

欧盟患者药品说明书管理体系研究及启示[△]

袁思晗*,蒋蓉,郑好婕,李海琦,陈艺瑄,邵蓉[#](中国药科大学药品监管科学研究院,南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)03-0269-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.03.02



摘要 目的 为建立与完善我国患者药品说明书管理体系提供参考。方法 通过检索欧洲药品管理局(EMA)官方网站及相关文献,介绍欧盟患者药品说明书的定义、基本性质与项目内容,从专职管理部门设置、审批与变更程序、内容可读性、信息可及性方面分析欧盟患者药品说明书管理体系的特点;同时,分析我国患者药品说明书试点情况以及分类管理路径、内容可读性与信息时效性方面存在的问题,并提出建议。结果与结论 欧盟设有药品说明书专职管理部门;患者药品说明书审批与变更程序清晰,内容可读性要求详细,建立有患者参与的 readability 验证程序,采取多渠道且及时的信息公开形式。建议我国建立专业人士药品说明书与患者药品说明书分类管理机制;引导多方参与患者药品说明书设计,细化可读性要求;健全药品说明书信息公开机制,提高用药信息时效性。

关键词 患者药品说明书;欧盟;包装说明书;可读性;用药安全

Study on patients' medicine instruction regulatory system in the European Union and the enlightenment

YUAN Sihan, JIANG Rong, ZHENG Yujie, LI Haiqi, CHEN Yixuan, SHAO Rong (Institute of Drug Regulatory Science, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide reference for the establishment and improvement of the regulatory system of patients' medicine instructions in China. **METHODS** Through searching the official website of the European Medicines Agency (EMA) and related literature, the definition, basic nature, and content of patients' medicine instructions in the European Union were introduced, and the characteristics of the management system of patients' medicine instructions in the European Union were analyzed in terms of the management department, approval and change procedures, readability requirements and information accessibility requirements. At the same time, the pilot situation of patients' medicine instructions in China, as well as problems in the paths of classification and management, readability of content, and information timeliness were analyzed to put forward suggestions. **RESULTS & CONCLUSIONS** European Union had a dedicated department for the management of medicine instructions; the approval and change procedures for patients' medicine instructions were clear, the readability requirements were detailed, the readability verification program with patient participation was established, and multi-channel and timely information disclosure was adopted. It is recommended that China establish a mechanism to categorize and manage professionals' and patients' medicine instructions, guide multiple parties to participate in the design of patients' medicine instructions and refine the readability requirements, and improve the mechanism for disclosure of medicine instructions to enhance the timeliness of medication information.

KEYWORDS patients' medicine instruction; European Union; medicine instruction; readability; medication safety

药品说明书是指导临床合理用药的法定依据,患者充分阅读与理解药品说明书信息对保证用药安全与治疗效果至关重要^[1]。美国、欧洲、日本等国家(地区)较早开始重视药品说明书的可读性问题,提供专门为患者设计的药品说明书,以患者容易理解的语言和形式传递药

品信息,称为患者药品说明书^[2]。目前,我国医药专业人士与患者使用统一版本的药品说明书,其内容详尽、专业性强,但存在字体较小、重点信息不突出、专业术语过多等问题,给不具备医药专业知识的患者造成了一定的阅读障碍^[3]。随着“以患者为中心”理念的不断深入,2023年10月,国家药品监督管理局发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》,提出进行药品说明书(简化版)、药品说明书(大字版)及电子药品说明书(完整版)试点^[4]。药品说明书(简化版)根据患者知识水平与实际使用需求,删除了现行药品说明书中的部分

[△] 基金项目 国家自然科学基金项目(No. 72304280)

* 第一作者 博士研究生。研究方向:医药政策与法规。E-mail: yuansihan2024@163.com

[#] 通信作者 教授,博士生导师。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185038。E-mail: shaorong118@163.com

