	根据加速审批监管途径批准的人用处方药和生物制品的标识	加速审批的人类处方药和生物制品标签的适应症和使用部分
	2011.3	高血压适应症：心血管结果声明的药物标识	针对高血压适应症的药品标识声明部分撰写规范
药品名称	2016.4	评估专有名称的完整提交内容	药品名称项目的专有 / 非专有名称的使用及不同类型药品的命名规则
	2017.1	工业用生物制品非专有命名	
	2019.3	生物产品非专有命名	
	2015.6	含盐原料药药品的命名	
临床研究	2013.1	临床药物基因组学：早期临床研究中的上市前评估和标识	提供给专业人士的临床研究信息撰写规范
	2022.6	评估食物对 IND 和 NDA 中药物的影响 - 临床药理学注意事项	
	2020.1	临床药物相互作用研究—细胞色素 P450 酶和转运蛋白介导的药物相互作用	
	2020.9	肾功能受损患者的药代动力学 - 研究设计、数据分析以及对剂量的影响	
	2023.8	人类处方药和生物制剂的 QTc 信息产品标识指南	
特殊人群用药	2020.9	人类处方药和生物制品行业标识指南中的老年信息	针对老年人的用法用量及临床信息披露和撰写
	2019.8	药品标识行业中的儿童安全包装声明	标识儿童耐受包装（CRP）声明的支撑信息提供和补充
特异性项目	2018.2	系统性抗菌药物的微生物学数据 - 开发、分析和介绍	特定类型药品的特异性数据提交和撰写规范
	2004.11	传染性疾病捐献体人体细胞、组织以及基于细胞和组织产品（HCT / Ps）的血液标本筛查测试的标识获得要求的建议	
	2017.1	含有对乙酰氨基酚的非处方药品和严重皮肤反应标识警告	
电子标识	2010.3	保障药品供应链的标准 - 处方药包装的标准化数字标识	标准化数字标识符开发和提供要求
	2021.6	《药品供应链安全法》下的产品标识 - 问题与解答	

2、格式类指南

美国对处方药和非处方药、专业人士和患者使用的说明书进行分类管理，FDA 针对不同类型的药品标识发布了 15 项撰写指南（表 1-5）。尤其对面向专业人士的处方信息（PI）各个项目进行了详细的格式指导，规定 PI 的格式应符合医师标识规则（Physician Labeling Rule，PLR）。另外，针对使用较为复杂药械组合处方药产品专门发布了使用指导（IFU）的撰写格式指南，涵盖了页面布局、颜色设计、语言表述等各个方面，以患者友好的方式给予患者详细的书面指导。

表 1-5 美国药品标识格式类指南

项目	发布时间	文件名称	主要内容
OTC 标识	2000.12	使用列格式标注非处方人类药品	OTC 药品标识部分项目撰写格式
	2022.9	识别和强度声明——人类非处方药标识的内容和格式	
处方药标识	2006.1	人类处方药和生物制品标识的临床研究部分——内容和格式	处方药的适应症、用法用量、临床研究、不良反应及其他信息撰写的格式
		人类处方药和生物制品标识的不良反应部分——内容和格式	
	2011.10	人类处方药和生物制品标识的警告和预防措施、禁忌症和盒装警告部分——内容和格式	
	2016.12	人类处方药和生物制品的临床药理学标识——内容和格式	
	2018.1	人用处方药和生物制品处方信息要点中的产品名称和美国初步批准——内容与格式	
	2018.7	人类处方药和生物制品标识的适应症和用法部分——内容和格式	
	2019.7	人类处方药和生物制品标识的药物滥用和依赖部分——内容和格式	
	2020.7	怀孕、哺乳和生殖潜力：人类处方药和生物制品的标识——内容和格式	
	2022.2	人类处方治疗蛋白和精选药品标识中的免疫原性信息——内容和格式	
	2023.1	人用处方药和生物制品标识的剂量和管理部分——内容和格式	
患者标识	2022.7	使用说明——人类处方药和生物制品的患者标识——内容和格式	IFU 撰写格式
专业标识	2013.2	人用处方药和生物制品的标识——实施 PLR 内容和格式要求	PLR 格式要求
	2014.12	人类处方药和生物制品标识的患者咨询信息部分——内容和格式	

3、管理类指南

FDA 发布了 14 项涉及药品标识的核准、变更程序、标识的违规情形和企业合规建议的管理类指南（表 1-6）。在核准规范方面，针对 ANDA 标识核准要求和部分特殊产品的标识提交规范进行了解释。在变更规范方面，明确了标识变更的标准程序和信息公开要求。

表 1-6 美国药品标识管理类指南

项目	发布时间	文件名称	主要内容
核准 规范	2015.10	支持 ANDA 批准的标识草案的可接受性	在 ANDA 中有关标识应核对标识是否和 RLD 一致，且标识必须以 Word、SPL 和 ODF 形式提交
	2019.5	决定是否提交 ANDA 或 505(b)(2) 申请	
	2022.1	ANDA 提交管理规范	
	2020.10	根据《联邦食品、药物和化妆品法案：行业指南》第 801(d)(1)(B) 节进口某些 FDA 批准的人类处方药，包括生物制品和组合产品	MMA 产品与任何 FDA 批准的处方药一样，必须携带 FDA 批准的标识
	2023.7	基于过氧化氢的隐形眼镜护理产品：消费者标识建议——上市前申请 (510(k)) 提交	针对上市前申请 (510(k)) 中提交的隐形眼镜护理产品 (HPCP) 须附有特定风险信息
变更 规范	2008.12	安全标识变更——《联邦食品，药品和化妆品法案》第 505(o)(4) 节的实施	某些药物和生物产品须根据药物或生物产品批准后获得的新安全信息做出与安全相关的标识更改，不适用于 OTC
	2006.9	立即生效补充申请中标识变更的公共可用性	在收到 CBE 补充申请后不久以及 FDA 必要审查或批准之前，在 FDA 网站和 DailyMed 上公开 CBE 补充申请中提出的修订标识
	2002.10	RLD 和 ANDA 中的标识更新	在 RLD 标识修订或 FDA 因除安全性或有效性以外的原因撤回 NDA 的情况下，按标识法规更新 ANDAs 标识的要求
	2016.7	RLD 上市申请撤回后 ANDA 标识的更新（指南草案）	
	2022.1	RLD 标识修订后 ANDA 标识的修订	
非法 情形	2009.9	根据膳食补充剂和非处方药消费者保护法的要求，未经批准申请而销售的非处方人类药品的标识：问题和答案	如果标识上不包括所需的国内地址或电话号码，则该药物将被错误标记
企业 合规 指导	2009.5	人用非处方药品的标识小型企业合规指南	提供给专业人士的临床研究信息撰写规范
	2010.8	非处方药产品的标识理解研究	
	2015.3	制定行业信息监管教育（REdI）的要点：处方药标识——挑战和问题	处方药标识合规问题分析和解答

4、特殊产品类指南

除通用规定外，FDA 对部分特殊类型药品的标识撰写提出了针对性的建议。主要以生物类似药、抗菌药和抗肿瘤药居多，也对包括特殊给药途径的药品、激素类药品和部分类型的 OTC 提供了标识撰写的指导，共发布 13 项指南（表 1-7）。

表 1-7 美国药品标识特殊产品类指南

项目	发布时间	文件名称	主要内容
生物类似药	2018.6	生物类似药标识	生物类似药的处方信息规范
	2023.9	生物类似药和可互换生物类似药的标识	
抗肿瘤药	2018.6	肿瘤治疗放射性药品：非临床研究和标签建议	抗肿瘤药的毒性评估和标识撰写规范
	2019.5	肿瘤药品：生殖毒性测试和标签建议	
抗菌药	2017.12	全身抗菌和抗真菌药品：NDA 和 ANDA 的药敏试验解释标准标签	抗菌药的处方信息撰写规范
	2020.8	抗菌和抗真菌药品的有限人群途径	
特殊给药途径药品	2021.6	经肠内喂食管给药的口服药品：体外测试和标识建议	通过肠内管给药的口服药物标识的体外测试信息规范
激素类药品	2018.1	联合激素类避孕药的标识	激素类避孕药（CHC）处方信息撰写规范
部分类型非处方药	2011.6	人用非处方痤疮药品——过氧化苯甲酰安全有效的标识和分类修订	部分外用和药械组合非处方药的标识规范
	2012.11	支气管扩张剂的标识：用于非处方人类使用的感冒、咳嗽、过敏、支气管扩张剂和平喘药产品	
	2012.12	标签和有效性测试：非处方人类使用防晒药品	
其他类型	2015.4	防止阿片类药品的滥用 - 评估和标识	阿片类药品标识的药物滥用撰写规范
	2017.1	2016 医用气体容器封闭规则问答	在标识上增加能够帮助准确识别医用气体容器内容物的内容

(二) 欧盟

1、内容类指南

内容类指南涵盖了欧洲药品管理局文件质量审查工作组（Quality Review of Documents, QRD）发布的产品信息项目撰写要求以及对 SmPC、包装说明书与标签分别的内容撰写指导（表 1-8）。在内容类指南中，EMA 不仅进行了详细解释说明，还为企业提供了大量的表达范例与相关科学研究数据参考。

表 1-8 欧盟药品说明书和标签内容类指南

类型	相关文件
项目整体撰写参考	SmPC 指南
	人用药品标签和包装说明书的可读性指南
个别项目的撰写参考	欧盟批准的人用药品包装信息指南
	何时在儿科适应症措辞中书写体重限制
	关于“人用药品标签和包装说明书中的辅料”的指南
	治疗指征撰写措辞
	药品贮存条件声明
	药品包装说明书中针对儿童与无行为能力者的说明
	QRD 关于中央批准的人用药品剂量描述的建议

2、格式类指南

格式类指南包含了 QRD 工作组发布的产品信息模板、术语和缩写撰写参考以及语言翻译指导等文件（表 1-9）。对于产品信息中缩写与术语等使用规范，EMA 按各成员国使用情况汇编成表格，并定期对其进行更新与修订。

表 1-9 欧盟药品说明书和标签格式类指南

类型	相关文件
缩写与术语使用标准	人用药品剂量国际单位（International Unit）缩写为“IU”的可接受性
	人用药标签使用的批号与有效期的术语和缩写
	各国日期缩写格式
	SmPC 中使用的非标准缩写表
	QRD 关于术语使用的决策汇编
产品信息书写模板	QRD 模板应遵循的格式约定
	ATMP 产品信息模板
	QRD 产品信息模板
格式问题汇编	关于产品信息格式问题的 QRD 决策汇编

3、管理类指南

管理类指南包括产品信息语言审查、药品说明书上市申请、变更的递交材料与信息公开要求等（表 1-10）。行政管理类指南主要对产品信息材料的审查流程与标准进行公开，部分指南还对联合 SmPC 与义务豁免等特殊程序的适用情况和具体流程进行了说明。针对产品信息的规范，EMA 对 SmPC、包装说明书等文件的电子版的生成进行了指导，还给出了实施电子产品信息相关的建议。

表 1-10 欧盟药品说明书和标签管理类指南

类别	类型	相关文件
行政管理	特殊程序	联合 SmPC 政策
		关于在集中程序中实施标签和包装说明书义务豁免的建议
	审查标准与流程	产品信息质量标准操作程序
		集中程序中产品信息的语言审查过程
		检查新应用和扩展的模型和样本的标准操作流程
信息管理	信息规范	中央授权的药品标签和包装说明书中的移动扫描和其他技术
		如何生成 PDF 版本的产品信息及其他附件
	电子产品信息	欧盟人用药品电子产品信息：关键原则

4、特殊产品类指南

欧盟对含有转基因细胞的先进治疗药物、（传统）草药产品、顺势疗法药品、人用无菌产品等发布了多个特殊产品信息撰写指南（表 1-11）。根据非处方药与仿制药的特征，QRD 工作组单独对非处方药的包装与标签、仿制药的 SmPC 书写做出了额外规定。对于血液制品与放射性药品，发布了 50 余项 SmPC 指南，收录在 EMA 官网 SmPC 撰写相关指南中。

表 1-11 欧盟药品说明书和标签特殊产品类指南

类型	相关文件
非处方药信息撰写	QRD 对中央批准的非处方药的包装设计与标签的建议
仿制药信息撰写	关于仿制药的 SmPC 信息的 QRD 一般原则
特殊产品信息撰写指南	含有转基因细胞的先进治疗药品 (ATMP) 的核心 SmPC、标签和包装说明书指南
	人血浆源性和重组凝血因子 VIII 产品核心 SmPC 指南
	人纤维蛋白原产品核心 SmPC 指南
	静脉给药人正常免疫球蛋白核心 SmPC 指南
	

(三) 日本

1、内容类指南

日本为规范处方药、非处方药、生物制品等药品说明书以及处方药电子说明书的撰写，共发布 8 个通知（表 1-12）。通过发布《医疗用医药品说明书记载项目的注意要点》《一般用医药品说明书记载要领》等通知，明确处方药、非处方药说明书撰写的内容和格式要求。此外，考虑到患者和专业人士在知识储备、药品说明书使用目的等方面的差异，在《患者用药指南的撰写指南》中要求患者用药指南采取患者友好形式，提升药品使用注意事项信息的可读性。

表 1-12 日本药品说明书内容和格式类通知

项目	发布时间	文件名称	主要内容
医疗用医药品（处方药）	2017.6.8	医疗用医药品说明书记载项目的注意要点	详细规定了处方药说明书 11 条撰写原则、26 项记载项目和顺序、记载要领（各项目的具体要求）、数据处理
	2005	患者用药指南的撰写指南	“患者用药指南”仅针对部分处方药（需要提供信息以便正确使用，比如说明书中带有警告栏的）。明确“患者用药指南”供公众（包括医疗保健专业人员）使用，内容应根据说明书的内容撰写，应使用高中学生可以理解的术语进行表述，并采用“问答”的形式
生物制品	2003.5.15	生物制品包装说明书中应说明的事项	阐述生物制品说明书应包括的事项，具体分为特定生物制品、生物制品（不包含特定生物制品）两部分进行说明
	2003.5.20	生物制品说明书撰写指南	规定生物制品说明书记载项目及各项目具体要求，包括《生物制品包装说明书中应说明的事项》所列要求
一般用医药品（非处方药）	2011.10.14	一般用医药品说明书记载要领	非处方药说明书撰写指南：说明书撰写原则、撰写项目及其顺序、各项目具体要求
	2011.10.14	一般用医药品说明书记载项目的注意要点	各项目注意要点
	2011.10.14	一般用医药品说明书在使用上的注意事项的记载要领	使用非处方药的注意事项：非处方药的注意事项撰写的目的及原则性要求
电子说明书	2021.6.11	处方药电子说明书撰写指南	11 条撰写原则、26 项记载项目和顺序、记载要领（各项目的具体要求）、数据处理

2、管理类通知

日本共制定 3 项管理类通知，明确处方药代码管理、说明书修订咨询以及说明书变更工作流程等相关要求（表 1-13）。其中，《修订药品电子说明书的标准工作流程》规定信息收集、信号管理、风险分类等程序具体要求；《与说明书修订等有关的咨询的考虑要点等》则为药品上市许可持有人与 PMDA 沟通提供指导。

表 1-13 日本药品说明书管理类通知

项目	发布时间	文件名称	主要内容
处方药代码管理	2022.9.13	在容器上标明代码以识别处方药	为防止在医疗过程中因误操作而导致事故，确保可追溯性，并促进高效的管理，发布容器上标识代码以识别处方药的实施指南，规定应使用 GS1 产品代码（GTIN）：全球贸易项目编号）作为产品代码
说明书修订咨询管理	2022.7.9	与说明书修订等有关的咨询的考虑要点等	1、规定 PMDA 接受与包装说明书等修订等有关的咨询（修订咨询），以及与其他安全措施计划（包括产品改进和开发）的咨询 2、提供咨询申请表
说明书修订标准工作流程	2021.9.27	修订药品电子说明书的标准工作流程	本文件旨在解释考虑安全措施的标准工作流程，如药品安全处对电子说明书进行修订等的标准工作流程 1、“信息收集、信号管理、风险分类和考虑 / 实施安全措施”各程序 2、药品上市许可持有人要求就安全措施进行咨询的程序

