

[首页](#) [新闻动态](#) [通知公告](#) [政策法规](#) [科研进展](#) [兽药典委员会](#) [菌种保藏](#) [兽药二维码追溯](#) [中国兽药](#)

[2018年度全国兽药监察系统先进集体、先进个人评选结果公示](#)

检索

高级

[首页](#)->[通知公告](#)->[公告](#)

## 农业部公告 第2066号 (规范兽药产品标签和说明书)

2014-02-20 09:25:00 来源:农业部兽医局

### 中华人民共和国农业部公告 第2066号

为做好《兽用处方药和非处方药管理办法》贯彻实施工作,有效规范兽药产品标签和说明书,现就有关问题公告如下。

一、兽药生产企业应按照《兽药产品说明书范本》要求印制标签和说明书,《兽药产品说明书范本》未收录的产品按照批准的标签和说明书样稿制。在不改变批准内容、符合《兽药标签和说明书管理办法》有关要求的前提下,企业可根据实际需要对产品标签和说明书项目顺序和背景颜色(不包括图案)自行进行调整,也可根据实际需要将说明书印制在包装袋或包装盒上。

二、属于兽用处方药的品种,应在产品标签和说明书的右上角以宋体红色标注“兽用处方药”,不再标注“兽用”;属于外用药的,还应按照规范标注“外用药”。对附加在包装盒内的说明书,“兽用处方药”标识的颜色可与说明书文字颜色一致。不得通过粘贴或盖章方式对产品的标签和说明增加“兽用处方药”标识。“兽用处方药”标识可以按照《兽药产品说明书范本》样式设置外框。

三、兽用原料药不属于制剂,标签只需标注“兽用”标识。最小包装为安瓿、西林瓶等产品的,如受包装尺寸限制,瓶身标签可以不标注“兽用处方药”标识。

四、鉴于兽用处方药目录仍在完善过程中,兽用处方药品种目录外的兽药品种目前可不标注“兽用非处方药”标识。标注“兽用非处方药”的,再标注“兽用”。

五、按照要求需增加“兽用处方药”标识或按照《兽药产品说明书范本》要求修改标签说明书内容的,企业可自行修改,无需备案。进口兽药的标签和说明书应按照农业部公告批准内容印制,属于兽用处方药的品种,应增加“兽用处方药”标识。

六、兽药产品标签标注的(有效期)可具体到“月”,也可具体到“日”。说明书中的(有效期)项可标注为固定期限,如2年或24个月,但标注期限应与兽药国家标准等规定的有效期一致。

七、标签和说明书(性状)项内容应严格按照兽药国家标准的有关规定编写。

八、标签和说明书规定项无批准内容的,除(商品名称)项外,其他应保留项目名称,内容空白不填。

九、可根据实际使用情况在说明书(不良反应)、(注意事项)中自行增加安全性内容的警示语,如在兽用生物制品中增加“仅在兽医指导下用”。

十、对“羊梭菌病多联干粉灭活疫苗”进行拆分组合的,企业应按《兽药产品说明书范本》中“羊快疫、猝狙、羔羊痢疾、肠毒血症、黑疫、梭菌(C型)中毒症、破伤风七联干粉灭活疫苗”的备注规定编制相应的说明书,并根据实际成分调整疫苗名称(通用名称、英文名称和汉语拼音名称)

主要成分、作用与用途等项目内容。

十一、布氏杆菌病活疫苗(S2株)，可按照《中华人民共和国兽药典》(2010版)或农业部兽医局农医药便函[2012]193号的规定编制相应的产品签和说明书。

十二、《兽药产品说明书范本》发布后变更产品规格的，其标签和说明书内容按照变更注册公告批准的内容编写。

农业部

2014年2月18日

附件：

[公告2066.CEB](#)



主办单位：中国兽医药品监察所(农业农村部兽药评审中心) 邮编：100081  
地址：中国北京中关村南大街8号 传真：010-62150639  
总机：010-62158844 工商注册标号：010102001080900288  
京公网安备 11010802025441号 网站维护：中国兽医药品监察所 信息处  
ICP备案号：京ICP备05046798号 网站保留所有权，未经允许不得复制镜像