附件2

药品说明书（简化版）编写指南

（征求意见稿）

化学药品及生物制品说明书（简化版）

一、说明书（简化版）通用格式

二维码

特殊药品、外用药品标识位置

X X X 说明书（简化版）

请仔细阅读说明书（简化版）并在医师指导下使用

**本说明书为简化版说明书，如您想了解更多信息，请详见电子**

**（可扫右上方二维码）**

**警示语位置**

【药品名称】

通用名称：

商品名称：

英文名称：

【成份】

化学名称

所有辅料名称

【性状】

【适应症】

【规格】

【用法用量】

【禁忌】

【孕妇及哺乳期妇女用药】（如有明确孕妇及哺乳期妇女用药要求的则保留，否则删除）

【儿童用药】（如有明确儿童用药要求的则保留，否则删除）

【老年用药】（如有明确老年用药要求的则保留，否则删除）

【药物滥用和药物依赖】

【药物过量】

【贮藏】

【上市许可持有人】

二、说明书（简化版）格式要求

（一）标题

标题用三号黑体、加粗、居中

（二）提示内容

“本说明书为简化版说明书，如您想了解更多信息，请详见电子（可扫右上方二维码）” 四号黑体、加粗、居中。

（三）警示语位置

警示语置于说明书标题下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。

全文用四号黑体、加粗、居中

（四）正文

正文是警示语之后，是说明书的核心部分。正文用四号字体。中文使用黑体或者宋体，英文及数字使用“Times New Roman中字体。段落设置，行距固定值30磅。

1.项目名称如【药品名称】：黑体、四号、顶格、独立成行。

2.项目内容：

（1）项目内容位于项目名称之后，全文用四号宋体、独立成行，首行缩进2字符。

（2）如有多项内容，用阿拉伯数字“1.2.3…”进行分段，独立成行。

（3）涉及多项内容的，相应小标题可加粗，加下划线以示区分。

3.表：表包括表序、表题、表头、表格、表注等，表应简洁，表序以阿拉伯数字连续编号。

4.数字和单位：凡是可以使用阿拉伯数字的地方，均应使用阿拉伯数字。

5.汉字和标点：要严格执行国家有关规定，用字要规范，标点要适当。

古代经典名方中药复方制剂说明书（简化版）

一、说明书（简化版）通用格式

二维码

 特殊药品、外用药品标识位置

X X X 说明书（简化版）

本品仅作为处方药供中医临床使用

**本说明书为简化版说明书，如您想了解更多信息，请详见电子**

**（可扫右上方二维码）**

**警示语位置**

【药品名称】

通用名称：

汉语拼音：

【处方组成】

【处方来源】

【功能主治】

【规格】

【用法用量】

【不良反应】

【禁忌】

【注意事项】

【贮藏】

【药品上市许可持有人】

名称：

注册地址：

邮政编码：

联系方式：

传真：

网址：

二、说明书（简化版）格式要求

（一）标题

标题用三号黑体、加粗、居中

（二）提示内容

“本说明书为简化版说明书，如您想了解更多信息，请详见电子（可扫右上方二维码）” 用四号黑体、加粗、居中。

（三）警示语位置

警示语置于说明书标题下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。

全文用四号黑体、加粗、居中。

（四）正文

正文是警示语之后，是说明书的核心部分。正文用四号字体。中文使用黑体或者宋体，英文及数字使用“Times New Roman”字体。段落设置，行距固定值30磅。

1.项目名称如【药品名称】：黑体、四号、顶格、独立成行。

2.项目内容：

（1）项目内容位于项目名称之后，全文用四号宋体、独立成行，首行缩进2字符。

（2）如有多项内容，用阿拉伯数字“1.2.3…”进行分段，独立成行。

（3）涉及多项内容的，相应小标题可加粗，加下划线以示区分。

3.表：表包括表序、表题、表头、表格、表注等，表应简洁，表序以阿拉伯数字连续编号。

4.数字和单位：凡是可以使用阿拉伯数字的地方，均应使用阿拉伯数字。

5.汉字和标点：要严格执行国家有关规定，用字要规范，标点要适当。

中药、天然药物处方药说明书（简化版）

一、说明书（简化版）通用格式

二维码

 特殊药品、外用药品标识位置

X X X 说明书（简化版）

本品仅作为处方药供中医临床使用

**本说明书为简化版说明书，如您想了解更多信息，请详见电子**

**（可扫右上方二维码）**

**警示语位置**

　　 【药品名称】
　　 【成份】
　　【功能主治】/【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】
　　【贮藏】
 【药品上市许可持有人】

二、说明书（简化版）格式要求

（一）标题

标题用三号黑体、加粗、居中

（二）提示内容

“本说明书为简化版说明书，如您想了解更多信息，请详见电子（可扫右上方二维码）” 用四号黑体、加粗、居中。

（三）警示语位置

警示语置于说明书标题下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。

全文用四号黑体、加粗、居中。

（四）正文

正文是警示语之后，是说明书的核心部分。正文用四号字体。中文使用黑体或者宋体，英文及数字使用“Times New Roman”字体。段落设置，行距固定值30磅。

1.项目名称如【药品名称】：黑体、四号、顶格、独立成行。

2.项目内容：

（1）项目内容位于项目名称之后，全文用四号宋体、独立成行，首行缩进2字符。

（2）如有多项内容，用阿拉伯数字“1.2.3…”进行分段，独立成行。

（3）涉及多项内容的，相应小标题可加粗，加下划线以示区分。

3.表：表包括表序、表题、表头、表格、表注等，表应简洁，表序以阿拉伯数字连续编号。

4.数字和单位：凡是可以使用阿拉伯数字的地方，均应使用阿拉伯数字。

5.汉字和标点：要严格执行国家有关规定，用字要规范，标点要适当。