项目,是我国对患者药品说明书的重要探索。

欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)对患者药品说明书的设计与实践最早可追溯至20世纪60年代。在欧盟国家,制药企业需同时为药品编写专业人士药品说明书与患者药品说明书,分别称为产品特性摘要(summary of product characteristics, SmPC)与包装说明书(package leaflet)。包装说明书随药品提供给患者,其内容参照SmPC,但在项目构成、格式排版和语言风格等方面设有专门的编写及审评要求,充分考虑了患者的健康素养和阅读能力。EMA针对包装说明书发布有大量指导性文件,涉及审评审批、撰写模板、可读性要求、信息可及性要求等方面,形成了较为成熟完善的患者药品说明书管理体系^[9]。本文通过系统介绍欧盟患者药品说明书的基本概念、项目内容以及管理要求,分析总结其有益经验,以期为我国建立患者药品说明书制度提供参考。

1 欧盟患者药品说明书概述

1.1 定义与基本性质

《欧盟人用药品指令》(2001/83/EC指令)第4章“标签与包装说明书”部分规定了包装说明书的明确定义与基本性质。包装说明书是指随药品一起提供给使用者的、包含药品信息的说明书。包装说明书与SmPC、药品标签合称为产品信息,是欧盟药品上市审批材料之一。除非药品包装上已印有包装说明书应包含的所有内容,否则药品必须附有包装说明书。包装说明书的设计应参考药品目标患者群体的意见,以确保易读、清晰、方便使用。

1.2 项目内容

《欧盟人用药品指令》第59章对包装说明书的项目内容以及基本撰写要求作出了规定。包装说明书内容应参照SmPC编写,其项目按照药品辨识信息、适应证、用前须知、用药指导、不良反应、有效期及其他信息、成员国相关药品信息以及说明书最后一次修订日期的顺序进行书写。本部分根据《欧盟人用药品指令》第59章重点介绍包装说明书的药品辨识信息、用前须知、用药指导、不良反应和有效期及其他信息的具体内容。

1.2.1 药品辨识信息

药品辨识信息包含药品名称、规格、剂型等基本信息,如有必要,应说明该药品的用药人群是婴儿、儿童还是成人。此外,应使用患者容易理解的表述介绍药品作用类别,如“他汀类药物(用于降低胆固醇)”。

1.2.2 用前须知

用前须知部分列出了患者使用药品前必须知悉的重要信息清单,包括禁忌证、注意事项、药品与其他药物或物质的相互作用情况,如酒精、烟草、食品对药效的影响,包括特别警示。本部分应尤其考虑儿童、妊娠期妇女、哺乳期妇女、老年人、有特定病理情况的患者等特殊

人群,必要时还应说明使用该药品对患者驾驶车辆或操作机械可能产生的影响,以及列出与用药安全相关的辅料信息。

1.2.3 用药指导

用药指导即有关合理用药的必要与一般性说明,特别是用药剂量、给药方式、给药频率(如必要,应写明可以或必须给药的时间)、疗程、过量用药后应采取的措施、一次或多次漏服药品的应对措施、停药风险等信息,最后需提醒患者“有关药品使用的更多信息应咨询医生或药师”。

1.2.4 不良反应

该部分列出药品正确使用时会发生的不良反应,按照不良反应发生频率进行排列,必要时应写明该情况下需要采取的措施。

1.2.5 有效期及其他信息

该部分首先载明药品有效期,并警告患者不得使用过期药品,然后写明必要的特殊储藏措施、明显变质迹象警告、活性物质与辅料的定性组成、活性物质的定量组成(使用药品通用名)、每包装单位药品的剂型与含量(以质量、体积或剂量单位计算)、药品上市许可持有人(marketing authorization holder, MAH)名称与地址、生产企业名称与地址等药品信息。