3、特定产品类通知

鉴于感冒药、抗菌药、含可待因药物、疫苗等药品的特殊性，日本专门制定 13 项指导性文件，就特定产品说明书内容格式作出具体要求（表 1-14）。

表 1-14 日本药品说明书特定产品类通知

项目	发布时间	文件名称
疫苗	2017	疫苗包装说明书指导
感冒药等非处方药	2011	感冒药等包装说明书中记载的使用注意事项
非处方传统汉方产品	2011	一般用汉方药说明书中使用上的注意事项记载要领
非处方草药产品	2018	非处方草药产品说明书的使用注意事项等
抗胆碱能药物	2019	修订包装说明书中关于抗胆碱能药物中“青光眼”等禁忌症的“使用注意事项”
抗菌药	2018	抗菌剂注意事项的修订
	2016	含葡萄糖酸氯己定的局部抗菌剂注意事项修订
	2016	有关修订华法林钾和唑类抗真菌剂（口服和注射剂型）注意事项的信息
含可待因药物	2010	含磷酸可待因水合物和磷酸二氢可待因的非处方镇咳药和祛痰药（内用）的注意事项
催眠镇静剂、抗焦虑药和抗癫痫药	2017	关于修订催眠镇静剂、抗焦虑药和抗癫痫药预防措施的信息
含麻黄碱的非处方药	2013	含盐酸伪麻黄碱或硫酸伪麻黄碱的非处方药注意事项修订
含有苯甲醇作为赋形剂的注射剂	2015	修订含有苯甲醇作为赋形剂的注射剂的包装说明书
含有胭脂虫衍生物质的药品、类药品、化妆品	2012	含有胭脂虫衍生物质的药品、类药品、化妆品等的成分标签要求

（四）中外比较

总体来看，我国在药品说明书和标签相关指导性文件的制定数量和细化程度方面与美国、欧盟、日本仍存在一定差异。虽然我国近年来制定了较多内容和格式类指南，但管理类和特定产品类指南相对较少（表 1-15）。

表 1-15 药品说明书和标签指南性质文件类型及数量对比

国家 / 地区	技术指导原则			
	内容和格式类	管理类	特定药品类	合计
中国	16	2	1	19
美国	35	14	13	62
欧盟	109	42	9	160
日本	8	3	13	24

在药品说明书和标签内容和格式指导方面，FDA、EMA 对说明书中涉及的每一项具体内容均提供特定的文件指南，如剂量、不良反应、临床研究信息等，就项目的内容与格式做出详细规定，而我国目前还是以总体撰写要求的指导性文件为主。

在行政管理程序等管理类指导性文件方面，我国目前仅在《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》涉及说明书相关项目变更技术要求。相较于美国、欧盟详细的上市申请、变更流程、电子产品信息等指南，对企业开展说明书和标签内容核准与变更管理的指导性相对较弱。

在特定产品类说明书和标签指导性文件方面，我国目前仅针对抗菌药、抗肿瘤药发布专门文件，且仅涉及不良反应等特定项目。与美国、欧盟、日本相比，在产品类型和撰写项目类别上涵盖范围较小，有待继续完善补充。

三、我国药品说明书和标签法律法规体系存在的问题

（一）法规规章修订滞后，未发挥衔接作用

2019 年《药品管理法》修订以来，逐渐建立以药品上市许可持有人为主体的药品全生命周期管理制度。同时，药品监督管理部门近 3 年来就药品说明书和标签管理制定了一系列技术指导原则。然而，作为承接上下位法的 24 号令实施十余年来尚未进行修订，呈现与《药品管理法》衔接时效性不强、管理理念和管理要求滞后行业发展的问題，有待尽快开展修订完善工作。

（二）说明书和标签定义不明确，基本管理要求不清晰

24 号令虽然明确了药品说明书和标签撰写、内容、表述、格式等要求，但对并未能对说明书和标签管理的相关术语定义、管理制度、管理职责分工等基本问題进行明确。以术语定义为例，美国、欧盟均通过立法形式明确说明书信息或标签的相关定义，同时明确对患者和专业人士提供不同类型说明书（表 1-16）。但我国目前仅有药品标签定义，对药品说明书的界定和类型均未从法律或规章层面予以明确。同时，相关部门在说明书和标签核准、变更、公开等管理中相应的职责未予明确，导致出现相关工作程序与分工不清，部门间协作不强等问題。

表 1-16 中美欧日药品说明书和标签定义

概念		中国	美国	欧盟
药品信息定义		/	药品标识，即药品随附的所有文字或图形材料	Product Information (PI) ，即指产品特性摘要、包装说明书与标签
药品标签定义		药品包装上印有或者贴有的内容	药品直接容器上显示的文字或图形	外包装和直接包装中的信息
药品说明书定义	面向患者	/	我国说明书对应美国药品标识中不含标签部分	随药品提供给药品使用者的说明书
	面向专业人士	/		上市许可批准的描述药品特性的法律文件

（三）指导性文件有待细化，特定产品不同人群说明书撰写要求缺少指导

如前文所述，虽然我国近年来陆续完善说明书和标签相关指导原则体系，但主要针对中药、化药和生物制品说明书和标签的内容和格式，缺少对药品上市许可持有人进行说明书变更、信息公开等方面指导的文件，更缺少核准规范、变更信息更新等监管部门工作程序类指导文件。同时，除抗肿瘤药物外，其他特殊产品说明书或面向不同人群的撰写要求尚未有技术指导建议，技术指导文件有待进一步细化。

第二章

我国药品说明书和 标签撰写、审批管理

药品说明书和标签载明的内容是合理、有效使用药品的基础。确保药品说明书和标签清晰、规范地列出药品使用相关信息，才能最大程度发挥其指导临床用药的价值，最大限度控制药品使用风险。因此，各国均对药品说明书和标签内容作出具体撰写要求，并对其内容进行相应审批管理。本章全面分析我国药品说明书和标签撰写、审批管理制度要求，并结合专家访谈调研和国外管理经验比较，对相关要求实施中存在的问题进行分析。

一、我国药品说明书和标签撰写管理要求

（一）信息来源要求

1、上市前核准信息来源

明确药品说明书和标签的信息来源要求对于药品注册申请人进行说明书和标签撰写工作具有重要指导意义。《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》中对药学相关信息的来源要求作出明确规定。要求申请人需依据药学申报资料中的具体研究数据进行药学信息的总结和呈现。

考虑到信息的科学性、准确性、完整性，根据药品的创新程度以及首发上市地区的不同，指导原则对不同类别药品说明书和标签的信息来源作出差异化要求。对于境外已上市的原研药品，明确除自身研究资料外，应注意同时参考国外监管机构的批准信息并进行必要的转化。

对于仿制药，《药品注册管理办法》规定仿制药按与原研药质量和疗效一致的原则受理和审评审批。仿制药与原研药质量和疗效一致，药品说明书和标签也应保持一致。因此，原则上仿制药说明书主要内容应与 RLD 信息保持一致，但辅料组成、行政管理和标签信息等允许存在差异。

2、上市后变更信息来源

药品说明书及标签信息伴随药品全生命周期进行管理，应结合药品持续研究和临床使用情况及时完善和修订，以保障患者用药安全。根据《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》，说明书信息变更根据情形不同可分为重大、中等和微小变更，信息来源要求包括文献资料、临床试验资料或相关支持性数据等（表 2-1）。如安全性和有效性信息的变更以及药品说明书安全性相关信息的变更均属于临床重大变更，应提供与变更相关的非临床研究资料、临床试验资料、必要的国内外文献资料以及临床相关支持性数据（药物警戒报告等）和统计分析结果。

表 2-1 药品说明书和标签上市后变更信息来源要求

变更类别		涉及信息	信息来源要求
重大变更	A 类	安全性和有效性信息的变更	1. 与变更相关的非临床研究资料和必要的国内外文献资料 2. 与变更相关的药品临床试验资料，包括综述资料，临床试验计划和方案、统计分析计划、临床研究报告等；临床研究报告中应对临床测定方法和验证情况进行详细说明
	B 类	安全性相关信息的变更	临床相关支持性数据（药物警戒报告等）和统计分析结果
中等变更		按照药监局公告或批准信息变更说明书安全性信息	支持变更的相关文件，包括国家药品监督管理局发布的公告、国家药品监督管理局已批准上市的创新药、改良型新药或列入《化学仿制药参比制剂目录》并已在我国上市的 RLD 的最新版说明书等
微小变更		不改变药品安全性和有效性的信息变更	支持变更的证明性文件或相关文件

(二) 项目构成要求

1、药品说明书

(1) 药品说明书（完整版）

根据中药、化学药、生物制品等不同类型药品的特点，国务院药品监督管理部门分别制定相应的药品说明书撰写模板。项目数量方面，化学药品及治疗用生物制品说明书涵盖项目最多，包括 30 个项目。对于预防用生物制品和中药、天然药物处方药以及特殊管制的放射性药品，则依照具体的给药特点和药品特性增删撰写项目，分别包括 27 个、26 个、24 个项目（表 2-2）。其中，警示语、不良反应、禁忌、注意事项等 4 项重要安全性用药信息项目，以及药品名称、成份、性状、规格、贮藏、包装、有效期、执行标准、批准文号、生产企业等 10 项药品基本信息项目是各类药品说明书均应包含的项目。

基于处方药与非处方分类管理要求，非处方药说明书在处方药说明书项目基础上进行顺序调整与简化，使非处方药说明书便于患者阅读。以化学药品为例，在处方药说明书 30 个项目的基础上，非处方药说明书简化为 21 个项目。主要基于非处方药使用特点，删减了孕妇及哺乳期妇女用药、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、临床试验、药理毒理等项目。

表 2-2 不同类别药品说明项目构成差异

项目	处方药				非处方药	
标注类型	化学药品及治疗用生物制品（30）	预防用生物制品（27）	中药、天然药物处方药（26）	放射性药品（24）	化学药品非处方药（21）	中成药非处方药（20）
各类说明书均设置项目	警示语、药品名称、成份、性状、规格、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、包装、有效期、执行标准、批准文号、生产企业					
日期标注	核准和修改日期	核准和修改日期	核准日期和修改日期	核准和修改日期	修订日期	修订日期
标识	特殊药品外用药品标识	/	特殊药品外用药品标识	放射性药品标识	非处方药外用药品标识	非处方药外用药品标识
忠告语	（附条件批准上市）在医师或药师指导下使用	（附条件批准上）在医师或药师指导下使用	在医师指导下使用	/	在药师指导下购买使用	按说明使用或在药师指导下购买使用

项目	处方药				非处方药	
标注类型	化学药品及治疗用生物制品 (30)	预防用生物制品 (27)	中药、天然药物处方药 (26)	放射性药品 (24)	化学药品非处方药 (21)	中成药非处方药 (20)
作用情况	/	接种对象	/	放射性核素半衰期	作用类别	/
				放射性活度和标示时间	/	/
适应症	适应症	作用与用途	功能主治/适应症	适应症	适应症	功能主治
用法用量	用法用量	免疫程序和剂量	用法用量	用法用量	用法用量	用法用量
内辐射吸收剂量	/	/	/	内辐射吸收剂量	/	/
警告	/	警告	/	/	/	/
特殊人群用药	孕妇及哺乳期妇女用药	特殊人群	孕妇及哺乳期妇女用药	孕妇及哺乳期妇女用药	/	/
	儿童用药		儿童用药	儿童用药		
	老年用药		老年用药	/		
相互作用	药物相互作用	药物相互作用	药物相互作用	/	药物相互作用	药物相互作用
药物滥用 / 过量	药物滥用和药物依赖	/	/	/	/	/
	药物过量	药物过量		/	/	/
临床	临床药理	/	/	/	/	/
	临床试验	临床试验	临床试验	临床试验		
	药理毒理	/	药理毒理	药理毒理		
	/	/	药代动力学	药代动力学		
责任主体	上市许可持有人	上市许可持有人	上市许可持有人	上市许可持有人	上市许可持有人	上市许可持有人
	境内联系人	境内联系人				

(2) 药品说明书（简化版）

2023 年 10 月，国家药品监督管理局发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》，提出实施药品说明书（简化版），明确规定说明书（简化版）应当原文引用说明书（完整版）的部分项目，保留警示语、禁忌、适应症 / 功能主治、用法用量、贮藏等基本用药信息项目，新增“条形码或二维码”1 个项目（表 2-3），以便于患者通过扫描条形码或二维码，链接至电子药品说明书（完整版），满足不同群体用药需求。

表 2-3 药品说明书（简化版）项目构成

序号	项目
1	条形码或二维码
2	特殊药品、外用药品、非处方药标识位置
3	请仔细阅读说明书并在医师指导下使用（适用于处方药说明书） 请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用（适用于非处方药说明书） 本品仅作为处方药供中医临床使用（适用于古代经典名方中药复方制剂）
4	警示语
5	药品名称
6	成份（古代经典名方中药复方制剂无需保留）
	处方组成（仅古代经典名方中药复方制剂保留）
	处方来源（仅古代经典名方中药复方制剂保留）
7	性状
8	适应症 / 功能主治
9	规格
10	用法用量
11	禁忌
12	贮藏
13	上市许可持有人（仅境内生产药品保留本项）
	境内联系人（仅境外生产药品保留本项）

2、药品标签

24 号令对药品内标签、外标签、用于运输、储藏的包装的标签以及原料药标签的项目构成作出具体要求（表 2-4）。药品外标签应当注明药品通用名称、成份、性状、适应症或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等 15 项项目。

表 2-4 药品标签项目构成

药品外标签（15）	药品内标签（8）	原料药标签（9）	运输、储藏包装（8）
通用名称	通用名称	药品名称	通用名称
成分	/	/	/
性状	/	/	/
适应症或者功能主治	适应症或者功能主治	/	/
规格	规格	/	规格
用法用量	用法用量	/	/
不良反应	/	/	/
禁忌	/	/	/
注意事项	/	运输注意事项	/
贮藏	/	贮藏	贮藏
生产日期	生产日期	生产日期	生产日期
产品批号	产品批号	/	产品批号
有效期	有效期	有效期	有效期
批准文号	/	批准文号	批准文号
生产企业	生产企业	生产企业	生产企业
/	/	执行标准	/
/	/	包装数量	/

考虑到内标签的包装尺寸较小，内标签在外标签项目基础上删减成分、性状、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、批准文号等内容，仅保留通用名称、适应症或者功能主治、规格、用法用量、生产日期、产品批号、有效期、生产企业等 8 项基本用药信息，以便患者用药。

此外，原料药其标签应包括药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业、包装数量以及运输注意事项等 9 项必要内容。对于用于运输、储藏的包装的标签，则要求至少应注明药品通用名称、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等 8 项项目信息。

（三）表述及格式要求

1、文字表述要求

（1）文字要求

我国药品说明书和标签应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，如果增加其他文字对照，则仍应以汉字表述为准。

（2）词汇要求

药品说明书对疾病名称、药学专业名词、药品名称、临床检验名称和结果的表述，均应当采用统一颁布或规范的专用词汇，如根据中国化学会编撰的《有机化合物命名原则》确定药品化学名称，母体的选定与国际纯粹与应用化学联合会（International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC）的命名系统一致；药品说明书和标签中所涉及的度量衡单位，应符合我国标准的规定。

（3）表述要求

总体而言，药品说明书和标签的文字表述应当科学、规范、准确，以客观方式阐述。在具体项目陈述中，警示语的标题应直指问题实质而不用中性语言；不良反应内容中应尽量避免使用含糊的词语，如耐受良好的、稀有、频繁等；【贮藏】项下可注明保存的具体温度，必要时应明确温度的上、下限，避免使用“环境条件”或“室温”等术语。

对于非处方药说明书，还应当使用容易理解的文字表述，在药品配制、装置使用等内容的撰写中可考虑采用简明易懂的方式，以便患者综合判断、自行选择和使用。

2、格式排版要求

（1）基本要求

24 号令强调药品说明书和标签中的文字应当清晰易辨，标识应当清楚醒目，不得有印字脱落或者粘贴不牢等现象，不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。

药品说明书核准日期、修改日期、通用名、特殊储藏条件等相对重要的信息，法律法规层面均特别提出醒目标示的要求。

（2）字体要求

药品说明书和标签中药品通用名称不得选用草书、篆书等不易识别的字体，也不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰。警示语项目全文应使用黑体字，并在各项警告前置黑体圆点；【注意事项】内容的每个小项目下应设有显示其内容特点的粗体字小标题。

（3）字号要求

对药品说明书和标签的字号大小，一直没有专门规定予以明确，企业可根据内容与排版需要进行设置。2023年11月，CDE首次在《药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南》中鼓励在简化版说明书中选用四号或更大字体，其标题、提示内容、警示语、项目名称等要醒目，可适当加大加粗。同时，指南提出大字版说明书可以结合具体内容及纸张大小，按照药品说明书（简化版）相应内容进行适当加大加粗，满足不同患者阅读需求。

同时，对商品名称和通用名称字体大小，采用单字面积的计算方式，药品说明书和标签中商品名字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一；药品标签如使用注册商标，商标中文字的单字面积计不得大于通用名称所用字体的四分之一。

（4）颜色要求

在颜色方面，24号令仅对药品名称颜色作出具体规定，即通用名称应当使用黑色或白色，与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差；商品名称字体颜色不应比通用名称更突出和显著。

