

附件

化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南

（一）化学药品及治疗用生物制品说明书通用格式和撰写指南

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或药师指导下使用

警示语位置

【药品名称】

【成份】

【性状】

【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】

【临床药理】

【临床试验】

【药理毒理】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【批准文号】

【上市许可持有人】

【生产企业】

【境内联系人】

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首次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。

“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或药师指导下使用”。如为附条件批准，该句表述为“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。”。

该内容必须标注，并印制在说明书标题下方。

“警示语”

警示语是指药品严重不良反应（可导致死亡或严重伤害）及其严重安全性问题警告的摘要，可涉及【禁忌】和【注意事项】等项目的内容。

警示语置于说明书标题下，全文用黑体字。应设标题和正文两部分。标题应直指问题实质而不用中性语言。各项警告前置黑体圆点并设小标题。各项末用括号注明对应的详细资料的说明书项目。

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：应当符合药品通用名称命名原则。中国药典收载的品种应当与药典一致；中国药典未收载的品种，属于首次在我国批准上市的（包括新药、5.1类、3类等），应当经国家药典委员会核准名称后，通用名称以核准名称为准；中国药典未收载的生物制品，经国家药典委员会核准名称后，通用名称以核准名称为准。

商品名称：商品名称的命名应符合原国家食品药品监督管理局《关于进一步规范药品名称管理的通知》（国食药监注[2006]99号）要求。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、明确活性成份，逐项列出其化学名称、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、应当列出所有辅料的名称。

【性状】

包括药品的外观、嗅、味等，与质量标准中【性状】项保持一致。

【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。

应当描述适用的人群（如，年龄、性别或特殊的基因型）、适用的疾病（如，疾病的亚型）和该药的治疗地位（如，一线药还是二线用药、辅助用药）。

使用限制：根据产品实际情况，如果需要，列出使用限制的内容。

对于附条件批准品种，注明本品为基于替代终点（或中间临床终点或早期临床试验数据）获得附条件批准上市，暂未获得临床终点数据，尚待上市后进一步确证。

【规格】

指每一单位制剂（每支、每片等）中含有主药的标示量（或效价）、含量（%）或装量。生物制品注射剂应标明每支（瓶）中有效成分的效价（或含量及效价）及装量（或冻干制剂的复溶后体积）。表示方法一般按照现行版中国药典要求规范书写，有两种以上规格的应当分别列出。

口服制剂：（1）口服固体制剂（片剂、胶囊等），每单位制剂中有效成分含量大于 100mg 者，以 g 表示，如 0.1g、0.5g、1.0g 等；如有效成分含量小于 100mg，通常以所含药物量的 mg 数量表示，如 50mg、10mg、0.1mg 等。（2）口服溶液，通常以每单位制剂的体积及有效成分含量表示，如 30ml:30mg。

注射液：通常以每单位制剂中的药液体积及有效成分标示量表示，如 5ml:5mg。

吸入制剂：参照中国药典规格项标示。

外用制剂：通常以制剂所含有有效成分百分比浓度并结合每单位制剂的标示量（或体积）和有效成分含量比表示，如 0.1%（10g:10mg），0.005%（2.5ml: 125 μ g）。

【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，准确列出用药频次、用药剂量以及疗程期限，并应当特别注意剂量与规格的关系。

用法上有特殊要求的，应当按实际情况详细说明。

在有研究数据支持的情况下，明确阐述特殊人群的用药方法：如肝功能不全、肾功能不全、老年人、儿童等。

【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。按照临床试验期间和上市后不良反应分别列出。

在说明书其它章节详细阐述的不良反应、最常见的不良反应、导致停药或其它临床干预的不良反应应该在本项开始部分阐述。

详细列出特定的不良反应可能有助于临床实践中不良反应发生的预防、评估和管理。

尽量避免使用含糊的词语，如耐受良好的、稀有、频繁等。

【禁忌】

应当列出禁止应用该药品的人群或者疾病情况。

必要时，阐述禁忌情况下使用药物的预期后果。

【注意事项】

该项目应包括需要特别警惕的严重的或有其他临床价值的不良反应的警告和注意事项。应描述各项不良反应的临床表现和后果以及流行病学特点（如，发生率、死亡率和风险因素等）、识别、预防和处理。这些信息会影响是否决定处方给药、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),以及药物对临床实验室检测的干扰、评价安全性需要的监测、严重的或有临床意义的药物相互作用等。

应根据其重要性,按警告、注意事项的顺序分别列出。每个小项应设有显示其内容特点的粗体字小标题并赋予编号,以重要性排序。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

根据药物的具体情况,着重说明该药品对妊娠、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。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。

【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。

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。

对于不存在滥用、依赖问题的药物，可不保留该项内容。

【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】

作用机制

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；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。

药效学

应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活性代谢产物对 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

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。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】

该项为临床试验概述，应当准确、客观地进行描述。具体内容应包括试验方案设计（如随机、盲法、对照）、研究对象、给药方法、有效性终点以及主要试验结果等。可适当使用图表，清晰表述试验设计、疗效和安全性数据等。

对于附条件批准品种，注明本品为基于替代终点（或中间临床终点或早期临床试验数据）获得附条件批准上市，暂未获得临床终点数据，尚待上市后进一步确证。

【药理毒理】

包括药理作用和毒理研究两部分内容。

药理作用为临床药理中药物对人体作用的有关信息。也可列出与临床适应症有关或有助于阐述临床药理作用的体外试验和（或）动物实验的结果。复方制剂的药理作用可以为每一组成成份的药理作用。