2 欧盟患者药品说明书管理体系与要求

EMA设有专门的药品说明书管理部门,这些部门通过对患者药品说明书模板进行长期设计、科学性验证与指导原则进行持续更新,逐渐建立了包含明确的审批与变更程序,详细的内容撰写与格式设计要求,患者参与的可读性验证程序,多渠道且及时的信息公开形式,以及半结构化电子产品信息试点的患者药品说明书管理体系。本部分从专职管理部门设置、审批与变更程序、内容可读性以及信息可及性4个方面介绍欧盟患者药品说明书管理体系与要求。

2.1 专职管理部门设置

EMA负责欧盟人用与兽用药品的评估、监督、药物警戒与安全监测,通过7个科学委员会和多个工作组进行科学与技术评估。其中,人用药品委员会(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)负责欧盟人用药品的授权、监管,CHMP下设有文件质量审查(Quality Review of Documents, QRD)工作组。欧盟药品集中审批程序中,QRD工作组对包装说明书及其他产品信息内容、格式、可读性等方面进行审查,为各个科学委员会与申请人提供产品信息相关援助。

QRD工作组负责长期验证产品信息内容、术语与模板的科学性,收集整理科学委员会、专家、申请人与公众的意见,定期将相关问题与解答汇编成新的参考文件,并对已有的科学指南进行更新。例如,QRD工作组1997年首次发布的《QDR产品信息模板》(QRD Product-

Information Template), 经过数十次修订, 截至2024年2月29日, 已更新至第10.4版本, 为申请人提供了包装说明书的最新撰写依据^[6]。

2.2 审批与变更程序

欧盟人用药品的集中审批程序中, EMA对产品信息的语言与技术进行同步审查, 包装说明书审查是产品信息审查的重要组成部分。EMA在官方网站公开了详细的药品上市审批程序及时间表^[7], 并于2017年发布《欧盟集中程序上市人用药品产品信息语言审查程序》(The Linguistic Review Process of Product Information in the Centralised Procedure: Human), 进一步规范了产品信息审查流程, 具体如图1所示。

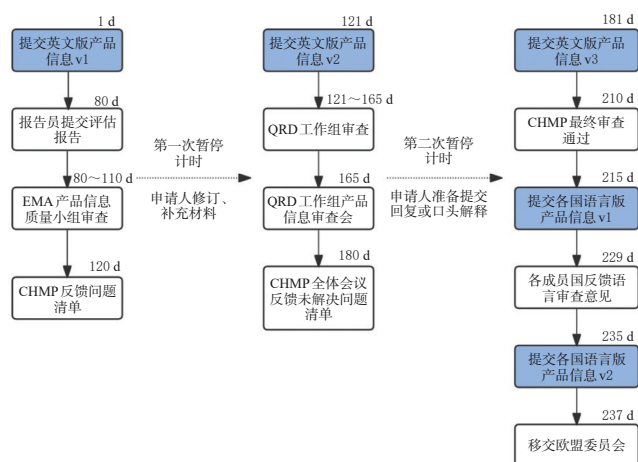


图1 EMA药品产品信息审查流程

CHMP需提名1位报告员与1位联合报告员领导药品审查的各项科学评估, 包括对包装说明书的评估, 并撰写该药品的欧盟公众评估报告(European public assessment report, EPAR)。产品信息审查主要由EMA产品信息质量组与CHMP下属的QRD工作组负责, 依据《QDR产品信息模板》以及其他撰写指南要求。经过3轮审查、2次计时暂停与产品信息修改后, CHMP给出最终意见^[8]。若意见通过, EMA与成员国将对产品信息的各语言翻译版本进一步审核; 若产品信息不合规, CHMP可拒绝批准产品上市。

欧盟药品的安全性信息主要来自欧盟药物警戒数据库、上市后安全性研究等。EMA药物警戒风险评估委员会(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC)将安全性建议递交给CHMP, CHMP评估后决定是否采取相应的监管措施, 如要求MAH变更产品信息^[9]。根据变更信息对药品安全性、有效性的影响程度, 欧盟设置有不同的变更类型及程序。MAH可以单独对包装说明书进行变更申请。《欧盟人用药品指令》规定, 针对包装说明书提出的、与SmPC无关的变更, 主管机关在变更申请提出后90d内未提出异议的, 申请人可以实施变更。