（5）排版要求

在排版方面，24号令也仅对药品名称作出具体规定。即药品通用名一般需要同行书写，若因包装尺寸的限制无法同行书写才可尝试分行书写；而药品的商品名称与通用名称不得同行书写。

在药品标签上，通用名称必须在横版标签上三分之一、竖版标签右三分之一范围内显著位置标出。药品标签使用注册商标的，应当印刷在药品标签的边角。

二、我国药品说明书核准和变更管理要求

（一）说明书和标签管理机构

根据《药品管理法》，国务院药品监督管理部门在药品上市审批时对药品说明书和标签一并核准。具体而言，由 CDE 承担说明书和标签核准职责。

上市后变更管理中，则根据变更类别不同，分别由 CDE、药品上市许可持有人所在地省级药品监督管理部门承担变更审批、备案管理和接收年度报告的职责。根据《药品上市后变更管理办法（试行）》，国务院药品监督管理部门组织实施药品上市后变更的管理，包括药品说明书和标签的变更。国务院药品监督管理部门可根据药品不良反应监测、药品再评价结果等信息，责令上市许可持有人修改药品说明书；也可以由持有人主动向国家药品监督管理局药品审评中心递交变更申请，或向地方省级药品监管部门递交备案，或在年度报告中予以载明。

（二）上市前核准程序

目前，国务院药品监督管理部门未对说明书和标签核准设定单独的核准流程，而是将其包含在技术审评中，同时也尚未公开具体的说明书和标签核准要求。具体实践中，由药品审评中心的临床、统计、临床药理、药理毒理、药学部门分别负责药品说明书各模块的技术审评，分专业反馈意见，最终由主审部门形成核定意见（图 2-1）。核准过程中，CDE 会以书面沟通形式实时将修改意见反馈至企业，但尚未建立修改意见统一协调机制，而是由各部门分别反馈。

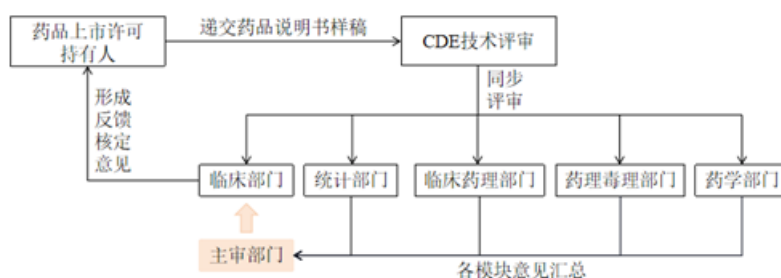


图 2-1 我国药品说明书审核流程

（三）上市后变更管理程序

根据变更主体不同，说明书和标签变更可分为主动变更和责令变更，分别由持有人自发申请与国家药监局责令修改。根据变更内容风险程度不同，变更可分成重大变更、中等变更和微小变更 3 种类型，分别对应的临床变更程序为补充申请、备案管理与年度报告。具体变更情形、程序和要求如表 2-5 所示。

同时，药品监督管理部门依职责可以根据药品不良反应监测和药品上市后评价结果等，要求持有人对说明书和标签进行修订。

表 2-5 我国药品说明书上市后变更类别及程序

变更类别		涉及信息	情形举例	变更程序
重大变更	A 类	安全性和有效性信息的变更	1. 已批准适应症变更 2. 用法用量的变更 3. 特殊人群用药信息的变更 4. 联合用药信息的变更 5. 现有风险管理措施的变更	需要严格设计并实施的临床试验数据和 / 或非临床研究数据支持向 CDE 递交补充申请
	B 类	说明书安全性相关信息变更	1. 修订不良反应 2. 增加禁忌或警告 3. 修订注意事项、药物过量、药理毒理等 4. 修订药品使用说明，包括用药准备、配药方法等	需要药品上市后药物警戒数据支持，向 CDE 递交补充申请
中等变更		按照药监局公告或批准信息变更说明书安全性信息	1. 按国家药品监督管理局公告要求统一修订说明书 2. 根据已批准的药品说明书修改包装标签	由药品上市许可持有人向 CDE 或省级药品监管部门备案
微小变更		不改变药品安全性和有效性的信息变更	行政管理信息等非安全性信息变更	在年度报告载明

三、中外药品说明书和标签撰写、审批管理要求比较

（一）药品说明书和标签撰写管理要求比较

1、药品说明书项目构成

目前，欧美日在药品说明书管理中，普遍基于药品使用目的、阅读对象等不同，对说明书实行分类管理（表 2-6）。基于药品使用风险的高低，可区分处方药和非处方药说明书；基于说明书信息来源等的不同，可区分原研药和仿制药说明书；基于阅读对象的不同，可区分专业人士和患者说明书。因此，本部分分别就各地区对处方药、非处方药、患者和仿制药说明书项目构成进行分析比较。

表 2-6 各地区药品说明书分类

	适用产品	面向对象	英文名称	中文名称
美国	处方药	专业人士	Prescribing Information (PI)	处方信息
		患者	Medication Guide (MG)	用药指南
			Patient Package Insert (PPI)	患者包装说明书
			Instructions For Use (IFU)	使用指导
	非处方药	专业人士	Professional/Physician Labeling (PL)	专业 / 医师标识
		患者	Drug Facts Label (DFL)	药品事实标签
欧盟	/	专业人士	Summary of Product Characteristics (SmPC)	产品特性摘要
		患者	Package Leaflet (PL)	包装说明书
日本	处方药	专业人士	/	药品说明书
		患者	/	患者用药指南 (仅针对部分处方药)
	非处方药	所有人群	/	药品说明书

(1) 处方药说明书项目构成

① 美国

美国处方药说明书可分为面向专业人士的处方信息（PI）和面向患者的用药指南、说明书和使用指导。本部分以 PI 为例进行分析，面向患者的说明书信息在下文详细分析。

PI 包含处方信息摘要（Highlights of Prescribing Information）、完整处方信息目录（Full Prescribing Information: Contents）、完整处方信息（Full Prescribing Information, FPI）三部分（表 2-7），包括产品名称、处置及用药方法、黑框警告等项目。其中，针对“完整处方信息”中患者咨询信息栏目，FDA 专门制定《人类处方药和生物制品标签的患者咨询信息部分—内容和格式指南》进行撰写指导，规定其应包括重要不良反应及风险、禁忌症、药物相互作用、儿科患者使用信息、妊娠期和哺乳期使用信息、给药及给药前准备、储存说明等信息，对处方药的重要使用信息进行了提取，有利于医生指导患者安全用药。

表 2-7 处方信息（PI）项目构成

序号	项目名称	
1	处方信息摘要	产品名称
		处置及用药方法
		黑框警告
		最近的重大修订
		用法用量
		剂量形式和强度
		禁忌症
		警告和注意事项
		不良反应
		药物相互作用
		特殊人群用药
		患者咨询信息声明
		修订日期
2	目录	/

序号	项目名称	
3	完整处方信息	黑框警告
		适应症与使用
		剂量和给药
		剂型和规格
		警告和注意事项
		不良反应
		药物相互作用
		特殊人群用药
		药品滥用和依赖
		药品过量
		描述
		临床药理学
		非临床毒理学
		临床研究
		参考文献
		如何供应 / 储存和处理
		患者咨询信息

¹ Patient Counseling Information Section of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products — Content and Format. [EB/OL] <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Patient-Counseling-Information-Section-of-Labeling-for-Human-Prescription-Drug-and-Biological-Products---Content-and-Format.pdf>

② 日本

根据《医疗用医药品说明书记载项目的注意要点》要求，日本处方药说明书应包括核准和修订日期、日本标准商品分类号、批准文号、储存方法和有效期、药效类别名称、监管分类、药品名称等 7 项基本信息，以及警告、禁忌、成份和性状、功效、功效相关的注意事项、用法用量、用法用量相关的注意事项、重要的基本注意事项、特殊患者相关的注意事项、相互作用、不良反应、对实验室测试结果的影响、药物过量、注意事项、其他注意事项、药代动力学、临床研究、药理学、有效成份的理化知识、处理注意事项、批准条件、包装（描述包装形式和单位等）、文选（引用文献和内部资料等）、文献请求和查询、保险福利注意事项、制造商和分销商等）等 26 项用药、储存、安全性、有效性、特殊人群用药等相关信息。

③ 中外比较

以我国化学药品处方药说明书与美国、日本处方药说明书进行比较，虽然数量上存在差异，但均包含安全、有效使用药物所需的详细处方信息（表 2-8）。在列举方式上，中国和日本都采用逐项列举，美国则分为要点、目录和完整处方信息三部分。分类列举且列有目录的方式更有利于阅读者获取关键信息。

在项目构成上，我国处方药说明书设有忠告语项目，在说明书标题下方必须标注“请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用”。如为附条件批准，则表述为“本品为附条件批准上市。请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用。”。美国处方药说明书设有“患者咨询信息”，对处方药的重要使用信息进行提炼，指导患者合理用药。日本处方药说明书设有有效成份的理化知识和保险福利注意事项，对不在保险范围或只有部分适应症在保险范围内的药品，应在保险福利注意事项中予以说明。

表 2-8 中国、美国、日本处方药说明书项目构成情况

对比类型	中国	美国	日本
名称	处方药说明书	处方信息（PI）	医疗用医药品 / 处方药说明书
项目数量	30	17	33
共有项目	药品名称、成份、性状、警告、禁忌、不良反应、注意事项、药物过量、特殊人群用药、适应症、用法用量、药品贮藏、临床试验、药理、毒理等		
特有项目	忠告语	参考文献、患者咨询信息	有效成份的理化知识、主要参考文献、文献请求和查询、保险福利注意事项

(2) 非处方药说明书项目构成

① 美国

美国非处方药说明书可分为面向专业人士的 PL 和面向患者的 DFL。本部分以 PL 为例进行分析，面向患者的说明书信息在下文详细分析。

专业标识 (PL) 是针对专业人士发放的 OTC 药品说明书, 适用于有处方适应症的 OTC 药品, 即“具非处方使用附加条件的非处方药” (Nonprescription Drug Product With an Additional Condition for Nonprescription Use), 如抗酸类药、抗胀气药、抗真菌药、抗生素、镇痛药、止吐剂、眼用制剂等, 类似我国的“双跨”药品。

21CFR 第 343 部分针对非处方药的 PL 标识项目做出了具体的规定。相比专业人士处方药 PI 标识, PL 减少了药物相互作用、特殊人群用药、患者咨询信息和参考文献四个项目, 并要求 PI 单设黑框警告对严重的使用风险进行突出显示。

② 日本

根据《一般用医药品说明书记载要领》要求, 日本详细规定了非处方药说明书 11 项记载项目, 包括修订日期、说明书必读和保管等事项、药品名称、产品特征、使用上的注意事项、功效、用法和用量、成份和含量、保管和管理上的注意、消费者咨询窗口、制造销售者的名称和地址。相较于处方药说明书, 项目相对精简, 且设有“消费者咨询窗口”项目, 内容包括负责联系的部门姓名、电话号码等信息, 可提供非处方药的药物咨询, 为患者安全合理用药提供服务。

③ 中外比较

以我国化学药品非处方药说明书与美国、日本处方药说明书进行比较, 虽然数量上存在差异, 但均包括药品名称、成份、规格等基本信息, 注意事项等重要用药安全性信息, 适应症、用法用量、药品贮藏等基本用药和储存信息。我国设有忠告语、作用类别项目, 即需要载明国务院药品监督管理部门公布的非处方药类别, 如“解热镇痛类”。而日本则设有消费者咨询窗口项目 (表 2-9)。

表 2-9 中国、美国、日本非处方药说明书项目构成情况

对比类型	中国	美国	日本
名称	非处方药说明书	专业标识 (PL)	一般用医药品 / 非处方药说明书
项目数量	21	14	11
共有项目	药品名称、成份、规格、注意事项、适应症、用法用量、贮藏等		
特有项目	忠告语、作用类别	临床药理学、临床研究、药代动力学、动物毒理学、药物滥用和依赖、药物过量	消费者咨询窗口

(3) 患者说明书项目构成

① 美国

用药指南（MG）。MG 是随处方药分发的面向患者的说明书，旨在强调药品使用过程中可能存在的问题，帮助患者避免严重的不良反应。FDA 规定存在以下情形时，药品制造商须向患者提供 MG：其一，患者标识的制定有助于预防不良反应的发生；其二，该药品具有严重风险，该风险可能对患者决定是否使用该药品产生影响；其三，该药品对公众健康很关键，并且患者需依赖 MG 才能有效使用该药物。患者可以通过 FDA 官网的 Drugs@FDA 和 Daily Med 数据库查询 MG。21CFR 第 208 部分详细规定了 MG 的撰写项目，MG 相比 PI 更强调使用信息，如对用药预防措施进行了单独列举（表 2-10）。

表 2-10 用药指导（MG）包含项目

序号	项目类型	项目名称
1	名称	标题
2		品牌名称
3		专有名称
4	药品重要信息声明	应该知道的最重要的信息是什么？
5	适应症	什么是（药物名称）？
6	禁忌症	谁不应该服用？
7	剂量	应该如何服用？
8	预防措施	服用时我应该避免什么？
9	副作用	可能或合理可能的副作用是什么？
10	使用及行政信息	安全有效使用处方药的一般信息

患者包装说明书（PPI）。PPI 是仅部分含特殊成分的药品须提供的面向患者的说明书，旨在方便患者充分了解特定类型药品的效用和风险。FDA 要求口服避孕药和雌激素类产品须在药品包装内附有 PPI，与药品一起提供给患者。其他的处方药企业可自愿选择是否提供 PPI，并无强制性规定。PPI 的通用项目包括药品名称、禁忌症、副作用、风险声明、使用说明、制造商等的名称和营业地点、最新修订日期。相比雌激素，口服避孕药增加了摘要、吸烟对药品使用的警告、非禁忌症的医疗状况声明、预防措施及有效性声明几个项目（表 2-11）。根据不同药品的特性对项目设置进行差异化规定有利于精准指导患者合理用药，降低患者的使用风险。

表 2-11 患者包装说明书（PPI）包含项目

序号	项目名称	
	口服避孕药	雌激素
1	药品名称	药品名称
2	* 摘要	生产商、包装商或分销商的名称和营业地点
3	正确服用口服避孕药的信息	关于雌激素的益处和正确使用的声明
4	* 关于吸烟和口服避孕药使用相关风险增加的盒装警告	与使用雌激素有关的最严重风险描述
5	禁忌症	雌激素的其他副作用简述
6	* 非禁忌症的医疗状况声明	使用禁忌
7	与口服避孕药有关的最严重的副作用警告	关于患者如何降低雌激素使用风险的说明
8	* 其他严重不良反应和潜在安全隐患的陈述	最新修订日期
9	常见但不太严重的副作用的声明	/
10	* 预防措施	
11	* 比较口服避孕药与其他避孕方法有效性的声明	
12	与口服避孕药使用相关的可能益处的声明	
13	制造商、包装商、分销商的名称和营业地点	
14	最新修订日期	

注：* 标注的为两种类型药品 PPI 不同的项目

使用指导（IFU）。IFU 是提供给患者的处方药使用说明书，旨在指导患者使用操作步骤较为复杂的药品。FDA 规定药械组合药品制造商必须制定 IFU，在分发药品时提供给患者，旨在提供清晰和可理解的使用说明，促进安全和有效使用。IFU 由 9 个项目构成，包括药品名称、目的声明、视觉图等（表 2-12）。

表 2-12 使用指导（IFU）项目撰写要求

序号	项目	具体撰写内容
1	药品名称	专有名称、非专有名称、剂型
2	目的声明	声明 IFU 针对的药品类型
3	视觉图	药械组合产品的图片、照片或线条图，对每个组成部件进行标记
4	对患者的重要信息	给药准备、给药途径、储存或处置提示
5	给药前准备	剂量、冷藏品加热到室温所需时间的信息、检查有效期指导、装配说明等
6	给药说明	给药步骤的说明和插图
7	储存指导	储存准备事项及储存条件的说明； 不让儿童触及的声明
8	处理说明	安全处理的具体信息
9	附加信息	制造商、包装商和 / 或分销商的名称和营业地点；批准声明；批准 / 修订日期

② 欧盟

根据 2001/83/EC Article59，欧盟面向患者提供的包装说明书应包含药品辨别信息、适应症、用前须知、使用指导、不良反应、有效期、修订日期等方面共 25 个项目（表 2-13）。在使用指导方面，有较为详细的用药指导和风险管理措施。

