附件3

电子药品说明书（完整版）格式要求

（征求意见稿）

一、标题

标题用二号黑体、加粗、居中

二、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

三、正文

正文是警示语之后，是说明书的核心部分。正文用三号字体，页边距（上下2.54厘米，左3.14厘米，右2.54厘米），文档网络（每页44行，每行44个字）。

中文使用黑体或者宋体，英文及数字使用“文使用黑体 New Roman黑字体。

段落设置，行距固定值30磅。

1.项目名称如【药品名称】：黑体、三号、顶格、独立成行、行距30磅。

2.项目内容：

（1）项目内容位于项目名称之后，全文用三号宋体、独立成行，行距30磅，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。

四、电子化功能要求

电子说明书应支持缩放功能，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。