2.3 内容可读性管理要求

为提升包装说明书的可读性, EMA于2009年发布《人用药品标签和包装说明书可读性指南》(Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use), 该指南对包装说明书的字体字号、标题设置、信息排版等格式要求以及可读性测试作出详细指导, 以保证患者尽可能获取与理解药品信息。QRD工作组发布并常态化更新的《QRD产品信息模板》提供了包装说明书常用的固定表述与项目书写示例, 力求包装说明书语言通俗易懂。本部分从项目设置、格式设计、语言风格与可读性测试4个方面分析包装说明书可读性管理的具体要求。

2.3.1 项目设置

相较于专业版说明书, 包装说明书因为供患者使用, 所以更注重药品的正确使用方法、用药注意事项及其他用药问题的解决, 因此项目构成更为精简, 省去了药品临床特征、药理性质与制剂学特点等专业性过强的药品信息。同时, 项目顺序也与SmPC有较大差异, 如将禁忌证、药物相互作用等信息书写在用法用量之前, 可在一定程度上防止患者漏读用药前须知的关键信息。

2.3.2 格式设计

EMA认为包装说明书内容的呈现方式对可读性同样有很大影响, 故相关指南对包装说明书格式设计的规定十分具体。包装说明书应使用易于阅读的字体, 做到各字符易区分, 例如数字“1”与字母“i”“l”要有明显区别; 字号应尽可能大, 以新罗马字体为例, 字号应不小于9号, 行距应大于3mm, 若药品适应证与视力障碍有关, 则应使用更大的字号; 文字颜色要与背景对比强烈, 一般使用深色文字搭配浅色背景; 标题应加粗, 同级标题的字体字号、颜色、缩进等格式应保持一致, 避免使用过多层次的标题; 纸张应足够厚, 且避免透明、反光, 纸张折痕不能影响阅读; 图像或符号应易于辨认, 辅助使用者理解药品信息, 但不能省略相应的文字说明。

2.3.3 语言风格

为使不同知识水平的使用者都尽可能读懂内容, 包装说明书的语言表达要求偏向口语化, 尽量使用简短的单词, 避免使用长句, 如处方药特别警示为“该药品是专门为你开的, 请不要给他人使用。这可能会伤害他, 即使他与你症状相同”。此外, 专业术语应转化为使用者容易理解的表述, 如适应证一项的标题, 通常表述为“该药品用于什么(症状)”^[10]。

2.3.4 可读性测试

《欧盟人用药品指令》要求包装说明书参考目标患者群体的意见, 以确保易读、清晰、方便使用。可读性测试是检测目标患者包装说明书阅读体验的最常用方法。必须进行可读性测试的药品包括: (1) 首次批准的具有新活性物质的药品; (2) 法律地位发生变化的药品(如处

方药变为非处方药);(3)变更新包装的药品;(4)具有特殊重大安全问题的药品。可读性测试结果以摘要形式提交给主管机关,结果应体现测试后对包装说明书的修改情况。欧盟《人用药品标签和包装说明书可读性指南》第三章给出了可读性测试的建议操作程序——可读性测试参与者至少需要20人,一般选择目标患者或其家属,应尽量包括老年人、刚开始使用该药品的人群、很少阅读书面文件的人群等药品信息阅读理解能力较差的群体;测试采用对话方式,向参与者询问用药相关问题,参与者找出包装说明书中对应的信息,并用自己的话表述;测试通过的标准为:对于每个问题,都有90%的参与者能够在包装说明书中找到目标信息,并且找到目标信息的人中有90%的人能正确理解该信息。企业根据测试结果判断包装说明书哪些部分存在不足,并做相应的修改^[11]。