毒理研究为与临床应用有关、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。

【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》2020年版二部。或者药品标准编号，如 YBH00012021

【批准文号】

指该药品的药品批准文号。

对于附条件批准品种，应注明附条件批准上市字样。

【上市许可持有人】

名称：

注册地址：

邮政编码：

电话和传真号码：须标明区号。

网址：

持有人名称与注册地址按持有人生产许可证有关项目填写。

【生产企业】

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：

生产企业名称与生产地址按生产企业生产许可证有关项目填写。

如另有包装厂者，应按下列方式列出包装厂的信息：

名称：

包装地址：

邮政编码：

电话和传真号码：须标明区号。

网址：

【境内联系人】

对于境外生产药品，应该列出境外上市许可持有人指定的在中国境内的联系人信息，并按下列方式列出：

名称：

注册地址：

邮政编码：

电话和传真号码：须标明区号。

网址：

(二) 预防用生物制品说明书的通用格式和撰写指南

一、说明书通用格式

核准和修改日期

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】

【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】

【特殊人群】

【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】

【生产企业】

【包装厂】

【境内联系人】

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。如为附条件批准，该句表述为“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。”

“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：药名称应当符合药品通用名称命名原则。中国药典收载的品种，其通用名称应当与药典一致；中国药典未收载的品种，其名称应当经国家药典委员会核准。

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】

该项主要描述该疫苗的主要成份（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。

具体内容包括产品概要，描述毒株（固定和定期更换）和生产工艺等产品特性。列出活性成份和辅料，以及含量或范围。含有佐剂的，明确佐剂成份含量。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。冻干制品还应明确冻干保护剂的主要成份。

含有可能引起严重不良反应的成份，如鸡蛋成份，该项下应单独列出。并在【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】

性状描述包括成品剂型、外观、颜色及货架期内允许的颜色等外观变化。

【接种对象】

应注明适直接种的人群、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。

对于附条件批准上市品种，注明本品为基于替代终点（或中间临床终点或早期临床试验数据或III期临床试验期中分析数据）获得附条件批准上市，暂未获得最终分析数据，尚待进一步确证。

【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】

对于境内外已上市疫苗，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容量及复溶所用的溶媒。

对于创新型疫苗，除明确上述情况外，如需对免疫程序进行优化的，应在完成相应的临床试验后，及时对说明书进行更新。

【不良反应】

包括接种后可能出现的偶然或者一过性不良反应的描述，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）推荐的发生率等级进行描述。根据疫苗特点，内容可包括该疫苗临床试验或/和上市后监测到的不良反应。还可包括同类疫苗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。

创新型疫苗也可按照发生率直接描述。如果多个临床试验在研究设计、研究人群和不良反应发生率等方面没有明显差异，应汇总多个临床试验的安全性数据，并对不良反应信息来源的临床试验进行汇总描述，包括试验设计、样本量、接种剂量和程序等。对未列出的重要安全性信息应进行分析讨论。创新型疫苗安全性特征尚难以明确，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。

可基于客观数据对不良反应的严重程度、持续时间等进行描述。

该项还要考虑对该疫苗临床试验中发生的可疑严重不良事件进行描述。

该项应根据该疫苗上市后临床研究数据、上市后不良反应监测数据以及药品监管机构的监管要求等及时进行更新。

该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。

【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，对于创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可能出现的紧急情况的应急处理办法等。

减毒活疫苗还需关注在该疾病流行季节使用的安全性风险,以评价并指导是否可以在流行季使用。

对患有基础疾病的人群,如全身基础性疾病(高血压、糖尿病、HIV/AIDS、血液透析患者和免疫系统受损/低下者),或患有该疫苗靶器官基础疾病(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等),应明确其接种该疫苗的原则和事项。

【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以及安全性风险等信息。

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。

其他的信息可能包括:与免疫抑制剂、化疗药物、抗代谢药物、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。

【特殊人群】

应基于获得的研究数据,描述特殊人群接种该疫苗的相关事项。

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描述其对生殖相关的影响;接种对象包含老人或儿童的疫苗,该项主要包括老人或儿童由于机体功能衰退或生长发育等的关系,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。

对患有基础疾病(如高血压、糖尿病等)人群,应结合该部分人群临床研究结果,描述其接种该疫苗的原则和事项。

以上内容，研究数据不充分或没有相应研究数据且无可靠参考文献的，予以说明。

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，该项可包括境内外注册临床研究或其它临床试验，境内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；根据需要列出按照年龄、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。

对于附条件批准上市品种，注明本品为基于替代终点（或中间临床终点或早期临床试验数据或III期临床试验期中分析数据）获得附条件批准上市，暂未获得最终分析数据，尚待进一步确证。

【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，以及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】

列出执行标准的名称、版本，如《中国药典》2020年版第三部；或者药品标准编号，如 YBS00012021。

【批准文号】

指该药品的药品批准文号。

对于附条件批准品种，应注明附条件批准上市字样。

【上市许可持有人】名称：

注册地址：

邮政编码：

电话和传真号码：须标明区号。

网址：

持有人名称与注册地址按持有人生产许可证有关项目填写。

【生产企业】

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：

生产企业名称与生产地址按生产企业生产许可证有关项目填写。

【包装厂】

如另有包装厂者，应按下列方式列出包装厂的信息：

名称：

地址：

邮政编码：

电话和传真号码：须标明区号。

网址：

【境内联系人】

对于境外生产药品，应该列出在中国境内的联系人信息，并按下列方式列出：

名称：

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。