表 2-13 欧盟包装说明书项目构成

主要项目	具体撰写内容
药品辨别信息	1、药品名称 2、活性物质与辅料 3、药品含量 4、药物治疗组 5、持有人和生产厂家名称、地址
适应症	1、药品适应症
用前须知	1、禁忌症 2、使用注意事项 3、药物或物质相互作用 4、特殊警告
使用指导	1、剂量 2、给药方式 3、给药频率 4、疗程时长 5、过量服用的应对措施 6、漏服的应对措施 7、停药风险
不良反应	1、已知的不良反应 2、不良反应应对措施 3、鼓励患者与医师交流说明书外的不良反应
有效期	1、“参考标签上的有效期” 2、不要过期后使用的警告 3、特殊储藏措施 4、药品明显变质迹象警告
修订日期	1、说明书最后一次修订日期

③日本

根据日本《患者用药指南的撰写指南》，其内容来源于专业完整版说明书，须列有 11 个记载项目，包括创建和修订日期、药品名称、关于“患者用药指南”的内容、这种药有什么作用、使用此药前应检查什么、如何使用此药、使用此药时应注意的事项是什么、这种药是什么形态、这种药中含有什么成份、其他、查询此药的联系方式是什么（表 2-14）。由于大部分患者并不具备医药专业知识储备，患者用药指南的项目构成相较于专业说明书大幅度精简，重点呈现与患者安全、有效地使用药品相关的信息。

表 2-14 日本患者用药指南项目构成

序号	项目	项目内容
1	创建、修订日期	/
2	药品名称	/
3	关于“患者用药指南”的内容	说明本指南作为参考时应注意的事项
4	这种药有什么作用？	以指示性的方式描述适应症；对于适应症中指出的疾病或症状，描述有关的药理作用或作用机制
5	使用此药前应检查什么？	注明和警告、禁忌有关的事项
6	如何使用此药？	用量和使用频率、说明如果病人忘记服药该如何处理、说明过量用药该怎么办
7	使用此药时应注意的事项是什么？	服药后应定期检查的项目、不良反应及其主观症状
8	这种药是什么形态的？	说明药品的直径、厚度、重量、颜色等
9	这种药中含有什么成份？	列出有效成分和辅料
10	其他	这种药应如何储存等
11	查询此药的联系方式是什么？	对所使用药品的具体细节如使用方法等的问题，应向医护人员咨询。对于一般事项的问题，应提供生产商等的详细联系方式

④中外比较

在患者说明书适用的药品类型方面，我国目前以简化版说明书试点的形式为患者提供说明书，由企业自愿将药品纳入试点工作。欧盟针对所有药品提供患者说明书，美国针对特定品种的处方药和所有非处方药，而日本仅针对部分风险程度较高的处方药，例如说明书中带有警告栏的药品。

在信息来源方面，各地区均要求患者说明书的信息来源为专业完整版说明书内容，强调对项目内容进行相应简化，以更好指导患者安全合理用药。

在项目构成方面，各地区患者说明书均设置药品名称、适应症、禁忌、用法用量、不良反应、药品储存等有关药品使用与存储方法、使用安全等相关信息项目。此外，欧盟、日本患者说明书设置药品漏服、过量服药相应的应对措施项目，以最大程度降低用药错误导致的风险。欧盟特别规定有药品明显变质迹象警告项目，防止患者使用变质药物。

表 2-15 中国、美国、欧盟、日本患者说明书项目构成情况

	中国	美国			欧盟	日本
名称	药品说明书（简化版）	使用指导 (IFU)	用药指导 (MG)	患者包装说明书 (PPI)	包装说明书	患者用药指南
针对药品类型	部分口服、外用等药品制剂	使用步骤复杂、需要详细说明使用方法的药品，如药械组合产品	针对部分处方药，适用情形为书面信息对于患者安全、有效使用药品是必须的	口服避孕药和雌激素类产品	所有药品	部分风险程度较高的处方药
项目数量	13 项	9 项	8 项	口服避孕药 14 项； 雌激素类产品 8 项	7 类 25 项	11 项

(4) 仿制药说明书项目构成

①美国

根据 21CFR314.94 规定，仿制药标识的信息应来源于其 RLD 相同，与 RLD 标识保持一致。如因持有人差异导致仿制药与原研药有效期、处方、生物利用度或药代动力学方面存在差异，经 FDA 批准后可允许存在差异。仿制药申请人在提交 ANDA 时，应提供拟定仿制药说明书与 RLD 说明书的一致性声明，并进行平行对比，标注所有不同之处并给予解释。

在 RLD 说明书更新后，仿制药生产企业应对仿制药说明书进行更新以使其与 RLD 最新版本的说明书保持一致。仿制药办公室的说明书审评部门按月在其网站主页上公布已批准的 RLD 说明书变更信息，仿制药生产企业应定期查看相关信息，及时对说明书进行更新。

针对 RLD 因非安全性或有效性原因撤市，而仿制药仍处于上市销售状态的情形，FDA 也出台了相关指南指导仿制药企业根据文献及上市后研究情况，对涉及药品使用安全、有效的标识内容进行必要的修改，以确保标识包含全面而准确的药品安全性和有效性信息。

②欧盟

根据欧盟法规 No 726/2004 与指令 2001/83/EC 要求，仿制药 SmPC 内容应遵循 RLD 的产品信息，除受专利法保护的适应症或剂型信息外，其余内容必须保持一致。《关于仿制药的 SmPC 信息的 QRD 一般原则》进一步规定，若仿制药 SmPC 与 RLD 存在任何差异之处，申报人必须对此进行讨论与证明；若申请人认为与 RLD 相比，仿制药品的 SmPC 需要补充额外信息，则应在申请时证明这些额外信息。

③日本

日本对于仿制药说明书的内容撰写要求较为简略，仅在《医疗用医药品说明书记载项目的注意事项》中提到，除因配方不同而导致的不同外，原则上仿制药说明书的“使用注意事项”应与其原研药相同。

² FDA.Revising ANDA labeling following revision of the RLD labeling [EB/OL]. (2000-05)[2023-09-19].
<https://www.fda.gov/media/71488/download>

④中外比较

对仿制药说明书，各地区目前均要求与 RLD 说明书保持一致，但因持有人生产工艺等方面导致的差异项目可以例外。在仿制药说明书更新方面，各地区做法有所差异。美国明确在 RLD 说明书更新后，FDA 通过网站公布最新说明书，仿制药持有人有责任据此对仿制药说明书进行更新。欧盟明确参比药品信息更新后，EMA 会将更新内容提供给仿制药持有人，并要求仿制药持证商在尽快或最迟 2 个月内递交 I B 类变更申请。

2、表述及格式要求

(1) 文字表述要求

从各地区比较来看，均提出说明书文字表述相关要求。我国规定较为笼统，要求“表述清晰易懂”的规定，但未设立标准、样例等衡量表述清楚的尺度。而美国、欧盟、日本则从可读性角度出发，针对不同类别人群使用的药品说明书，规定表达句式 and 用语要求（表 2-16）。此外，欧盟还要求选择部分公众对药品说明书样稿试阅，以确认是否清晰表述并相应修改。

表 2-16 文字表述要求对比

	国家 / 地区			
	中国	美国	欧盟	日本
句式	均以陈述形式进行表述	专业说明书和 DFL 以陈述方式表述；患者说明书以问答方式表述	均使用陈述句	处方药和非处方药说明书以“陈述”形式表述；患者用药指南以“问答”形式表述
用语	表述清晰易懂	患者说明书使用非专业性语言，语气不得含有宣传性，其中 IFU 还应使用主动语态	患者说明书应以患者可以理解的语言编写，并应反映患者可能熟悉的术语	处方药说明书用易于理解的措辞准确地书写；非处方药说明书用通俗易懂的语言简明扼要地书写；患者用药指南使用高中学生可以理解的术语进行表述

(2) 格式排版要求

参考各地区对药品说明书与标签字体、字号、颜色、行距、排版、样式方面的格式规定，我国对于药品说明书与标签书写格式的具体规定较少，主要集中在 24 号令第四章“药品名称和注册商标的使用”中，在规范性文件与技术指导原则中鲜有涉及书写格式问题。目前，仅涉及“警示语为黑体字”“【注意事项】用粗体字小标题”等要求，尚未提及行距、样式规定。且对字号和排版的要求局限于药品通用名称和商品名称，未拓宽至全篇说明书格式规范。

美国 CFR 针对不同阅读人群、不同药品类型对说明书格式分别提出了详细要求，并进一步针对说明书中关键信息拟定具体格式范例。欧盟注重药品说明书和标签可读性，并可归纳出一般要求、字体、字号、颜色、行距、排版、样式 7 个维度的要求细致，作出了最为全面管理规定。日本倾向于关注用药风险管理模块，对警示信息的撰写设置了具体的样式要求（表 2-17）。

表 2-17 药品说明书和标签格式排版要求对比

	国家 / 地区			
	中国	美国	欧盟	日本
一般要求	文字清晰易辨； 标识清楚醒目； 重要消息醒目标示	字体清晰	字体易于阅读	/
字体	通用名不用草书、篆书等； 通用名不加额外修饰； 警示语为黑体字； 【注意事项】用粗体字小标题	IFU 文本用无衬线字体 标题加粗	避免使用斜体字与下划线	/
字号	商品名以单字面积计不大于通用名称所用字体二分之一	患者标识最小字号为 10； 所有说明书文本最小字号为 6	最小字号为 9； 关键信息字号增大； 视障适应症药品说明书 字号增大	处方药说明书最小字号为 8； 页面篇幅较小可为 6 号； 非处方药说明书最小字号为 6
颜色	黑色或者白色 与背景强烈反差	背景与文本对比鲜明， 如白色或淡黄色背景	/	/
行距	/	至少 0.5 磅	至少 1.5 倍行距	/
排版	通用名于横版标签上三分之一 / 竖版标签于右三分之一范围	专业说明书中处方决策相关的临床信息优先显示；患者说明书中使用粗体、下划线等突出特定信息	使用意义清晰、容易辨认的符号和象形图突出显示文本	带有“警告”的药物应在白皮书的右上方边缘打印红色条带；“警告”“禁忌”和“相互作用的合并用药禁忌”三项必须加红框
样式	/	/	纸张无反光涂层；纸张折叠不影响阅读；纸张透明图不影响阅读	/

(二) 核准和变更管理要求比较

1、说明书管理机构设置

(1) 美国

美国药品标识上市核准由 FDA 的药品审评与研究中心负责，其新药办公室（Office of New Drugs, OND）、仿制药办公室（Office of Generic Drugs, OGD）的跨学科审评团队负责对标识内容进行审核。

就新药而言，OND 对新药上市审批做出决策。标识政策团队（Labeling Policy Team）制定处方药标识相关法规及撰写指南，协助处方药标识核准工作。非处方药办公室（Office of Nonprescription Drugs）负责非处方药标识审评。

就仿制药而言，OGD 下设监管事务办公室（Office of Regulatory Operations, ORO），其下属的标识审查部（Division of Labeling Review, DLR）负责仿制药标识内容和格式的审查。而仿制药政策办公室（Office of Generic Drug Policy, OGDPO）负责制定仿制药标识管理政策，对其审评审批要求进行明确（图 2-2）。

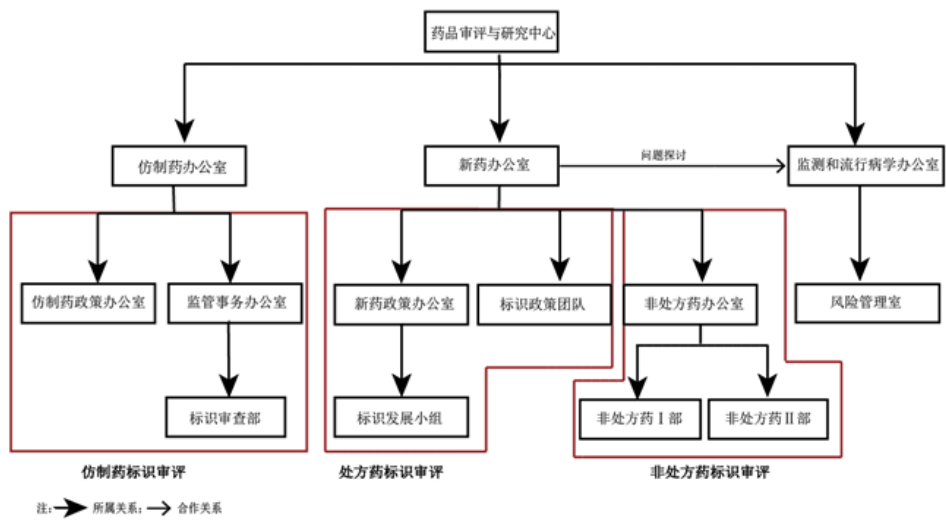


图 2-2 美国药品标识审查机构

美国药品标识上市后变更由监测和流行病学办公室（Office of Surveillance and Epidemiology, OSE）负责监测和评估新的药品安全性信息，采取适当的监管措施更新药品标识，减少用药错误。而合规办公室（Office of Compliance, OC）负责对错误标识药品进行监督和纠正。

就需要递交补充申请的标识变更而言，原研药上市后的标识变更申请由新药办公室（OND）下属的多学科协调小组进行审评，仿制药的标识变更申请则由药品质量办公室（Office of Pharmaceutical Quality）下的药品生命周期办公室（Office of Lifecycle Drug Products）进行协调（图 2-3）。

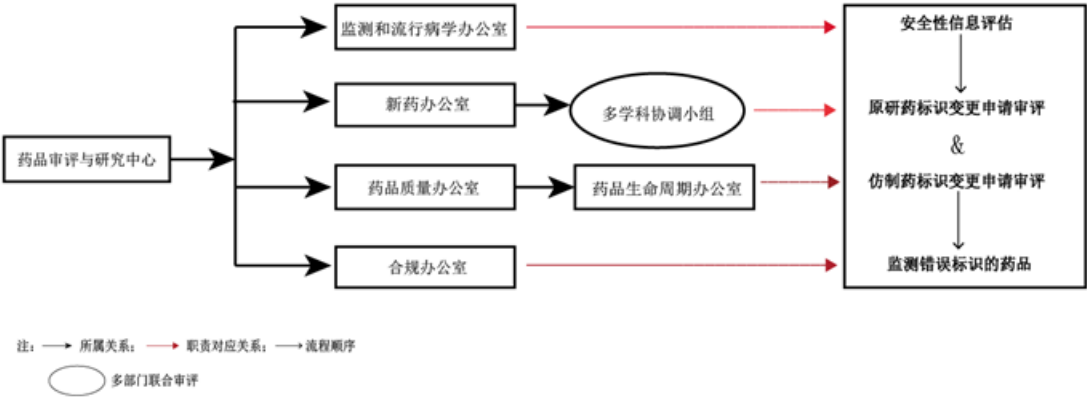
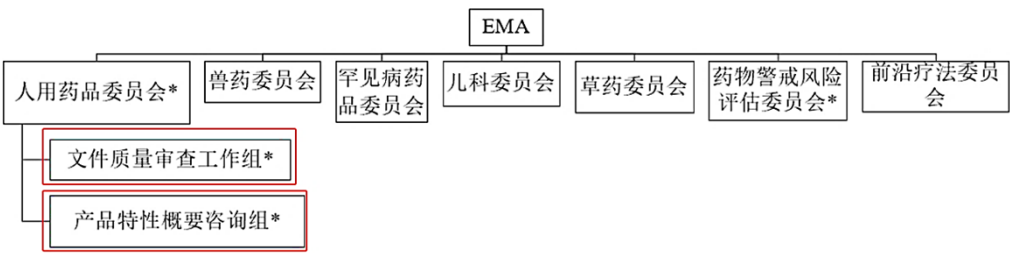


图 2-3 美国药品标识变更管理机构

(2) 欧盟

欧盟药品上市集中审批程序由 EMA 负责，EMA 是欧盟药品的监管主体，包含人用药品委员会（Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP）、药物警戒风险评估委员会（Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC）等 7 个科学委员会（图 2-4）。具体而言，人用药品的技术审评主要由 EMA 下设的 CHMP 负责，并提出审评意见，最终 EMA 决定是否同意上市许可。PRAC 负责人类药品各个环节的风险评估和监测，参与药品上市审评过程中的评估环节。



注 *：人用药上市审批相关部门

图 2-4 EMA 下属部门及说明书相关工作组设置

CHMP 下设有两个药品说明书与标签监管相关的工作组，其中产品特性概要咨询组（Summary of Product Characteristics Advisory Group, SmPC AG）主要为 CHMP 与其他科学委员会等部门中 SmPC 相关的评审人员提供有关《SmPC 指南》的建议。文件质量审查工作组（Quality Review of Documents, QRD）负责药品文件审查，并为科学委员会与公司提供药品标签、包装说明书以及 SmPC 相关的援助。

(3) 日本

日本《药事法》规定了药品上市审批的主体为 MHLW。日本新药、仿制药由 PMDA 负责技术审评，MHLW 审批。与我国不同，日本地方都道府县局受 MHLW 委托，可审查批准部分非处方药，包括感冒药、解热镇痛药、止咳祛痰药、肠胃药等已制定标准的 15 类治疗类别药品，其他审批权限仍在 MHLW。

