

云南省药品监督管理局

云南省药品监督管理局关于 药品说明书和标签备案有关事宜的通知

各药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业，各有关单位：

为更好落实《药品管理法》药品上市许可持有人制度和执行 2020 年版《中国药典》标准事宜的有关要求，依照《药品管理法》、《药品注册管理办法》(市场监管总局令第 27 号)、《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》(2019 年第 103 号)、国家药监局关于实施 2020 年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2020 年第 80 号)通知要求，为保证新版药典和药品上市许可持有人(以下简称为“持有人”)在我省全面、及时、准确执行，推进深化“放管服”改革，减轻企业负担，现将药品说明书和标签备案有关事宜通知如下：

一、根据 2019 年第 103 号公告，自 2019 年 12 月 1 日起，凡持有药品注册证书(药品批准文号)的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人。持有人应按照《药品管理法》第四十九条和有关规定，在药品说明书或标签上注明持有人及其地址、生产企业及其地址等信息。

仅新增【上市许可持有人】项相关信息的，如持有人与生产企业为同一主体的，由持有人自行修订药品说明书和标签的上述内容，说明书修改日期在历次修改的时间后自行列出，无需向我局申请备案，相关修订情况后续应在年度报告中予以说明。

二、按照国家药监局规范文件变更或修订说明书标签内容的（如按国家药监局文件修订不良反应、禁忌、注意事项，增加警示语，国家药监局最新公布范本，国家药品标准变更等），持有人依据国家药监局规范性文件自行修改说明书标签中相应内容，修订日期应为规范文件的执行日期，无需再进行备案。

三、已按照 24 号令要求完成药品说明书和标签备案核准后，对《药品注册管理办法》及国家药监局相关文件中均未要求备案的内容进行修改的，由持有人按 24 号令及其相关规定自行修改药品说明书和标签，无需向省药监局提交备案申请，如电话号码、企业网址、电子监管码、条形码、颜色、图案等内容修改。

四、执行《中国药典》2020 年版的品种，如仅涉及药品说明书和标签中【执行标准】项内容改变的，持有人按《药品说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理局令第 24 号）要求自行调整说明书、标签中【执行标准】项内容，无需再进行备案，企业执行日期以企业内部质量管理记录载明的日期为准。

五、除以上情形外，需要变更药品说明书和标签相关内容的，按照《药品注册管理办法》及有关规定办理。

六、持有人要切实履行主体责任，对药品说明书和标签内容的准确性负责。修订后的说明书和标签内容应当符合药品上市后管理的相关要求，如不符合规定的，由持有人自行承担相应法律

责任。

七、本通知自发布之日起执行，如国家药监局或省药监局发布新规定的，按照新规定执行。

云南省药品监督管理局

2020 年 11 月 9 日

（此件公开发布）