2.4 信息可及性管理要求

《欧盟人用药品指令》规定,欧盟及各成员国药品主管部门应及时在其官方网站公开上市药品信息及信息变更情况。通过集中审批程序上市的药品信息由EMA进行公开与维护。除了在其官方网站进行公示外,EMA还采取发布新闻、邮件以及药品电子说明书试点等措施,以进一步提升药品最新信息的可及性。

2.4.1 药品说明书信息公开管理

通过集中审批程序上市的药品包装说明书均附有EMA官方网站的网址,并提示患者可在该网站查询该药品的更多详细信息。在EMA官方网站药品数据库模块中,用户可以根据药物商品名、活性组分、通用名等关键词检索到药品的详细注册信息与相关文件,包括EPAR、包装说明书、SmPC与标签等。药品说明书信息变更后,EMA会及时修改官方网站的相关公开数据。欧盟《药物警戒实践指南》(*Guideline on Good Pharmacovigilance Practices*)的安全沟通模块明确规定,MAH有义务向医疗保健人员发起医疗专业沟通,告知药物安全信息变化以及可采取的应对措施。同时,EMA也会发布药品安全通讯月刊,定期告知患者、消费者和医疗保健人员药品的信息变更情况。若出现重大的安全性信息变更,EMA还会通过新闻稿、公开声明等方式向公众发出警示^[12]。

2.4.2 患者药品说明书电子化

欧盟正在开展采用半结构化格式创建电子产品信息(electronic product information, ePI)的试点工作。2020年1月,EMA与欧盟委员会联合发布《欧盟实施人用药品电子说明书的关键性原则》(*Electronic Product Information for Human Medicines in the European Union-key Principles*),规定药品ePI应与现有的立法框架保持一致,ePI可以作为纸质药品说明书的补充,但不能代替纸质文件。目前设想的ePI运行模式包括:(1)由监管机

构提供免费的、经过验证的ePI创建工具;(2)MAH可以使用该工具创建ePI并提交审评申请,也可以在传统形式审评通过后再创建ePI;(3)可以从欧盟及各成员国药品监管机构网站访问ePI;(4)ePI可以与电子处方系统及电子健康记录系统进行数据交互;(5)ePI数据可以从第三方应用程序或网站访问^[13]。纸质版包装说明书的更新需要随着药品库存周转而逐步进行,而电子药品说明书可以根据最新授权信息进行即时更新与发布,保证了临床用药参照药品信息的时效性。与可携带文件格式(portable document format, PDF)等非结构化格式的电子药品说明书不同,ePI能够通过电子方式处理并被机器读取,因此ePI信息可以流向其他系统,如电子处方系统与电子健康记录系统等,患者可以在这些系统中实时获取所需的药品信息,促进了公众在药物治疗中的知情决策。同时,ePI还为患者药品说明书自动发布更新通知、访问支持性视频或音频内容,以及在线不良反应报告等功能的功能的后续开发创造了可能性。

3 我国患者药品说明书管理实践现状

3.1 我国患者药品说明书试点措施

近年来,我国开始探索建立患者药品说明书,致力于促进患者更加便捷、有效地获取用药信息。2023年10月,国家药品监督管理局发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》(以下简称“《方案》”),对常用的口服、外用药品制剂开展试点,确定上海、江苏等8个试点省份,鼓励MAH提供药品说明书(大字版)、药品说明书(简化版)以及电子药品说明书(完整版);次月发布《药品说明书(简化版)及药品说明书(大字版)编写指南》《电子药品说明书(完整版)格式要求》,对3种药品说明书的内容、格式作出进一步规定(见表1)。