PMDA 致力于确保药品从研发到上市后阶段的质量、安全性和有效性，是具体负责有关药品说明书和标签的审评和变更管理等事务的技术机构。其中，新药审查一 - 五部主要负责新药上市审查和上市后再审查。药物警戒一部、二部负责药品上市后的管理。信息和安全管理办公室负责说明书数据库的信息更新。此外，为了保障风险信息收集、处理的连续性与协调的及时性，部分专业人员会兼任新药审查一 - 五部和药物警戒二部办公室的职责（表 2-18）。

表 2-18 PMDA 中与药品说明书有关的部门和职责

部门	职责
新药审查一部至五部	负责新药上市审查和上市后再审查
药物警戒一部、二部	负责药品上市后的管理。药物警戒第一部负责药品不良反应监测，收集上市后安全性信息。药物警戒第二部负责进行每日例行评估与风险彻查，例如会从以集成电子病例为基础的医学信息数据库网络（MID-NET）中提取数据，使用药物流行病学方法进行数据挖掘分析
信息和安全管理办公室	负责说明书数据库的信息更新

(4) 中外比较

美国、欧盟均设置了专门的药品说明书和标签管理机构，且建立了清晰合理的协部门分工和协调机制。在标识管理机构方面，CDER 内部设置了专门负责标识审批的机构及清晰的分工协调机制，由监测和流行病学办公室（OSE）和合规办公室（OC）协同各类标识风险信息的审评。EMA 下属的 CHMP 下设产品特性概要咨询组和文件质量审查工作组分别对 SmPC 和药品文件进行审查，分工较为明晰。日本 PMDA 并未专门设置说明书和标签管理部门，但对于说明书的核准及变更设置了清晰的分工机制，由不同部门分别负责说明书的上市核准、上市后管理和信息更新。

目前，我国 CDE 尚未设置专门的说明书和标签审评机构，且说明书变更管理由 CDE 和各省药品监管部门分别负责重大变更审批和中等变更备案，与欧美直接由 FDA 或 EMA 负责变更管理的模式有所差异。

2、上市前核准程序

(1) 美国

对于新药，申请人提交新药的 NDA 申请时应同步提交药品 PI 草案，由新药办公室（OND）的跨学科审评团队对标识的内容进行审查，并召开标识计划会（labeling planning meeting），挖掘标识存在的问题。通过与申请人进行多次交流、讨论形成终版 PI。终版 PI（PDF 格式）经 FDA 批准后，将附在批准信中一同发给申请人。对于仿制药，申请人在提交仿制药标识的相关文件时，还需要提交与 RLD 平行对比的资料，并提交与 RLD 的一致性证明。若仿制药标识与 RLD 存在差异，需要对相关内容进行注释。

对于 OTC 标识，OTC 药品的核准分为 OTC 的新药申请以及 OTC 药品专论两个途径。如 OTC 药品被纳入 OTC 专论，则其标识无需 FDA 审批，申请人可参考专论制定药品事实标签。如 OTC 药品不符合专论，则需要通过 NDA 程序由 FDA 进行核准。

(2) 欧盟

在欧盟药品的集中审批程序中，CHMP 对药品说明书和标签的审查与技术审查同步进行，申请人将产品信息以电子版文件以及实物样本的形式交由 CHMP 进行核准，具体流程如表 2-19 所示。

表 2-19 欧盟产品信息审批流程

阶段	时间	操作
CHMP 同意前	审评前	申请人提交产品信息材料（SmPC、包装说明书、标签）英文版
	1—80 天	报告员初步评估并反馈给 CHMP 与 EMA
	80—110 天	EMA 产品信息质量小组进行第一次产品信息审核
	120 天	CHMP 列出问题清单，反馈给申请人
	计时第一次中止	
	121	申请人提交修订版的 SmPC、标签和包装说明书文本
	121—165 天	QRD 小组进行第二次产品信息审核
	165 天	申请人代表与 EMA 和 QRD 小组进行会议讨论
	180	CHMP 给出问题清单或要求申请人准备口头解释
	计时第二次中止	
	181	申请人提交回复或口头解释

阶段	时间	操作
CHMP 给出意见	210 天前	CHMP 最终审核产品信息
	210 天	CHMP 给出同意意见
CHMP 同意后	215 天前	申请人向 EMA 与各成员国提供欧盟全部语言的产品信息
	229 天前	成员国通过邮件将产品信息的语言意见发送给申请人
	235 天前	申请人向 EMA 提供产品信息的最终翻译

药品申请人向 CHMP 提交包括英文版 SmPC、标签、包装说明书在内的申报材料，经过三次评估以及两次暂停，在审评的第 210 天，CHMP 将对申请提出最终意见，审评期间产品信息不合规 CHMP 可要求申请人修改。

对于获得上市许可的药物，申请人应在获得许可意见之后的 5 天之内，向 EMA 递交 SmPC、标签等信息的所有欧盟语言附件和翻译件，并分发给成员国进行审查；随后，申请人在 15 天之内修改并提交所有成员国官方语言的 SmPC、标签等信息的最后译文，还要递交包括所有成员国在内的彩色样品最终样式。

(3) 日本

PMDA 新药审查第一部 - 第五部对药品说明书和标签的核准包含在药品上市审评程序中，并未设置单独的药品说明书和标签核准程序与公开的核准流程。

(4) 中外比较

目前，我国药品说明书上市前核准程序由 CDE 各审评部门在学科审评时分工完成，但尚未有公开文件明确部门间协作程序。FDA 则基于风险，要求处方药 PI 和各类患者标识需经过审评审批，而纳入专论管理的 OTC 药品事实标识（DFL）则无需审批。日本则将部分非处方药说明书的审查交由地方都道府县局负责（表 2-20）。

表 2-20 药品说明书和标签管理核准情况对比

	说明书专职管理机构	说明书审评协调机制	上市前核准程序
中国	/	/	所有说明书均须 CDE 审评
美国	FDA 下的标识审查部、标识发展小组、标识政策团队	OSE 和 OC 协同说明书审评工作	PI、PL 以及患者标识须 FDA 审批；OTC 专论中药品的 DFL 无须审批
欧盟	EMA 下的文件质量审查工作组、产品特性概要咨询组	PRAC 和 QRD 协助说明书审评工作	申请人提交英文版 SmPC、标签、包装说明书供 EMA 审评
日本	/	安全对策课、医药品等安全对策调查会、国立医药品食品卫生研究所组织协同说明书审评工作	PMDA 负责技术审评，厚生劳动省审批；地方都道府县局负责审查部分非处方药说明书

3、上市后变更程序

(1) 美国

①原研药

对于原研药的标识变更，FDA 设置了主动变更和责令变更两种变更程序。变更根据变更项目对用药安全风险的影响程度，分为重大、中等和微小三类变更，分别由 FDA 审批、备案和年度报告的方式进行管理（表 2-21）。

表 2-21 美国原研药主动变更类型

变更分类	程序名称	批准程序	变更情形
重大变更	事前批准补充申请 (Prior Approval Supplements, PAS)	FDA 审批	新适应证和新用法等（根据上市后研究结果进行的变更）； 变更药物经济学声明（根据临床研究）； 变更临床药理学 / 临床研究部分； 根据临床前研究数据进行的变更，如人数修订、相对另外一种药品优越性的声明、改变标签的贮存条件
中等变更	30d 后生效的补充申请 (Changes Being Effected-30, CBE-30)	备案	变更禁忌证、警告、预防措施或不良反应内容； 变更药物滥用依赖性、心理效应和过量用药内容； 变更药品安全使用的用法用量指导； 删除虚假、误导或没有证据支持的适应证或有效性声明
	立即生效的补充申请 (Changes Being Effected, CBE)		
微小变更	年度报告 (Annual report, AR)	在年度报告中说明	不涉及剂型和剂量的变更，如符合法规要求只变更包装或容器标签布局； 增加销售商的名称； 只增加外文版本标识； 符合美国药典的变更等

责令变更指由 FDA 发布变更通知信后持有人作出相应变更。根据《食品药品管理法修正案》(FDAAA)，FDA 向申请人发布标识变更通知函后，若申请人同意 FDA 做出的拟定标识变更，则提交 CBE 补充申请；若不同意则可自行拟定标识变更，提交 PAS 补充申请，同时需要提交一份辩驳声明 (Rebuttal Labeling)，详细说明理由。如果 FDA 不同意申请，可就标识变更内容发起讨论，与申请人意见达成一致后发出补充申请批准函。在对 FDA 变更标识的命令存在不同意见时，申请人也可启动争端解决程序，在程序结束后及时进行标识变更³（图 2-5）。

³ 李晓宇, 田德龙, 鞠梦琪等. 美国 FDA 药品标识变更研究 [J]. 中国新药杂志, 2016, 25(16): 1826-1832.

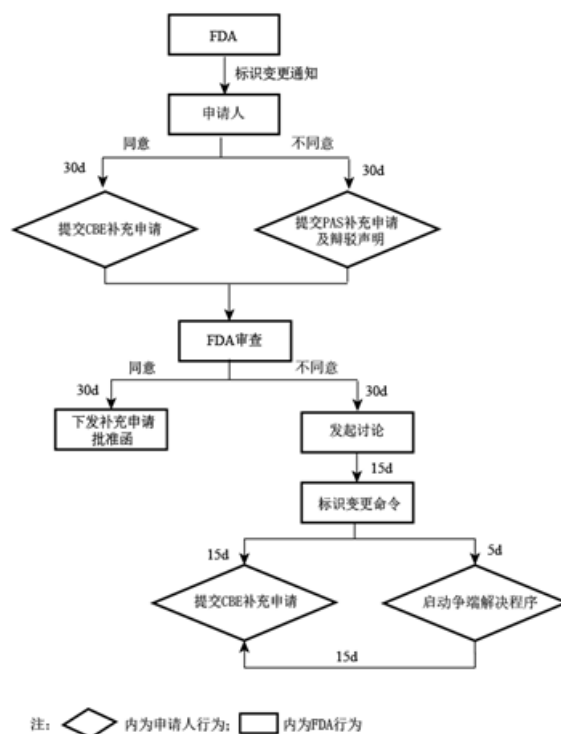


图 2-5 责令变更程序

②仿制药

仿制药的标识变更仅存在主动变更，即根据 RLD 的标识变更情况进行必要的修订。对于仿制药而言，由于其标识必须与 RLD 保持一致，一般不通过标准程序进行修改。如发现药品标识相关的风险信息，可提交 PAS 补充申请向 FDA 请求变更标识。对于仿制药的微小变更则不设置任何限制。若 RLD 因为安全性和有效性以外的原因撤市，已上市的仿制药仍可以提交 PAS 申请进行标识变更；若 FDA 认为应对 RLD 撤市后的仿制药进行标识变更，仿制药申请人可提交 CBE 补充申请进行相应变更。

(2) 欧盟

根据 No 1234/2008 法规，欧盟将已批准上市药品的变更按照对药品质量安全性、有效性的影响程度分为 I 类微小变更（I A 和 I B 类）、II 类重大变更以及紧急安全限制，分别采取不同的批准程序（表 2-22）。

表 2-22 欧盟 No 1234/2008 涉及药品变更类型

类型	概念	批准程序	变更条件
IA 型微小变更	对药品质量、安全性或功效仅产生最小影响或根本没有影响的变更	提交通知即可实施（当局 30 日内仍会审查）	对药品安全性或稳定性仅产生极小影响或根本没有影响的变更
IB 型微小变更	介于 IA 型微小变更和 II 型重大变更之间，不属于上市许可的延期 / 延期的变更	提交通知 30 日审批后实施	由于安全或质量问题而增加或更换规格参数
II 型重大变更	非延伸且可能对有关药品的质量、安全性或功效产生重大影响的变化 应适用附件二规定的分类	提交申请分 90、60 和 30 日审批后实施	与增加新的适应症或修改现有适应症相关的变化
紧急安全限制	对药品的安全使用有影响的新信息变化导致上市授权条款的临时变化	MAH 立即对该药品的上市许可内容 进行紧急修改，紧急安全限制启动后 15 天内提出相应的变更申请	适用于对威胁公众健康的说明书的即刻变化，特别是涉及产品特性概要中的一个或多个项目：治疗适应症、剂量学、禁忌症、警告、目标物和停药期

当出现法规中没有涵盖的变更或者申请人不能确定变更事项的风险级别，申请人可咨询监管机构或直接提交 I B 类变更申请，这种变更申请能够有效解决超出法规范围的变更，防止企业以没有法律规定为由逃脱责任，加强了企业承担药品安全主体责任的法律地位。

(3) 中外比较

我国与美国、欧盟均建立以风险为基础的分类变更管理方式。但在具体变更项目的分类上，存在一定差异。如用法用量变更在我国和美国分别为重大和中等变更，管理方式有所差异。

四、药品说明书和标签撰写、审批管理存在的问题

（一）药品说明书和标签审评管理部门设置与协作机制不完善

1、缺少专职管理部门与协调统一程序

我国尚未组建负责药品说明书和标签监管的专职部门，目前 24 号令规定由 NMPA 负责药品说明书和标签的核准工作，CDE 内部多个部门同时对说明书和标签项目进行审评，不同部门评审尺度不一、侧重点不同。同时，审评过程中临床、药学、临床药理、药理毒理等部门并未统一归纳修改意见后再向企业反馈，部门间缺少沟通协调机制，可能导致反馈给企业的意见不一致的情况出现，对说明书核准的效率造成一定影响。

2、缺少工作衔接机制

目前，由 CDE 和省级药品监督管理部门共同承担药品说明书和标签上市后变更管理职责，但缺少药品说明书变更管理工作的衔接机制。一方面，CDE 的审批信息与省药监部门的备案信息系统并不互通，省局备案实施的说明书变更信息，缺少相应途径及时反馈给 CDE。另一方面，持有人以年度报告形式载明的微小变更，不能够实时地反馈给省级药品监督管理部门和 CDE，导致出现监管部门无法获得最新修订版药品说明书的局面。

（二）患者说明书管理制度有待细化，说明书“看不懂”问题仍然存在

目前我国药品说明书涵盖详尽的药品安全有效性信息，且尚未在“容易理解的文字表述”规定的基础上制定衡量药品说明书可读性的具体规范。在实际使用过程中，对于不具备专业知识的普通患者而言，存在信息量大、专业术语多、字号小等问题，导致“看不清、看不懂”等阅读困境，影响患者安全用药。美国、欧盟、日本为解决上述问题，均建立患者说明书与专业人士说明书分类管理体系。与专业人士说明书相比，患者说明书内容更为精简，强调说明书可读性。

随着“以患者为中心”理念的不断深入，现阶段我国在部分口服、外用等药品制剂中开展试点。但就目前工作方案而言，我国提供的纸质药品说明书（简化版），仅初步尝试从简化项目构成以及格式排版方面解决药品说明书“看不清”问题，在内容撰写方面尚未做调整。因而与国际通行的患者说明书并不完全等同，在解决药品说明书“看不懂”的问题方面仍有探索空间。

（三）仿制药说明书撰写要求不清晰，更新时限有待明确

1、仿制药说明书与 RLD 说明书内容的一致性程度尚不明确

目前我国尚未明确规定仿制药说明书应与 RLD 说明书保持一致的项目，也并未规定哪些项目可由仿制药说明书基于自身研究资料自行拟定，导致仿制药说明书撰写要求模糊，实践中存在“同药不同标”的现象，影响临床用药安全。

以枸橼酸托法替布片说明书为例，其 RLD 说明书已于 2022 年 10 月修订，但仿制药说明书均未同步修订。在 RLD 说明书警告项中，共提及严重感染、死亡、恶性肿瘤、重大心血管不良事件、血栓形成 6 项警示。但 6 家企业的仿制药说明书有 3 家企业未设置警告项，另外 3 家企业虽设置警告项，但缺少死亡、重大心血管不良事件 2 项警示，仿制药使用中存在一定的安全隐患（表 2-23）。

表 2-23 枸橼酸托法替布片说明书【警告】项内容差异

类型	生产企业	核准日期	【警告】项内容差异
RLD 说明书	企业 A	2022 年 10 月 11 日	涵盖严重感染、死亡、恶性肿瘤、重大心血管不良事件、血栓形成 6 项警示
仿制药说明书	企业 B	2020 年 6 月 29 日	无【警告】项
	企业 C	2019 年 10 月 23 日	无【警告】项
	企业 D	2019 年 9 月 26 日	无【警告】项
	企业 E	2021 年 3 月 31 日	缺少死亡、重大心血管不良事件 2 项警示
	企业 F	2020 年 7 月 21 日	缺少死亡、重大心血管不良事件 2 项警示
	企业 G	2020 年 7 月 8 日	缺少死亡、重大心血管不良事件 2 项警示

