

指导原则编号：

【	H	】	G	C	L	5	-	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---

化学药品、生物制品说明书指导原则
(第二稿)

二 00 四年三月一日



目 录

一. 概述 4

二. 药品说明书形式与内容的一般要求 4

三. 说明书形式与内容的具体要求 8

 (一) 标题 8

 (二) 警示语 8

 (三) 药品名称 8

 (四) 成份 9

 (五) 性状 9

 (六) 处方组成 9

 (七) 药理毒理 9

 (八) 药代动力学 10

 (九) 临床研究 11

 (十) 适应证 11

 (十一) 用法用量 12

 (十二) 不良反应 13

 (十三) 禁忌 14

 (十四) 警告 15

 (十五) 注意事项 16

 (十六) 妊娠期妇女及哺乳期妇女用药 17

 (十七) 儿童用药 19

 (十八) 老年患者用药 20

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/258114134011006124>