表1 适老化及无障碍改革试点药品说明书撰写要求

说明书类型	内容要求	格式要求
药品说明书(大字版)	与药品说明书(完整版)内容一致	部分项目字体 格式加大、加粗印制
药品说明书(简化版)	原文引用药品说明书(完整版)的部分项目	(1)采用适合患者阅读的格式; (2)鼓励选用四号及更大字体; (3)标题、提示内容、警示语、项目名称等需醒目,可适当加大、加粗
电子药品说明书(完整版)	与药品监管部门核准的最新版药品说明书一致	(1)鼓励中文使用黑体或者宋体,英文及数字使用“Times New Roman”; (2)支持缩放功能; (3)适用于不同的电子设备; (4)鼓励使用大字体、大图标与高对比度的文字; (5)建议使用PDF格式,不建议使用jpg等图片格式; (6)不含广告插件与诱导式按键

为便于患者看清药品说明书内容,药品说明书(大字版)对重要项目的字体进行放大或加粗,电子药品说明书可由患者在电子设备上自行缩放,有效避免纸质药品说明书(完整版)字体较小的问题。在放大字体、优化格式的基础上,药品说明书(简化版)将专业性过强的项目删除,仅保留适应证、禁忌证、用法用量等最核心的、患者最需要知晓的项目,以便患者更快、更精确地找到

需要的信息。药品说明书(简化版)的设计考虑了患者专业知识水平与实际使用需求,是我国对患者药品说明书的探索与实践。另外,针对药品说明书信息时效性问题,《方案》要求电子药品说明书(完整版)的内容与药品监管部门核准的最新版本药品说明书一致。药品说明书版本更新时,电子药品说明书可以有效避免纸质版药品说明书更新周期长的问题。

3.2 我国患者药品说明书管理的主要问题

3.2.1 缺少药品说明书分类管理路径

我国药品监管部门对患者药品说明书进行了初步探索实践,但尚未出台法律法规对患者药品说明书与专业人士药品说明书分别进行定义、规定适用对象以及明确分类管理的要求;同时,缺少相关文件的支撑,患者药品说明书难以形成基于“以患者为中心”理念的一系列管理措施,如独立的编写要求、审评标准、变更程序及信息公开方式等。试点中的药品说明书(简化版)主要供患者使用,但其主体内容直接引用自药品说明书(完整版),科学规范的药品说明书分类管理体系还有待建立。

3.2.2 患者药品说明书可读性不足

《方案》提出的药品说明书(简化版)内容与格式的撰写要求有待细化、完善。内容方面,《方案》要求药品说明书(简化版)使用药品说明书(完整版)的原文表达,对专业性过强、不易理解的词句,并未使用患者容易理解的表述进行修改简化,可读性仍需提升;格式方面,《方案》要求药品说明书(简化版)“采用适合患者阅读的格式”,但并未阐明“适合阅读”的具体含义与衡量标准,对于试点企业缺少可操作性。此外,《方案》未明确提出相关患者意见收集与反馈途径,无法检验用药信息是否做到了有效传达。综上,药品说明书(简化版)可读性仍有提升空间,与真正的患者药品说明书还有较大差距。

3.2.3 药品说明书信息时效性有待提升

我国尚未建立官方统一的药品说明书信息公开平台,国家药品监督管理局药品审评中心官方网站“信息公开”栏目下的“上市药品信息”模块与“化学药品目录集”模块发布有部分药品说明书,但并未全部更新至最新版本。目前试点中的电子药品说明书也缺少负责长期维护、更新的统一管理平台。此外,我国未对药品说明书安全性信息变更通知作出明确要求,进而导致医疗保健人员与患者无法获得最新的药品信息,给临床用药带来风险^[4]。

4 欧盟患者药品说明书管理经验对我国的启示与建议

4.1 明确患者药品说明书法律地位

《欧盟人用药品指令》明确了包装说明书的定义、适用对象与基本管理要求,EMA基于指令发布了大量相关指导性文件,对包装说明书的审评审批、撰写模板、可

读性、信息可及性提出了具体管理要求。我国试点的药品说明书(简化版)与欧盟包装说明书存在较大差距,尚未形成真正的患者药品说明书管理体系。因此,建议在试点经验基础上,以法律形式明确患者药品说明书与专业版药品说明书的定义、基本管理理念与相应的监管要求,为药品说明书分类管理机制的建立提供依据;建议药品监督管理部门在广泛调研的基础上,不断细化与完善患者药品说明书管理规范,构建涵盖患者药品说明书内容和格式、审批与变更,以及信息公开等多方面、多维度的指导原则体系,推动患者药品说明书管理制度的建立与成熟。