数据来源：丁香园用药助手、药融云

2、仿制药说明书更新时限不明确

现阶段我国药品说明书信息公开平台建设仍在探索中，仿制药 MAH 获取最新版 RLD 说明书存在困难，可能导致仿制药说明书安全性信息维护不及时，带来用药安全隐患。此外，由于仿制药 MAH 难以及时获悉 RLD 说明书更新内容，导致监管方难以确定原研药说明书更新后，其对应仿制药应在多长时限内进行说明书相关信息变更。

（四）药品说明书项目设置合理性有待加强

1、【临床药理】【药理毒理】项目内容重叠

《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》规定药品说明书应载有【临床药理】【药理毒理】项目。其中【临床药理】具体包括作用机制、药效学、药代动力学、遗传药理学等四部分，【药理毒理】包括药理作用和毒理研究两部分内容。但在实际撰写过程中，部分企业反映【临床药理】【药理毒理】两项目存在重叠，给企业撰写带来不便。

2、修订日期罗列繁杂，过多占用说明书篇幅

我国药品说明书将产品修订日期全部罗列，对于部分上市时间较长的药品，变更次数较多，修订日期冗长，易增加药品说明书排版难度、印制成本。此外，由于药品说明书篇幅有限，修订日期罗列繁杂占用过多版面，有的企业从节省成本角度限制版面，导致说明书其他重要信息字号过小，不利于患者阅读。

（五）标签撰写要求不具体，与说明书关联性模糊

我国目前仅规定药品标签项目构成级信息撰写以说明书为依据，尚未有相关文件涉及标签项目具体内容撰写要求。实践中，标签项目内容与对应说明书项目内容的一致性与关联性程度难以把控，带来标签撰写困惑。因此，标签与说明书关联性有待进一步明确，以规范药品标签撰写工作。

（六）药品名称尺寸要求不利于药品品牌建设

随着社会和公众品牌意识逐渐提高，现行规定中说明书和标签中通用名大于商品名尺寸的要求有待重新考量。突出通用名称的规定，是为解决 24 号令制定时部分企业“一药多名”、虚假宣传、干扰患者用药、侵犯患者合法权益等问题所作的严格限定。随着市场秩序逐渐规范，公众对药品通用名称认知度不断提升，行业对突出商品名称的诉求日益强烈。尤其对 OTC 药品而言，基于商品名称的品牌影响力是公众在自我药疗中选择药品的重要因素之一。从其他国家或地区管理要求来看，部分地区更强调在药品说明书和标签突出商品名称。如美国、欧盟在药品说明书撰写项目中规定先书写商品名称后书写通用名，更注重品牌展示。因此，基于监管和行业需求，合理确定商品名称和通用名称尺寸规定，是当前亟需研究和探讨的问题之一。

（七）药品说明书变更管理实施期限不明确，持有人义务不清晰

根据《药品上市后变更管理办法》，获批变更后实施过渡期最长不超过 6 个月。在实际操作中，CDE 往往基于风险确定不同品种不同变更的实施期限，但并未有明确的规定或指南明确相应标准，药品上市许可持有人缺少明朗的政策预期，在实践中难以提前进行生产、上市或进口相关工作的合理规划。同时，对于已获批的变更，持有人履行变更通知义务的对象、方式、期限等均无明确要求，往往存在药品经营企业、医疗机构难以及时获知变更的问题，对患者安全合理用药产生影响。

第三章 我国药品说明书 信息公开和 电子说明书管理

药品说明书的信息公开管理是强化药品安全监管、促进临床合理用药的重要工作。本章从法律依据、信息公开主体、信息公开途径和内容三个方面梳理了我国药品说明书的信息公开管理要求，就药品监管部门的监管要求和第三方平台实践情况归纳我国电子说明书的实践现状。通过进一步比较中外药品说明书信息公开与电子说明书管理制度，指出我国药品说明书信息公开和电子化进程中存在的问题，剖析现行信息公开和电子说明书相关规定的待完善之处。

一、我国药品说明书信息公开管理要求

（一）法律依据

2007 年，原国家食品药品监督管理局开设“24 号令执行专栏”，对 24 号令的相关规定和执行中存在的问题进行解释，并发布了 OTC 说明书样稿和说明书修订相关的通知。2019 年颁布的《疫苗管理法》要求国务院药品监督管理部门应及时公开疫苗的说明书和标签内容。随后，《药品注册管理办法》修订中明确批准上市药品的说明书应当向社会公开并及时更新，且疫苗还应当公开标签内容并及时更新（表 3-1）。

表 3-1 我国药品说明书信息公开相关文件

文件名称	颁布单位	颁布时间	相关文件
《关于〈药品说明书和标签管理规定〉有关问题解释的通知》	原国家食品药品监督管理局	2007.01.24	国家局将在局网站设立局令第 24 号解答专栏对各单位在实施《规定》工作中提出的问题进行解释
《关于国家食品药品监督管理局网站开设 24 号局令执行专栏的公告》	原国家食品药品监督管理局	2007.04.02	“24 号令执行专栏”分设“相关规定”“执行解释”“OTC 说明书样稿”和“说明书修订”4 个板块； 解释 24 号令执行中的问题
《疫苗管理法》	国家药品监督管理局	2019.07.02	药品监督管理部门应当在网站上及时公布疫苗说明书和标签内容
《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.03.30	批准上市药品的说明书应当向社会公开并及时更新

(二) 信息公开主体

24 号令中并未对药品说明书信息公开主体作出要求。直到 2019 年《疫苗管理法》颁布，其中专门就疫苗说明书和标签内容的公开提出了强制性要求，明确由国务院药品监督管理部门承担信息公开主要责任，在其网站上及时公布疫苗说明书、标签内容。国家药品监督管理局数据查询平台设置“疫苗说明书和标签数据库（测试版）”开辟疫苗说明书、标签查询端口，可通过检索具体疫苗名称获取 PDF 形式的现行版药品说明书和标签（图 3-1）。

次年 7 月，《药品注册管理办法》正式施行，要求批准上市药品的说明书应当向社会公开并及时更新。此条款将药品说明书公开范围扩大至所有批准的药品。



图 3-1 国家药品监督管理局数据查询平台
(<https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/home-index.html>)

(三) 信息公开途径和内容

我国在 2007 年 1 月 24 日发布的《关于〈药品说明书和标签管理规定〉有关问题解释的通知》文件第十三项提及“对各单位在实施《规定》工作中提出的问题，国家局将在局网站设立局令第 24 号解答专栏，继续对相关问题进行明确和解释”。在此基础上，2007 年 4 月 12 日原国家食品药品监督管理局网站开设“24 号令执行专栏”（图 3-2），对实施 24 号令中的相关问题进行解释，为医药产业界、临床医生和患者答疑解惑，促进安全、有效使用药品，该专栏涵盖了 2006 年至 2009 年药品说明书相关文件。



图 3-2 24 号令执行专栏
(<https://www.nmpa.gov.cn/zhuantilshzht/jl24zhl/index.html>)

同时，CDE 也对药品说明书进行上传，在国家药品监督管理局药品审评中心栏目下查询药品目录集信息即可进一步检索获取药品说明书（图 3-3），并下载现行所有版本的药品说明书模板（图 3-4），但目录集仅涵盖化学药品，版本也未进行同步更新。



图 3-3 国家药品监督管理局药品审评中心说明书获取页面
(<https://www.cde.org.cn/hymjlj/listpage/c723ac5960cee1811b7be33a2acf8224>)



图 3-4 国家药品监督管理局药品审评中心说明书模板

另外，在药审中心信息公开栏目下“上市药品信息”中可查询到药品上市时首次批准的说明书，但若说明书在药品上市后进行了更新，无法通过此途径查询到最新版本（图 3-5）。



图 3-5 药品审评中心说明书获取页面

(<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/9f9c74c73e0f8f56a8bfbc646055026d>)

二、我国药品电子说明书实践情况

（一）药品监管部门监管要求

近年来，各部门陆续发布文件推动说明书电子化（表 3-2）。2020 年 6 月 4 日，陕西省药品监督管理局关于印发《关于在药品包装标签上印制药品说明书二维码的指导意见》的通知，引导鼓励陕西省药品生产企业根据需要在药品包装上印制药品说明书二维码，并以药品补充申请形式向省局提出备案。

2022 年 10 月 26 日，国务院药品监督管理部门在《对十三届全国人大五次会议第 2758 号建议的答复》中提及说明书网上公开、电子说明书使用及推广、语音播报协助老年患者阅读电子说明书等在研问题，以期减少患者在阅读说明书过程中遇到的障碍。

2023 年 10 月，国家药品监督管理局发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》，提出在部分省份进行试点工作，要求持有人在药品包装上印制条形码或二维码，方便公众扫码获取电子药品说明书。同时，鼓励持有人提供药品说明书和标签的语音播报服务和盲文信息，以满足不同群体的用药需求。

2023 年 11 月 24 日，CDE 发布《药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南》和《电子药品说明书（完整版）格式要求》，制定了适用于患者阅读的说明书格式，并对电子药品说明书提出了详细的撰写内容和格式要求。

表 3-2 电子药品说明书撰写要求

规定层面	具体要求
电子药品说明书内容	应与药品监管部门核准的说明书完整版内容及格式一致
电子药品说明书功能	应支持缩放功能，适用于不同的电子设备； 不同电子设备之间不能有明显字体、版式的变化和差异
电子药品说明书格式	鼓励中文使用黑体或者宋体，英文及数字使用“Times New Roman”； 鼓励使用大字体、大图标、高对比度文字； 建议使用 .pdf 格式，不建议使用 .jpg 等图片格式简单转化
其他	不应设有广告插件，特别是付款类操作； 不应包含任何诱导式按键

(二) 第三方平台实践情况

除国家药品监督管理局 24 号令执行专栏、CDE 官网的化学药品目录集和上市药品信息外，部分第三方平台也整合了电子版本的说明书供公众查询，且形式较为多样。丁香园用药助手、京东健康和阿里健康和均提供了药品说明书查询功能，以网页形式呈现，可通过目录栏进行信息的精准定位。

其中，丁香园用药助手除提供药品说明书内容外，还另外开设“临床指南”和“诊疗顾问”两个栏目，整合了临床用药相关的指南手册和专家共识，并进一步提供了疾病诊疗相关的基础知识、鉴别诊断和治疗方法（图 3-6）。京东健康分类别对药品说明书信息进行归纳整理，分别设置“基本信息”“用药必读”“用药方式”“药师提醒”和“药物存储”五个栏目（图 3-7）。阿里健康提供了药品说明书语音播报功能，患者可通过支付宝或淘宝扫描药品包装盒上的追溯码，收听语音版的药品说明书（图 3-8）。

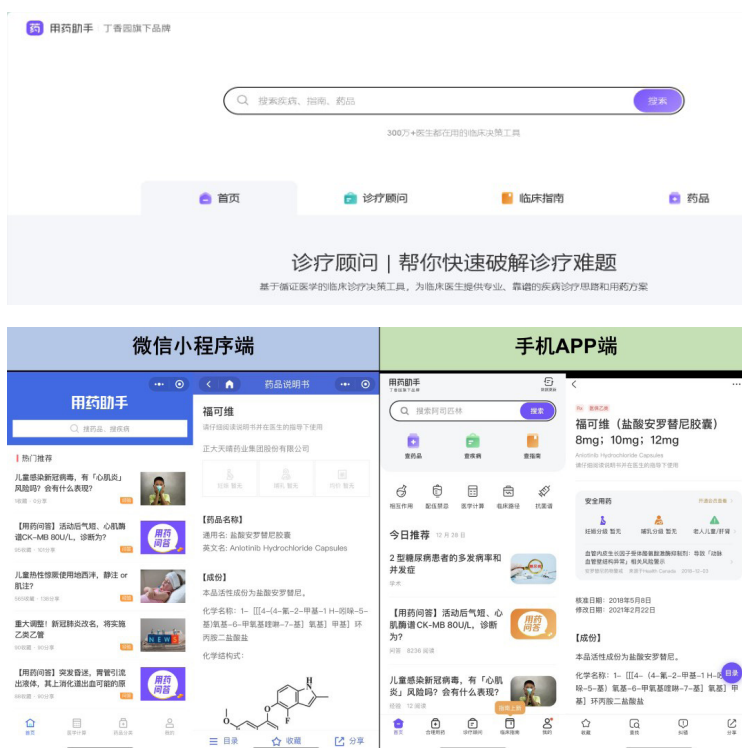


图 3-6 用药助手栏目及说明书获取页面



图 3-7 京东健康说明书获取页面



图 3-8 阿里健康语音播报功能

三、中外药品说明书信息公开与电子说明书管理比较

目前，我国、美国、欧盟和日本均针对药品说明书信息公开和电子说明书的推行制定了相应的规定，但各地区针对信息公开主体、信息查询途径、信息公开形式等方面的要求不尽相同。我国及美欧日药品说明书和标签信息公开总体情况的对比见表 3-3。

表 3-3 药品说明书和标签信息公开情况对比

国家 / 地区	信息公开				
	信息公开平台	信息公开主体	信息查询途径	信息公开形式	信息公开内容
中国	CDE 官方网站 第三方平台	/	“24 号令”专栏， 现运行停滞	Word 形式	执行解释和部分年份说明书的修订通知
美国	FDA 官方网站	FDA	Drugs@FDA DailyMed FDA Label	PDF 形式 SPL 形式	电子说明书、各种类型说明书内容、 审评报告及各类监管信息
欧盟	EMA 和 HMA 官方网站	EMA	EMA 官网的 EMA 数据库和“患者安全”栏； HMA 官网的 MRI 产品搜索模块	PDF 形式 ePI 试点	SmPC、包装说明书、标签以及公共 评估报告等
日本	PMDA 官方网 站	药品上市许可 持有人	扫描药品包装代码 获取	PDF 形式 XML 形式	电子说明书、患者用药指南、风险管 理计划材料、审查报告等

（一）信息公开平台

1、美国

在 FDA 官网可以找到美国的各种标识数据库。用户主要有三种查询途径，包括 Drugs@FDA、DailyMed 和 FDA Label，可以查询到说明书内容、结构化电子说明书文件以及各类监管信息（表 3-4）。

表 3-4 美国药品说明书信息查询途径

信息查询途径	具体内容
Drugs@FDA	NDA/BLA 批准历史、FDA 批准的标识、NDA/BLA 审查总结报告、药品批准报告和其他药品监管信息
DailyMed	企业最近一次递交到 FDA 的药品说明书（有可能尚未获批），以结构化产品标识呈现
FDA Label	对方药、生物制品、非处方药和动物药物的标识进行定制化搜索

2、欧盟

在欧盟，EMA 对通过集中程序和非集中程序上市的药品设置了不同的说明书信息公开途径，公众可通过 EMA 数据库或欧洲药品局总部（Heads of Medicines Agencies, HMA）官网 MRI 产品搜索模块进行说明书文件的检索。EMA 数据库收录了通过集中程序上市的药品的 SmPC、包装说明书以及标签的信息，且开设警戒专栏以发布更新后的说明书信息；HMA 官网则包含欧盟成员国根据相互认可或分散程序批准药物的说明书文件和历次批准报告。

3、日本

在日本，持有人通过 PMDA 官网公开药品说明书和标签信息。《药事法施行规则》第 216 条第 7 款对于《药事法》第 52 条规定的上市许可持有人必须立即通过电子数据处理系统或其他信息通信技术方式公布药品说明书事项，并对其中的“其他信息通信技术方式”作出补充解释，明确信息通信技术方式指的是使用 PMDA 官网（图 3-9）。

The screenshot shows the PMDA website's search interface. At the top, there is a logo for PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) and a navigation bar. Below the logo, there is a search bar with a dropdown menu for the number of items to display (set to 10). To the right of the search bar are buttons for '検索' (Search) and '検索・表示条件を保存' (Save search and display conditions). Below the search bar, there are two main sections: '医薬品の添付文書等を調べる' (Search for medical product attachments, etc.) and '特定の文書の記載内容から調べる' (Search by specific document content). The left section includes a search box for '一般名・販売名(医薬品の名称)' (General name, sales name (Medicine name)) and radio buttons for search criteria: '一般名及び販売名' (General name and sales name), '一般名のみ' (General name only), '販売名のみ' (Sales name only), '部分一致' (Partial match), and '前方一致' (Front match). Below this is a section for '検索結果一覧で表示する文書を選ぶ' (Select documents to display in the search results list), with checkboxes for '添付文書' (Attachments), '患者向医薬品ガイド/ワクチン接種を受ける人へのガイド' (Patient-oriented medicine guide/vaccine guide for people receiving vaccination), 'インタビューフォーム' (Interview form), and '医薬品リスク管理計画 (RMP)' (Medicine risk management plan (RMP)). The right section includes a search box for '特定の文書の記載内容から調べる' (Search by specific document content) and a dropdown menu for 'OR(いずれかを含む)' (OR (include any)). Below this is a section for '検索対象の文書(添付文書以外)' (Search target documents (excluding attachments)).

