

碩士學位論文

中國大陸與澳門藥品標籤、說明書規範性與 可讀性的比較研究

研究生姓名： 高崧
導 師： 卞鷹 王一濤
專 業： 醫藥管理
日 期： 2005-06



澳門大學中華醫藥研究所

**Comparative Study on Standardization and Readability of Drug
Labels and Package Leaflets.**

Case from Mainland China and Macao SAR.

by

Gao Song

Master of Science

2005



**Institute of Chinese Medical Sciences
University of Macau**

目錄：

中文摘要.....	I
ABSTRACT.....	IV
前言	1
第一章 藥品標籤、說明書的研究基礎.....	3
第一節 研究目的與方法	3
第二節 藥品標籤、說明書的研究視點	5
第二章 中國大陸藥品標籤、說明書監督管理歷程和發展趨勢	11
第一節 藥品標籤、說明書規範性研究	11
一、國家食品藥品監督管理局成立之前藥品標籤、說明書的監管情況	11
二、國家食品藥品監督管理局成立之後藥品標籤、說明書的監管情況	15
三、 藥品標籤、說明書的規範性動態	26
第二節 藥品標籤、說明書的可讀性研究	27
第三章 澳門藥品標籤、說明書監督管理現狀.....	31
第一節 澳門藥品標籤、說明書規範性現狀.....	31
一、 澳門藥品製劑說明書規範性調查分析	32
二、 澳門藥品製劑標籤規範性調查分析.....	39
第二節 澳門藥品製劑標籤、說明書可讀性研究.....	44
第四章 大陸藥品標籤、說明書管理策略	48
第一節 大陸藥品標籤、說明書規範性管理策略.....	48

第二節 大陸藥品標籤、說明書的可讀性管理策略	55
第三節 研究局限	59
參考文獻	61
附錄	66
表 1 中藥處方藥與非處方藥調研各項目標注情況（單位：份）	66
表 2 中國大陸西藥說明書項目標注情況（單位：份數）*	67
表 3 國產西藥與中藥各項標注狀況 ¹ （單位：份）	68
表 4 澳門市售 306 種藥品說明書項目標注情況 ⁴ （單位：份）	69
表 5 澳門市售 306 種藥品中標籤項目標注情況 ² （單位：份）	70
表 6 澳門市售 306 種藥品內標籤標注情況 ² （單位：份）	70
表 7 大陸與澳門藥品說明書項目標注情況 ³ （單位：份）	71
表 8 大陸與澳門中藥 OTC 中標籤項目標注情況 ¹ （單位：份）	72
論文發表情況	73
致謝	74