4.2 增强患者药品说明书内容可读性

患者药品说明书应保证患者获取并能理解安全合理用药所需的信息。为此,监管部门需制定科学详细的患者药品说明书撰写要求,以及可读性衡量标准规范;生产企业应严格遵守相关规范,加强与目标患者的沟通交流。结合欧盟实践经验,首先建议监管部门根据患者需求进一步优化患者药品说明书项目构成,注意项目排序的逻辑性,如将禁忌证等用前须知信息书写在药品用法用量之前;细化患者药品说明书撰写规范,提供与患者阅读理解能力适配的文字表述与格式排版示例;同时,要求生产企业在药品上市前开展患者药品说明书可读性测试,根据测试结果优化说明书存在的不足;药品上市后,生产企业应持续收集目标患者的反馈意见,定期进行意见汇总、评估,适时对患者药品说明书进行更新,以便患者理解说明书信息,降低用药错误的风险。

4.3 提升患者获取的用药信息时效性

欧盟依托EMA官方网站对药品说明书进行公开与及时修改,且多渠道进行药品说明书信息变更通知,有利于医生和患者掌握最新的药品信息,保障安全用药。建议我国借鉴欧盟经验,在短期内依托电子药品说明书试点,由国务院药品监督管理部门建立统一的、官方权威的药品说明书公开平台,以PDF形式对药品说明书内容进行公开,同时及时对平台信息进行维护与更新,并在重要安全性信息发生变更时,及时向医疗保健人员与患者发送通知。

从长远来看,建议借鉴欧盟的ePI运行模式,建立结构化或半结构化格式的电子药品说明书管理系统,由国务院药品监督管理部门制定相关技术指导原则及电子数据创建标准,运用信息技术手段进行系统性管理,并负责药品说明书信息的审核;由MAH构建电子药品说明书,并进行实时维护与更新;逐步实现电子药品说明书数据与医院处方系统、患者应用程序以及药品监管部门网站等平台数据的互联互通,保障患者随时获取最新的药品说明书信息、报告不良反应或反馈其他意见,最终实现电子药品说明书信息的共建共享。

5 结语

药品说明书是指导公众合理用药的法定文件,药品说明书可读性不足是我国亟须解决的问题。欧盟对一般公众采用患者药品说明书,并通过《欧盟人用药品指令》和一系列指导性文件,从管理部门、审批变更程序、内容可读性、信息可及性等方面,建立了成熟规范的患者药品说明书管理体系。借鉴欧盟患者药品说明书的管理经验,我国在药品说明书(简化版)试点工作基础上,还需打通患者药品说明书与专业人士药品说明书分类管理路径,明确患者药品说明书的法律地位;引导国务院药品监督管理部门、MAH、患者等多方共同参与患者药品说明书设计,以增强可读性;完善药品说明书信息公开机制与电子药品说明书管理系统,以提升患者获取用药信息的时效性,从而更好地保障患者用药安全和健康权益。