图 3-9 日本药品说明书信息公开平台

4、中外比较

FDA、EMA、PMDA 均在其官方网站上进行说明书公开。我国虽于 2007 年在国务院药品监督管理部门官网设置了“24 号令执行专栏”，但其仅涵盖 2006 至 2009 年的说明书相关文件，后续并未进行更新；CDE 目录集中的说明书仅涵盖了化学药品，且说明书版本未同步更新；药审中心信息公开栏目下的“上市药品信息”中仅可查询到药品上市时首次批准的说明书。因而目前我国尚无涵盖范围全面的、包含最新版本药品说明书的信息公开平台。

（二）信息公开主体和来源

1、美国

FDA 规定自 2004 年 6 月 8 日起企业应提交电子版说明书内容用于上市申请，公众可以在药品批准数据库（Drug Approvals and Databases）的 FDA Label 中查看经 FDA 批准后公开的标识文件。FDA Label 和 DailyMed 的数据来源是 FDA 的结构化产品标识（Structured Product Labeling, SPL）档案。Drugs@FDA 的信息来源则是 FDA（不包括 CBER）批准的最新标识，包括处方信息、患者标识、监管信息等。

2、欧盟

欧盟 2001/83/EC 规定，企业应在药品上市申请时提交专业版说明书（SmPC）和患者说明书（PL）。SmPC 和 PL 均应经药品监管部门 EMA 审核批准，在删除部分专利信息与其他非公开信息后，EMA 在其官网将通过审批的最新版 SmPC 和 PL 进行公开，并提供 24 种语言版本供欧盟各国公众查询。

3、日本

日本药品说明书和标签的信息公开主体为上市许可持有人，即上市许可持有人负责将最新版药品说明书上传至 PMDA 官网。《药事法》第 52 条、《药事法施行规则》第 216 条第 7 款规定上市许可持有人必须立即通过 PMDA 官网公布药品说明书事项，从法律层面明确药品上市许可持有人的说明书信息公开义务。

4、中外比较

目前，美国和欧盟的药品信息公开主要由 FDA 和 EMA，即各地区的药品监管部门完成。企业提交说明书文件后，药监部门将在其官方网站上公开说明书及其相关文件，供公众查阅，这有利于保障信息的准确性。日本药品说明书和标签的信息公开主体为上市许可持有人，即上市许可持有人负责将最新版药品说明书上传至 PMDA 官网。

相比之下,我国明确由国务院药品监督管理部门承担疫苗说明书和标签信息公开主要责任,但未明文规定具体药品说明书和标签的上传主体与信息公开的长期规划,目前仍然缺乏具体操作程序的规定。具体实践中,由官方上传药品说明书和标签信息,并在部分药品说明书变更后对 CDE 官网中的说明书进行不定期更新。

(三) 信息公开内容

1、美国

在 FDA 官网可以查询到药品标识的 PDF 版本、结构化产品标识,以及标识审查的历史数据。通过 Drugs@FDA (Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs) 可以查询到监管类信息,包括历史数据、每个月的药品批准报告以及 CDER 监管信息等(图 3-10)。



图 3-10 Drugs@FDA 查询页面

DailyMed (DailyMed (nih.gov)) 所发布的标识来源于各公司提交的结构化产品标识文件 (SPL-XML)，能够搜索超过 14 万份的标识，适用于处方药、非处方药、动物药和其他产品 (图 3-11)。

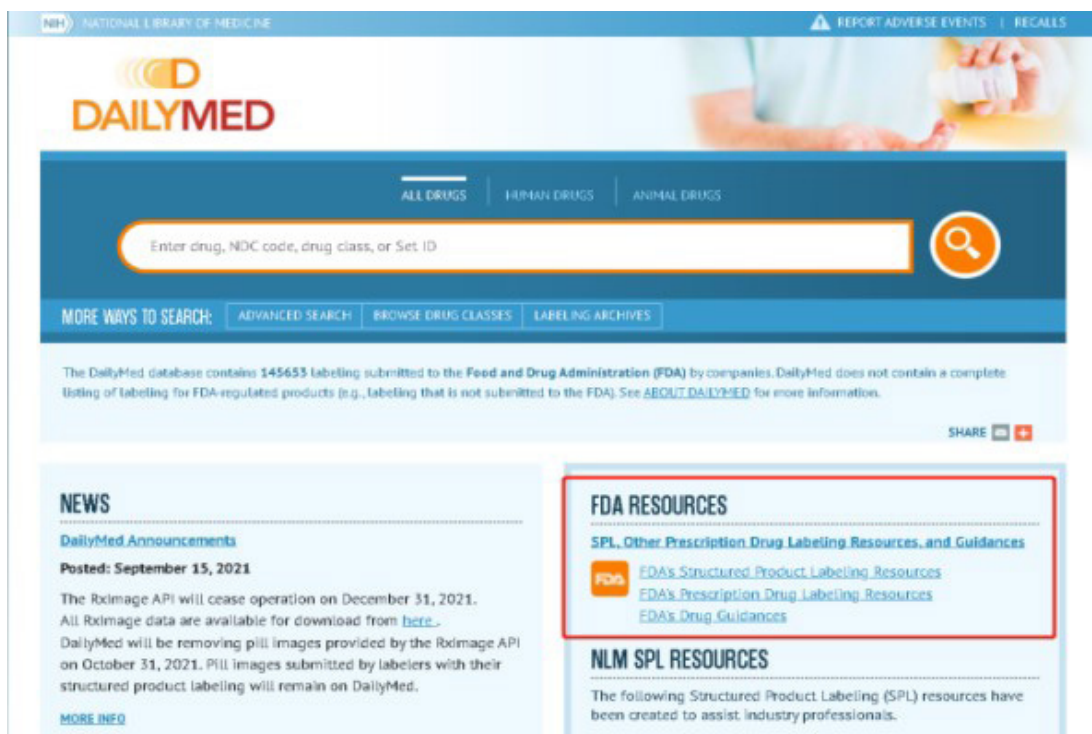


图 3-11 DailyMed 查询页面

FDA Label 是一个基于网络的应用程序，用于对超过 14 万个人用处方药、非处方药以及其他产品（如动物非处方药和动物处方药、化妆品、膳食补充剂、医疗器械、医用食品）的标识进行可定制化搜索 (图 3-12)。

图 3-12 FDA Label 查询页面

2、欧盟

(1) 集中程序上市药品

目前，EMA 数据库收录了已经在欧盟通过集中程序上市的药品信息。用户可以查看该药物详细的注册信息，包括 SmPC、包装说明书以及标签等（图 3-13）。

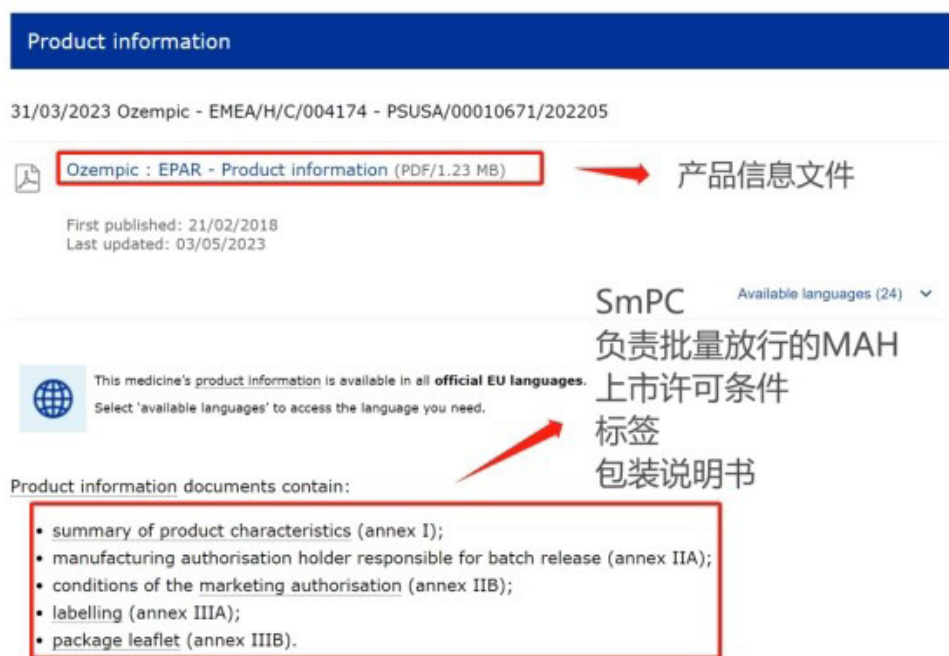


图 3-13 EMA 产品信息查询结果

此外，EMA 官网将药品信息公开与上市后警戒体系融合。EMA 在出现重大用药安全性信息等情况下，会以新闻稿、通讯、公开声明、向医疗专业人员或公众单独发送信件等方式公开警示信息，EMA 还会在其官方网站主页的“患者安全”栏中公开警示信息。

(2) 非集中程序上市药品

2017 年 HMA 与 EMA 联合成立大数据工作组，在 HMA 官网 MRI 产品搜索模块，可搜索到欧盟成员国根据相互认可或分散程序批准的 40000 余种药物。公众可通过药物名称、活性组分、ATC 编码、公司等关键信息查询药品说明书及相关文件（图 3-14）。

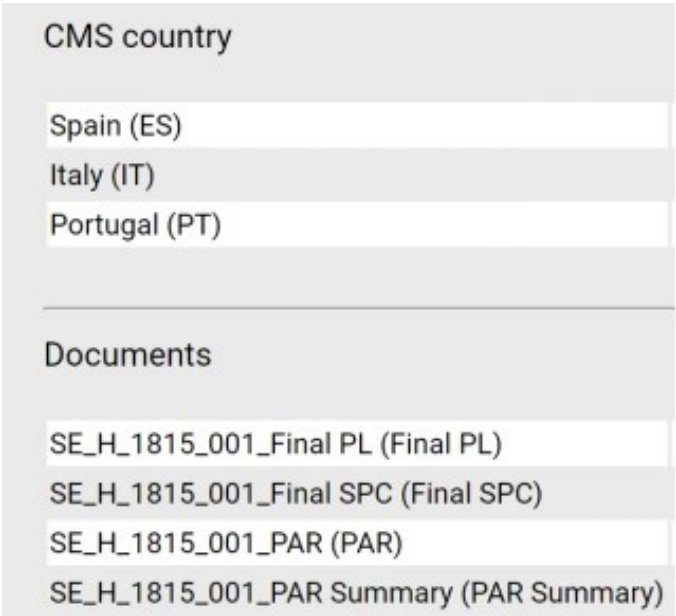


图 3-14 MRI 药品信息（部分）示意图

3、日本

在日本，通过扫描药品包装盒附带的条形码，不仅可以链接至 PMDA 官网查看药品电子说明书，还可以查看相关文档，例如药品审查报告、最佳临床使用指南等。此外，日本对于处方药展示的相关文件进行了面向专业人员和患者的区分（表 3-5）。

表 3-5 日本药品说明书信息公开内容

药品类型	适用人群	信息公开内容
处方药	专业人员	电子说明书 患者用药指南 / 疫苗接种指南 药物访谈表 风险管理计划（RMP）、RMP 材料 作为修订依据的注意事项和病例总结的修订历史 审查报告 / 再审查报告 / 最佳临床使用指南等
	患者	患者用药指南 / 疫苗接种指南 药品信息表 RMP 材料（患者用） 个体严重药物不良反应（ADRs）管理手册
体外诊断	所有人群	电子说明书 黄信、蓝信 正确使用药物的警告
细胞和组织产品	所有人群	电子说明书 审查报告 / 产品应用总结 / 最佳临床使用指南 黄信、蓝信

4、中外比较

FDA、EMA 和 PMDA 均对药品说明书相关的各类文件进行公开，包括药品说明书批准情况、说明书更新的历史数据、安全性信息变更情况、药品说明书相关的其他监管信息等。公众除了可以查询到药品说明书的基本内容，还可以及时得知最新的说明书修订情况，有利于医生和患者掌握最新的用药信息，保障安全用药。相比之下我国尚未对药品说明书的各类文件进行统一的整合和公开，目前尚无官方途径能够全面地查询到药品说明书相关的各类信息，公开内容的覆盖面较为狭窄。

(四) 信息公开形式

1、美国

美国 FDA 自 2005 年以来开始要求制药企业向其提交结构化产品标识 (SPL)，推行电子说明书 (图 3-15)。SPL 是 FDA 用于构建标识数据库而研发的药品电子标识信息递交格式，根据 HL7 标准开发标记、使用可扩展标记语言 (Extensible Markup Language, XML) 且可以存储在网站中方便用户查询。

```

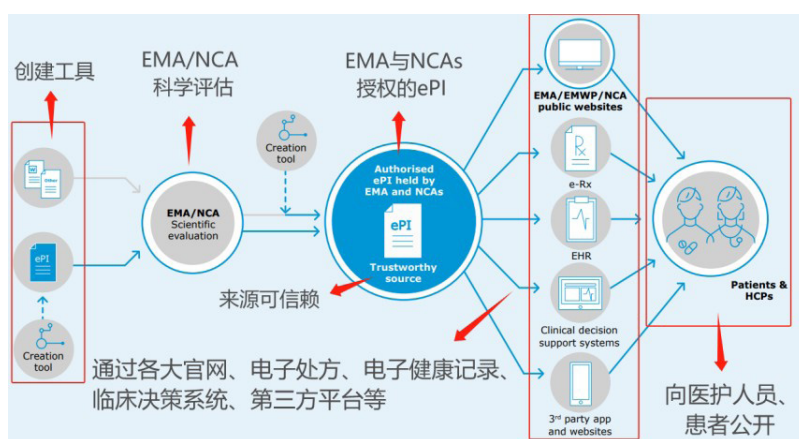
<assignedEntity>
  <assignedOrganization><!-- registrant -->
    <id extension="DUNS number" root="1.3.6.1.4.1.519.1"/>
    <name>business name</name>
    <contactParty><!-- same structure as above --></contactParty>
  </assignedOrganization>
  <assignedEntity>
    <assignedOrganization><!-- establishment -->
      <id extension="DUNS number" root="1.3.6.1.4.1.519.1"/>
      <id extension="FDA establishment identifier"
        root="2.16.840.1.113883.4.82"/>
      <name>Establishment name</name>
      <addr><!-- as above --></addr>
      <contactParty><!-- as above --></contactParty>
    </assignedOrganization>
    <assignedEntity>
      <assignedOrganization><!-- U.S. agent -->
        <id extension="DUNS Number" root="1.3.6.1.4.1.519.1"/>
        <name>business name</name>
        <telecom value="tel: telephone number"/>
        <telecom value="mailto: email address"/>
      </assignedOrganization>
      <performance>
        <actDefinition>
          <code code="C73330"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.3.26.1.1"
            displayName="display name"/>
        </actDefinition>
      </performance>
    </assignedEntity>
  </assignedOrganization>
</performance>
</actDefinition>
</assignedEntity>
</representedOrganization>
</assignedEntity>
</author>
</document>

```

图 3-15 SPL 药品标识范例（部分）

2、欧盟

目前，欧盟说明书公开采用 PDF 形式。此外，欧盟正在开展电子产品信息（ePI, Electronic product information）试点，推行半结构化的电子说明书。ePI 是采用欧盟通用电子标准创建的半结构化格式的授权法定产品信息。2020 年 1 月，通过与患者组织、医疗专业人士、药品监管机构和制药行业代表的广泛讨论和磋商，EMA 与药品监管机构负责人和欧盟委员会联合发布了《欧盟实施人用药品电子说明书的关键性原则》，描述了 ePI 公开模式（图 3-16），并要求在欧盟使用 ePI 应当与现有的立法框架保持一致，即在目前欧盟的法律法规框架下，ePI 可以作为药品纸质说明书的补充，但不能代替纸质文件。



注：欧盟各成员国药品监管机构（National Competent Authority, NCA）

图 3-16 欧盟 ePI 公开模式

3、日本

日本《药事法》规定医药企业在药品容器或包装上印制编号、代码或任何其他标识，通过电子信息处理系统或其他信息通信技术方法公开注意事项等产品信息。通过智能手机 APP 扫描包装上的代码（条形码或二维码），即可直接跳转至 PMDA 官方网站，链接至最新版说明书及审评报告等相关文件（图 3-17）。截至目前，日本已全面实施说明书电子化。

