国家药监局关于蜂胶口腔膜转换为乙类非处方药并修订药品说明书的公告（2024年第114号）

为保障公众用药的可及性，指导公众合理用药，经国家药品监督管理局组织论证和审核，将蜂胶口腔膜由甲类非处方药转换为乙类非处方药，并对非处方药说明书进行修订。现将有关事项公告如下：
　　请相关药品上市许可持有人于2025年6月11日前，依据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）等有关规定，就修订说明书事项向省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。
　　非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。
　　特此公告。

　　附件：非处方药说明书范本

　　                                                                                                                                                                                                                          国家药监局
　　                                                                                                                                                                                                                       2024年9月12日