参考文献

- [1] 吴文宇,林小嫚,刘锐,等. 深圳市居民使用药品说明书情况及其影响因素研究[J]. 中国健康教育,2024,40(4):357-361.
WU W Y, LIN X M, LIU R, et al. A study on use of drug inserts and its influencing factors among residents in Shenzhen City[J]. Chin J Health Educ, 2024, 40(4):357-361.
- [2] 谈澍,邢花. 深圳居民对药品说明书的认知状况调查[J]. 中国医药指南,2023,21(32):43-46.
TAN S, XING H. Survey of Shenzhen residents' cognition of drug package inserts[J]. Guide China Med, 2023, 21(32):43-46.
- [3] 闫盈盈,何娜,张志玲,等. 生成式人工智能构建患者药品说明书的方法研究[J]. 临床药物治疗杂志,2024,22(5):1-6.
YAN Y Y, HE N, ZHANG Z L, et al. Methods for constructing patient medication instructions using generative artificial intelligence[J]. Clin Med J, 2024, 22(5):1-6.
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的公告[EB/OL]. (2023-10-31) [2024-06-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20231031153424162.html>.
NMPA. Notice of NMPA on issuing the tasks for pilot reform of the age-friendly and barrier-free drug labeling[EB/OL]. (2023-10-31) [2024-06-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20231031153424162.html>.
- [5] 董淑杰,翟所迪. 国外患者用药说明书的设计与实践概述[J]. 中国药物应用与监测,2013,10(4):227-231.
DONG S J, ZHAI S D. A review of design and practice of patient medication information in foreign countries[J]. Chin J Drug Appl Monit, 2013, 10(4):227-231.
- [6] EMA. Centralised procedures: quality review of documents (QRD) templates[EB/OL]. (2024-02-29) [2024-06-01]. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/product-information-templates-human>.
- [7] EMA. Pre-authorisation guidance: how long does it take for my application to be evaluated?[EB/OL]. (2024-06-30) [2024-12-08]. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance#51-procedure-6901>.
- [8] 王艳文. 我国药品说明书监管体系的初步研究[D]. 郑州:郑州大学,2022.
WANG Y W. A preliminary study on the regulatory system of drug labels in China[D]. Zhengzhou: Zhengzhou University, 2022.
- [9] 马倩,周天爱,张清,等. 多信息来源背景下药品说明书上市后变更的统一和协调[J]. 中国食品药品监管,2022(7):38-49.
MA Q, ZHOU T A, ZHANG Q, et al. Unification and coordination of post-marketing drug labeling changes under the background of multiple information sources[J]. China Food Drug Adm Mag, 2022(7):38-49.
- [10] EMA. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use[EB/OL]. (2009-01-12) [2024-06-01]. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance>.
- [11] 汤韧,王晓燕,杨悦. 欧美非处方药药品说明书可读性测试简介及启示[J]. 中国药物警戒,2013,10(8):464-467.
TANG R, WANG X Y, YANG Y. Brief introduction and implication of the package leaflet readability guidelines of FDA and EMA[J]. Chin J Pharmacovigil, 2013, 10(8):464-467.
- [12] 张伊楠,吴汀溪,赵志刚. 美国、欧盟和我国监管部门对药品获益-风险沟通管理与实践的研究[J]. 药物流行病学杂志,2024,33(1):19-27.
ZHANG Y N, WU T X, ZHAO Z G. National competent authority regulation and practice of drug benefit-risk communication in the United States, European Union and China[J]. Chin J Pharmacoepidemiol, 2024, 33(1):19-27.
- [13] 郑好婕,蒋蓉,陈艺瑄,等. 电子药品说明书的国际实践及经验启示[J]. 中国药房,2024,35(17):2061-2067.
ZHENG Y J, JIANG R, CHEN Y X, et al. International practice and experience insights of electronic drug instructions[J]. China Pharm, 2024, 35(17):2061-2067.
- [14] 唐菀晨,由玉伟,陆颖,等. 通过共建共治方式解决药品说明书信息公开、更新和应用问题研究[J]. 中国药事,2023,37(8):890-896.
TANG W C, YOU Y W, LU Y, et al. Study of solving the problems of information disclosure, update and application of drug labels by constructing a co-governance system[J]. Chin Pharm Aff, 2023, 37(8):890-896.

(收稿日期:2024-08-13 修回日期:2024-12-09)

(编辑:刘明伟)