

# 河北省药品监督管理局

冀药监药注函〔2021〕468号

## 河北省药品监督管理局 关于药品说明书和标签备案有关事宜的通知

各有关单位：

为深化“放管服”改革，减轻企业负担，根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药品上市后变更管理办法》（2021年第8号）《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，以下简称局令第24号）等有关规定，现将药品上市后变更过程中涉及药品说明书和标签的有关事宜通知如下：

一、根据国家药监局药品补充申请通知书变更药品说明书和标签的（如变更药品上市许可持有人）或根据境内生产药品备案信息公示的内容修订说明书和标签的（如变更上市许可持有人名称或地址），持有人应该按照局令第24号要求自行修改说明书和标签中的相应内容，修订日期应为批准证明性文件的核准日期，或备案公示日期，无需仅就说明书及标签变更进行备案。

二、已上市药品生产过程中由于发生微小变更而需修订药品说明书和标签的，持有人应该按照局令第24号要求自行修改说明书和标签中的相应内容，修订日期应为变更执行日期，无需

进行备案。

三、按照国家药监局规范文件变更或修订说明书和标签(如按国家局公告修订不良反应、禁忌、注意事项,增加警示语,国家局最新公布说明书范本等),持有人依据国家药监局规范性文件自行修改说明书和标签中相应内容,修订日期应为规范文件的执行日期,无需再进行备案;根据规定需向国家药监局审评中心提出补充申请的,持有人依据国家药监局规范文件要求,向国家药监局审评中心提出补充申请,经批准后方可变更。

四、药品上市许可持有人对药品说明书和标签文字内容的真实性、准确性和完整性负责。药品说明书和标签的修改、变更等应符合现行法律法规及国家药品监督管理局相关规定。如不符合,由持有人自行承担相应法律责任。

五、其他未尽事宜,参照《河北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公告》(2020年第38号)和《河北省药品监督管理局关于实施2020年版<中华人民共和国药典>有关事宜的通知》(冀药监药注函〔2020〕657号)执行。

六、本通知自发布之日起执行。如国家药监局出台药品说明书、标签管理新规定的,从其规定。

河北省药品监督管理局

2021年10月18日

(信息公开类型:主动公开)