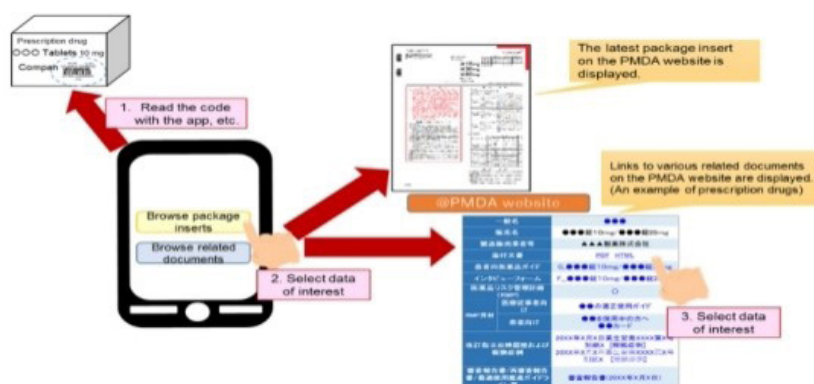


图 3-17 日本电子说明书信息获取途径

4、中外比较

美国和日本均要求持有人提交通过电子数据处理创建的结构化 / 半结构化药品说明书。在 FDA、EMA 和 PMDA 官网均可查询到 PDF 版本的说明书和企业递交的电子格式说明书文件，公开形式较为多样。结构化的电子格式说明书方便用户进行定制化搜索，同时可以与医院的健康信息系统关联，提供电子处方决策和配伍禁忌检索等功能，帮助临床医生准确地对说明书内容进行索引，从而提高药品使用的安全性和治疗患者的效率。监管机构和制药企业可以通过使用结构化 / 半结构化电子说明书来提高注册审批程序中管理效率，并促进对说明书中包含的信息的分析。

2023 年 10 月，国家药品监督管理局发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》，11 月 CDE 发布了具体的编写指南，首次明确了电子药品说明书的内容与格式要求，但公开内容仍以 PDF 形式呈现。目前我国并未推行结构化的药品说明书，药品相关的法律法规中也缺乏对持有人提供电子格式说明书的相关要求。

四、我国药品说明书信息公开和电子说明书管理存在的问题

（一）缺乏统一的信息公开平台，平台建设主体和建设方式尚不确定

随着信息化技术的不断成熟，药品说明书信息化管理逐步成为强化药品监管、促进行业沟通的重要手段。全球范围内多个国家 / 地区逐步推行药品说明书电子化，而我国尚缺乏统一的药品说明书信息公开平台，平台建设工作有待推进。在主体责任方面，我国药品说明书相关的法律法规并未对信息公开平台建设和维护主体进行明确，24 号令的相关条款有待药监部门、企业等进一步讨论后补充。

（二）信息公开主体和公开形式尚无明确规定

目前，除《疫苗管理法》明确由国务院药品监督管理部门在其网站公开疫苗说明书、标签内容外，尚未有其他法律法规明确药品说明书信息公开的主体及形式。虽然《药品管理法》确立药品上市许可持有人承担药品全生命周期主体责任的基本制度，但其在药品说明书管理中主要履行变更管理义务，并没有公开说明书信息的义务。主体不明确成为说明书信息公开管理的主要问题之一。

其次，信息公开形式方面，目前药品监督管理部门或第三方平台均以说明书的 PDF 或 Word 版本为主，少数平台同时提供图文、视频的形式辅助展示，但均未形成统一的文件和数据标准，信息化水平较低，信息共享程度较低。

（三）电子说明书的推行存在较大挑战

首先，电子说明书在我国缺少立法支持。目前电子版药品说明书仅在适老化改造试点进展中，尚处在初步探索阶段，现有立法中尚未有电子说明书定义、类型和实施方式等相关规定。

其次，我国医药产业和社会公众对电子说明书认知程度较低。多数企业对其提升数据化、标准化管理水平的优势尚未认可，且缺乏相应的技术和人才，开发意愿并不强烈。

第三，对于药品电子说明书的监管体系构建有待充分研究。电子说明书标准结构、呈现形式、平台载体、查询途径、更新主体、共享对象等问题均在初步探讨中，尚未形成共识。

第四章 我国药品说明书 和标签管理体系 完善建议

一、加快修订 24 号令，增强规章时效性

随着《药品管理法》《疫苗管理法》《药品注册管理办法》制定修订及近年来药品说明书相关技术指南的陆续制定，建议 24 号令加快修订进程，及时衔接两法立法理念与基本制度，对相关条款进行更新、调整或删除，充分发挥补充完善上位法、衔接下位法作用，增强立法时效性。

（一）明确修订定位，形成管理性规范和技术指导文件相结合的法律法规体系

作为部门规章，考虑到其稳定性，24 号令修订中应当坚持突出管理属性与定位，对药品说明书和标签管理的基本制度、基本要求、基本程序和各方权利义务作出规定。对于药品说明书和标签撰写、更新等相关的技术要求，往往与药物研发和产业技术发展紧密结合且处在不断变革中，建议通过技术指导原则形式发布，最终形成以管理性规范为基础、以技术文件为支撑的法律法规体系。

（二）明确药品说明书的概念，提升规定的可操作性

我国 24 号令仅对药品标签进行概念界定，未对包装中的说明书规定清晰的定义。药品说明书作为指导药品安全、合理使用的法定文件，包含药品安全性、有效性相关的重要科学数据和信息，是保障患者安全的重要依据和最直接的技术资料，其规范程度和用药安全密切相关，建议在 24 号令中对药品说明书的基本概念予以明确，在明确说明书的概念的基础上进一步制定具体的技术指导原则和编写指南，以有效提升药品说明书和标签管理的实践可操作性。

二、完善技术指导原则体系，加强体系系统性与全面性

（一）细化指导原则内容，提升针对性

我国现行药品说明书和标签技术指导原则主要针对中药、化药和生物制品说明书和标签的内容和格式进行指导，但变更、信息化管理等管理类、特定产品类、特定人群类说明书和标签撰写、审批相关的技术指南文件仍然较少。

建议药品监督管理部门开展在广泛调研、收集各方意见的基础上，逐步细化指南内容，构建涵盖药品说明书和标签内容和格式、上市前核准、上市后变更以及信息公开等多方面、多维度的指导原则体系，从而提升我国药品说明书技术指导原则体系的系统性与全面性，促进企业有序进行药品说明书及标签的起草、修订等工作。

（二）规范新旧指导原则交替衔接，明确指南执行标准

随着近年来药品说明书和标签相关指导原则陆续更新发布，新旧指导原则的衔接逐渐受到行业关注。建议药品监督管理部门合理设置新旧指导原则过渡期限，为行业提供包装、说明书和标签切换时间，节约交替成本。同时，建议统一 CDE 核准药品说明书和标签内容的参照来源、尺度与标准，提高核准效率，保障申请人权益。

三、健全行政管理体制，优化药品说明书和标签核准变更程序

（一）明确药品说明书和标签核准职责，建立分工和协作机制

目前，在药品说明书实际核准过程中，CDE 临床部门、药学部门等部门分别开展核准与反馈工作，可能存在尺度、标准不一的情况。建议在 24 号令修订或审评质量管理规范中，明确药品说明书和标签核准中各部门职责、程序与协调机制。

目前，FDA 和 EMA 均已组建药品说明书与标签管理专职团队，在药品说明书与标签全生命周期管理过程中发挥跨部门协调作用。长期来看，建议探索建立药品说明书与标签管理专职机构或工作小组，牵头负责药品说明书与标签核准、变更、信息公开等相关管理工作，协调各部门意见，确保部门间管理原则、指南操作与标准尺度的一致性，提高管理质量和效率。

（二）明确变更后过渡期限，优化实施程序

《药品上市后变更管理办法（试行）》规定变更后实施时间原则上最长不得超过自变更获批之日起 6 个月，但在实际操作过程中 CDE 通常基于风险对每个品种变更的具体情形确定变更期限。对此，建议制定相关技术指导原则，明确重大变更基于风险的评价方式和标准确立过渡期限，确立不同类型变更管理要求，为企业提供技术参考和稳定的政策预期，便于企业顺利切换新旧版说明书和标签信息。

同时，对药品上市许可持有人变更后通知义务予以明确，通过规范性文件或指南等形式，细化面向药品经营企业和医疗机构的变更信息通知期限、程序、方式、内容和沟通反馈等要求。尤其针对安全性信息变更，应确保变更通知的及时性，保障临床用药安全。

四、优化内容和格式要求，提升规定的合理性和可操作性

（一）确立说明书分类管理制度，保障临床合理用药

1、完善仿制药说明书动态管理要求，主要内容与 RLD 说明书保持一致

仿制药与原研药质量和疗效一致，药品说明书和标签也应具有一致性。建议 24 号令修订中明确药品上市许可持有人提交仿制药说明书时应一并提交与之对应的 RLD 说明书，除行政信息、专利保护和数据保护的内容外，说明书主要内容须与国务院药品监督管理部门批准上市的 RLD 说明书保持一致。此外，明确应基于仿制药开展临床有效性试验、生产工艺、处方等具体情况，对仿制药说明书进行管理，而并非“一刀切”式硬性规定所有信息均保持一致。

同时，明确仿制药上市许可持有人做好药品上市后的监测工作，主动收集后续不良反应，对安全性问题及时总结并上报，主动跟踪 RLD 说明书的修订情况，以风险管理理念为基础，在规定时限内及时对仿制药说明书的相应内容进行修订，从而保证仿制药说明书内容的准确性。

2、以患者为中心，明确患者说明书管理规定

患者说明书的出发点是基于风险、以患者为中心，关注和临床合理用药相关的核心信息，并采用患者友好的形式呈现。目前，我国正在简化版药品说明书试点过程中，尚未正式建立患者说明书管理制度。建议在试点经验基础上，逐渐完善我国药品说明书分类管理机制，探索建立面向专业人士和患者的说明书分类管理机制。考虑患者的知识储备与认知水平，针对不同的阅读人群设置不同的说明书形式与内容，在确保说明书信息准确性的同时，重视患者说明书的可读性，最大程度保障患者正确使用药品，降低用药错误风险。

（二）完善内容管理要求，提升说明书和标签信息的合理性

1、优化项目撰写内容

现行 24 号令要求标注药品说明书核准日期和历次修改日期，考虑到说明书版面、印制成本、信息可用性等因素，建议仅在药品说明书标注首次核准日期和最新修改日期，历次修订情况可通过电子版说明书等呈现。同时，建议进一步优化药品说明书的项目撰写要求，如对【临床药理】和【药理毒理】两项下药理学的撰写要求进行区分，防止内容交叉。

2、细化文字表述要求

针对药品说明书的文字表述，我国 24 号令规定“非处方药说明书还应当使用容易理解的文字表述”，但未实际考量患者阅读能力与信息获取能力差异。建议进一步对“容易理解”的概念进行清晰的界定，如日本规定患者用药指南应使用高中生能理解的语言进行书写。其次，建议对药品说明书撰写项目、表述形式及用语进行专门规定，如美国规定 IFU 应使用与老年人平均阅读水平相适应的非专业语言、采用问答形式进行表述。在药品说明书适老化改革的大背景下，建议我国药品说明书采用与我国老年人平均阅读理解能力相适配的文字表述，以提升可读性。

3、规范标签内容要求

目前，药品标签内容撰写要求一直缺少详细规定，如何关联并对应药品说明书是行业普遍关注的重要问题。建议针对药品标签项目及其撰写要求制定专门技术指导原则，对内标签、外标签、包装运输标签的信息来源、撰写格式等予以细化和明确。

（三）明确格式管理要求，加强企业品牌建设

一是完善药品名称尺寸设置相关规定。针对药品名称的撰写格式，24 号令规定“药品商品名称字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一”“注册商标的字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的四分之一”。在实际操作中度量方法等相关条款不够直观且不利于操作，建议以单字的高度代替面积进行计算，以提高相关规定的可操作性。二是加强企业品牌建设。现行 24 号令强调突出显示通用名称，建议充分论证通用名和商品名大小相关规定的科学性，兼顾患者用药安全和企业品牌建设。

五、健全信息公开机制，提高说明书信息可及性

（一）建立统一的信息公开平台，完善说明书上传和更新机制

鉴于纸质说明书存在篇幅长、阅读困难等诸多缺陷，且国内现有的第三方药品说明书查询平台存在数据来源难保障、数据非结构化难以分析应用等问题，难以满足全社会对药品说明书的应用需求，建议我国药品监督管理部门建立统一的、官方权威的信息公开平台，构建药品说明书共建共治体系。此外，由于药品上市许可持有人掌握药品说明书和标签最新信息，建议由药品上市许可持有人上传药品说明书信息，以保证说明书信息更新的及时性。

通过开放药品上市许可持有人方端口，提供在线填报、数据导入等服务，由药品上市许可持有人及时上传信息。同时，由平台汇集临床研究、药物警戒、国内外最新研究进展等信息，拓展多项应用服务，方便医生获取最新的用药信息。

在信息上传后，平台需设置信息准入机制，由药监部门对信息进行审核校验和填报督查提醒，保证信息的准确性和及时性，尤其是关键信息应与监管部门审评或备案的内容一致。平台针对公众提供药品说明书的查询、下载服务，可供用户在 PC 端或移动端随时查询。

此外，还应明确平台的运营维护和更新管理工作的实施主体。由药监部门统一定期进行平台的升级和维护，建立与药品上市许可持有人的沟通反馈机制，及时进行信息纠错，畅通查询渠道。在实际操作中，考虑到药监部门资源较为紧缺且部分企业存在信息保密的顾虑，在建设公开平台时，需要整合有限的审评资源、保证充足的维护资金，同时增加与企业的沟通，确保与医院系统、各级药监部门的互通性，提高各方的参与度。

（二）明确信息公开主体与公开形式，开放用药信息获取端口

除疫苗外，目前药品上市许可持有人通过自建网站等途径公开药品说明书的情形仍然较少，主要是由于 24 号令及其他法律文件中并未规定持有人有主动公开说明书的义务。药品上市许可持有人应进一步履行药品说明书信息公开、上市后说明书修订的主体责任。在法律法规中应明确持有人负有主动公开药品说明书的义务。另一方面，药监部门应明确药品上市许可持有人在信息公开方面的义务与职责，以及上传说明书的流程、时限，充分考虑不同职能部门间的分工和协调，保证说明书信息的时效性。

针对药品说明书公开形式，除了提供纸质说明书的 PDF/Word 版本外，企业可根据其自身能力探索增加图文详解、语言朗读、视频演示等应用功能，优化不同人群的阅读体验。其次，可增设链接跳转至与临床用药相关联的 app 或网页，如临床医生常使用的药品说明书查询软件或国外药品说明书公开网页，整合更多的用药信息有利于指导医生临床用药。

（三）提高公众和企业对电子说明书的认知度

目前我国医药企业和公众对电子说明书的认知程度较低，推行结构化的电子格式说明书存在较大挑战。建议药监部门在社会公众间对电子说明书进行宣传，对企业相关人员开展培训，鼓励企业参与电子说明书试点，以更好地提高社会公众对电子说明书的认知度。

在执行层面，建议药监部门充分考虑企业的应对合规监管的难度和药品供应压力，提高电子说明书规定的可执行性，同时明确电子说明书的格式、信息来源以及和纸质说明书的关系，防止企业无法兼顾纸质和电子说明书的供应，影响说明书的可及性。其次，建议药监部门面向企业发布电子说明书提交和更新操作手册，规范企业的操作流程，以保证电子说明书的质量。

（四）完善电子说明书法律体系，明确具体实施要求

建议在 24 号令修订中明确鼓励实施电子说明书，赋予电子说明书法律效力，并通过规范性文件、技术指导原则、技术标准等形式，完善电子说明书管理体系，明确电子说明书实施路径。在短期内，基于适老化及无障碍改革中电子药品说明书的试点要求，以 PDF 形式对完整版的说明书内容进行公开，解决药品说明书“看不清”的问题。

从长远来看，建议衔接说明书信息公开管理要求，逐步推行结构化或半结构化的电子格式说明书。可由国务院药品监督管理部门制定相关技术指导原则及电子数据创建标准，运用信息技术手段进行系统性管理，指导药品上市许可持有人构建、上传电子说明书，真正推进电子格式的药品说明书在中国落地。

其次，建议衔接药品说明书信息公开平台，作为电子说明书管理平台，为公众提供权威、便捷的查询和其他信息化应用服务如提供数据统计分析，方便用户对比不同厂家的药品说明书信息等。针对查询信息的准确性，应充分保证数据库的稳定性和数据质量，保证信息来源稳定且可靠。针对后续的维护和更新，药监部门应建立多方协作机制，以持有人为主体，社会公众、医疗机构和网售平台进行问题反馈，药监部门负责审核与监管，以共建共治的方式推进电子说明书的以保证更新的及时性和信息的准确性。



中国药科大学
CHINA PHARMACEUTICAL UNIVERSITY

