

## 附件 1

# 药品说明书（简化版）及药品说明书 （大字版）编写指南

## 一、药品说明书（简化版）通用格式

条形码或二维码

特殊药品、外用药品、非处方药标识位置

### XXX 说明书（简化版）

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）

**本说明书为简化版说明书，如您想了解药物最新完整的信息，**

**请详见电子版**

**（可通过\*\*\*扫描左上方条形码或二维码）**

警示语位置

#### **【药品名称】**

通用名称：

商品名称<sup>【注1】</sup>：

#### **【成份】<sup>【注2】</sup>**

活性成份和所有辅料

【处方组成】<sup>【注3】</sup>

【处方来源】<sup>【注3】</sup>

【性状】

【适应症】 / 【功能主治】

【规格】

【用法用量】

【禁忌】

【贮藏】

【上市许可持有人】<sup>【注4】</sup>

名称：

电话和传真号码：

【境内联系人】<sup>【注5】</sup>

名称：

电话和传真号码：

如有问题可与药品上市许可持有人或境内联系人联系。

注：

- 1.如适用填写，不适用删除
- 2.古代经典名方中药复方制剂无需保留
- 3.仅古代经典名方中药复方制剂保留
- 4.仅境内生产药品保留本项
- 5.仅境外生产药品保留本项

## 二、药品说明书（简化版）格式要求

（一）药品说明书（简化版）仅在药品监管部门核准的说明书完整版基础上进行删减，撰写内容及要求应与说明书完整版一致。

（二）为保证患者用药安全，满足不同情形的患者阅读需求，请根据药品说明书（简化版）具体内容及纸张大小，合理化安排，形成适用于患者阅读的说明书格式，鼓励选用四号及更大字体。

（三）药品说明书（简化版）标题、提示内容、警示语、项目名称等要醒目，可适当加大加粗。

## 三、药品说明书（大字版）格式要求

药品说明书（大字版）应与药品说明书（完整版）内容一致，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。