

医学教育网执业西药师：《答疑周刊》2024 年第 16 期

问题索引：

1. 【问题】药品标签种类与标识的内容有哪些？
2. 【问题】不得发布广告的产品有哪些？
3. 【问题】药品说明书的编写要求有哪些？

具体解答：

1. 【问题】药品标签种类与标识的内容有哪些？

药品内标签	至少应当标注药品通用名称、产品批号、有效期、规格等内容（记忆：痛批有内鬼）[医学教育网原创]
药品外标签	应当注明药品通用名称、成分、性状、适应症或者功能主治等。 不能全部注明的，应当标出主要内容并注明“详见说明书”字样
用于运输、储藏的包装的标签	至少应当注明药品通用名称、规格、产品批号、有效期、贮藏、批准文号、生产日期、生产企业，也可以根据需要注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等必要内容
原料药的标签	应当注明药品名称、产品批号、有效期、贮藏、生产日期、生产企业、执行标准，同时还需注明包装数量以及运输注意事项等必要内容
中药饮片的包装标签	<p>①中药饮片的包装应当按照规定印有或者贴有标签，并附有质量合格标志。</p> <p>②中药饮片标签分为内标签和外标签两种。</p> <p>③审批管理的中药饮片还应当按规定注明药品批准文号。</p> <p>④对需置阴凉处、冷处、避光或者密闭保存等贮藏有特殊要求的中药饮片，应当在标签的醒目位置注明。</p> <p>⑤中药饮片内标签，至少应当标注产品属性、品名、药材产地、规格或者装量、产品批号和保质期等内容。</p> <p>⑥用于运输的包装，至少应当标注产品属性、品名、药材</p>

	产地、调出单位、生产日期，也可以根据需注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等内容
--	---

2. 【问题】不得发布广告的产品有哪些？

项目	具体内容
不得做广告的产品	①麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械； ②军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂； ③医疗机构配制的制剂； ④依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品； ⑤法律、行政法规禁止发布广告的情形

记忆：禁军配制，毒麻精放和器械，不得广告[医学教育网原创]。

3. 【问题】药品说明书的编写要求有哪些？

- (1) 药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味。
- (2) 注射剂和非处方药还应当列出所用的全部辅料名称。(记忆：辅料就是非主流)[医学教育网原创]
- (3) 药品处方中含有可能引起严重不良反应的成分或者辅料的，应当予以说明。