

# 字小看不清? 首批“大字版”药品说明书上线

## 台州药企报名参加试点改革,监管部门鼓励全市药企积极参与

去年10月31日,国家药监局发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》,浙江成为全国首批药品说明书适老化及无障碍改革试点省份之一。

试点方案出台后,浙江共有37家药企报名参加试点改革,首款111种药物改版后的药品说明书,也在最近开始陆续进入市场。

那么,作为医药强市的台州,在这张“说明书”上又是怎样一个态度,有哪些好举措呢?

### “大字版”药品说明书陆续上线

国家药监局发布的《药品说明书和标签管理规定》以及《化学药品及治疗用生物制品说明书通用格式和撰写指南》,从原则上规定了说明书应该撰写的内容,但并未对说明书的纸张大小、字体字号等作出具体规定,只提到“说明书中的文字应当清晰”。

要在小小一张纸上写明药品相关的各类信息,上面的字会有多小?

记者随机对比了市面上在售的几款感冒药、降压药的药品说明书,一粒米大约能挡住三四个字,一个大拇指能盖住几十个字,用“字小如蚁”来形容并不夸张。

而《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》规定(以下简称《方案》),药品说明书(简化版)应当原文引用药品说明书(完整版,即目前实施的药品说明书版本)的部分项目和内容,只涉及字体、格式的调整,不对内容进行修改,主要有三种适老化方案供企业选择——

第一种,提供纸质药品说明书(大字版),药品说明书(大字版)与药品说明书(完整版)内容一致,仅部分项目的字体、格式加大、加粗印制。鼓励同时提供电子药品说明书(完整版)。

第二种,提供纸质药品说明书(完整版),同时提供电子药品说明书(完整版)。也就是说,老百姓通过扫码可以获得大字版的电子说明书。

第三种,提供纸质药品说明书(简化版),同时提供电子药品说明书(完整版)。药品说明书(简化版)应当原文引用药品说明书(完整版)的部分项目,只涉及字体、格式的调整,不对内容进行修改。

另外,《方案》也鼓励药企提供药品说明书、标签的语音播报服务、盲文信息,满足老年人、盲人和其他有视力障碍患者的安全用药需求。

### 减字数、加字号,台州药企主动改革

带着改版后的药品说明书即将进入医院与药店的,台州医药行业领军企业华海药业是其中之一家。

比如,华海药业生产的抗精神病药氨磺必利片,这款药的说明书字号从八号变为四号,字数从8053字降



为995字;抗高血压药安立生坦片的说明书,纸张缩小了一半,字数从8200多个字降为1400多个字,字号也从小五号增大为四号。

在《方案》提供的三种适老化方案中,华海药业选择了第三种,考虑的角度是从效率与成本出发。

华海药业副总裁林丽红分析其中缘由,如果采用第一种适老化方式,简单地放大说明书中所有字号,由于说明书内容繁多,纸张明显变大,会导致折纸设备的运行效率明显降低,生产产能变小,药品的生产成本也明显增加。而且,要是变大后的纸张尺寸超出原生产线中折纸设备的尺寸范围时,还需更换流水线中的部件或整条生产线。

而选择第三种方案,删减并重新编制的说明书纸张尺寸比完整版尺寸变小,只需调整流水线的折纸参数即可。

在华海药业的制剂车间,只要将印刷好的说明书装入折纸设备,再通过设备将说明书按照药盒的大小折叠好,最后就可以通过流水线顺利装进药盒里,整个过程实现全自动化,流程清晰简洁。这些“大字版”药品说明书的推出,将为广大患者提供更加清晰、易懂的用药指导,有助于提升患者的用药体验和用药安全。同时,他们在企业官网增加了一个管理模块,病人、医务人员可以通过扫码获取完整版电子说明书。

除了安立生坦片、氨磺必利片外,华海药业生产的用于治疗阿尔茨海默型痴呆的盐酸美金刚片、治疗糖尿病的利格列汀片、治疗精神分裂症的盐酸鲁拉西酮片等3个产品,也都完成了简化版药品说明书的备案工作,5个产品将陆续在3-4月上市。

### 监管部门鼓励全市药企积极参与

经过多年努力,台州已成为浙江省主要的医药产业集聚区、全国化学原料药和医药中间体产业规模最大的集聚区之一,拥有国家级化学原料药出口基地,化学原料药出口占浙江全省的1/3、全国的1/10。

台州医药产业具有独特的产业集群优势,多年来逐步形成从“中间体、原料药”到仿制药、制剂、生物药的完整产业链体系。目前台州拥有药品生产企业67家,其中全国医药工业百强企业4家、上市公司16家;大街小巷经营的药店有2000多家。

“此轮对药品说明书的适老化改革,更大程度是传递一种信号,药品的使用不仅要方便医生,也要方便患者。”台州市市场监管局相关处室负责人表示,“大字版”药品说明书针对的是制剂企业,目前台州拥有生产制剂资质的药企有30多家,在《方案》出台后都比较积极地报名参加,“华海给台州的药企打了个样,接下来我们也将根据省里要求,鼓励更多药企参与到药品说明书适老化及无障碍改革试点工作中来。”

另外,记者也走访了台州市区的几家药店。一位从业多年的药剂师告诉记者,大多数顾客比较关心药物的用法和用量,而目前市面上的药品说明书字体大多比较小,经常有看不清的老年人,让我们念给他们听,“希望有更多的药企响应号召,让药品说明书更清晰、更人性化,方便老百姓尤其是老年人科学、便捷地用药。”

记者 陈佳乐 图片由受访者提供

## 创建放心消费标杆城市,看看台州怎么做

3月4日上午,“放心消费台州行”活动在椒江启幕。台州是浙江放心消费创建和消费维权领域工作的积极参与者、努力践行者,是省内较早开展放心消费城市建设地市之一,也是消费维权综合效能走在全省前列地市之一。

在推进“放心消费在浙江”“满意消费长三角”行动中,台州大力推进餐饮、金融、网购等行业(领域)以及商圈、乡村、工厂等单元(单位)放心消费建设,持续优化消费环境,不断提升维权效能,为消费需求持续增长、产品服务品质放心和消费者权益有效保障等作出积极贡献。截至去年底,全市共培育或建成放心消费单位

2.3万多家,其中放心工厂2700余家,无理由退货单位8000余家,放心商圈(含乡村、街区)60个。

去年以来,台州市市场监管局牵头协同相关部门,聚焦市场监管、交通运输、文广旅体等六大领域,积极开展消费市场秩序违法违规现象专项整治行动,共检查相关单位10058家次,立案查处165件,其中市场监管与文广旅体部门联合查处“99元睡大厅沙发”虚假宣传案、临海查处某文具店向未成年人违法销售盲盒案等案件被列为省级以上典型案例。

与此同时,台州大力推进基层市场监管所规范化调解室建设和消费维权站星级创建,提升基层消费维

权工作效能,消费投诉调解成功率达62%以上,同比去年提升10多个百分点。市社情民意调查中心结果显示,去年群众对台州消费环境满意率及维权环境满意率分别达95.5%和98.4%,消费维权效能得到新提升。

“本次放心消费台州行活动将‘优化消费环境、激发消费活力’作为宣传主题,包含了食品安全、产品质量、计量、价格等与放心消费相关方面,具有典型性和代表性,推动台州放心消费建设工作再上新台阶。”台州市市场监管局党委委员吴伟洒说道。

通讯员 俞月 郑孝虎