

中国医药包装协会

药包秘字【2023】第033号

关于转发征集《药品说明书适老化改革试点工作方案》等文件意见的通知

各会员单位：

国家药监局综合司 2023 年 6 月 28 日发布了《药品说明书适老化改革试点工作方案（征求意见稿）》以及《药品说明书（简化版）编写指南（征求意见稿）》《电子药品说明书（完整版）格式要求（征求意见稿）》（具体内容见附件），向社会公开征求意见。

现转发各会员单位，请有关单位认真学习，结合实际情况和需求，提出修改意见和建议，按要求填写附件征求意见反馈表，于 2023 年 7 月 28 日前反馈至协会秘书处，或者按照征求意见网站上的要求反馈到指定邮箱。

征求意见稿详见：

[https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20230629170844132.](https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20230629170844132.html)

html

协会秘书处联系方式：

康笑博 010-62267180-8007, kangxiaobo@cnppa.org

- 附件：1. 《药品说明书适老化改革试点工作方案（征求意见稿）》
2. 《药品说明书（简化版）编写指南（征求意见稿）》
3. 《电子药品说明书（完整版）格式要求（征求意见稿）》
4. 征求意见反馈表



附件 1

药品说明书适老化改革试点工作方案

(征求意见稿)

为优化药品说明书管理，满足不同患者使用需求，鼓励药品上市许可持有人积极探索，解决药品说明书“看不清”等问题，国家药监局决定在老年患者常用的部分口服、外用药品制剂中开展药品说明书适老化改革试点。具体工作方案如下：

一、试点范围

(一) 适用人群包括老年患者的口服、外用药品制剂。

(二) 按照省级药品监管部门组织、持有人自愿申请、分步实施的原则，确定上海、江苏、浙江、山东、湖南、广东省（市）为试点省份。试点省份所在地省级药品监管部门组织辖区内 5~10 个持有人参与试点工作。每个持有人确定 5~10 个药品进行药品说明书适老化改革试点。境外生产药品参与试点工作的直接向国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）提出申请。其他省市持有人有参与试点工作意向的，可向所在地省级药品监管部门提出申请，省级药品监管部门审核后报国家药监局。

国家药监局在官方网站公布实施药品说明书适老化改革试点工作的持有人和药品名单。

二、试点内容和要求

(一) 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。药品说明书(简化版)应当清晰易辨,方便老年患者用药。电子药品说明书(完整版)内容应当准确并与监管部门批准的最新版本药品说明书内容一致。

(二) 持有人严格按照《药品说明书(简化版)编写指南》和《电子药品说明书(完整版)格式要求》编制药品说明书(简化版)、提供电子药品说明书(完整版),对药品说明书(简化版)、电子药品说明书(完整版)的真实性、准确性承担全部责任。

(三) 持有人在药品最小销售单元包装中可仅提供纸质药品说明书(简化版),不提供纸质药品说明书(完整版);也可以同时提供纸质药品说明书(简化版)和纸质药品说明书(完整版)。持有人应当在药品中包装或者大包装中提供一份纸质药品说明书(完整版),方便医师、药师等专业人士使用。

持有人应当在药品包装或者药品说明书(简化版)上印制二维码,通过扫描二维码可获得电子药品说明书(完整版)。

三、实施步骤

(一) 组织动员阶段。省级药品监管部门应加强对药品说明书适老化改革试点工作宣传,组织辖区内持有人开展药品说明书适老化研究。

(二) 报送名单阶段。有意向参与试点的持有人应当将药品名单报送省级药品监管部门。省级药品监管部门经审核后确定参加试点的持有人和药品名单报送国家药监局药品注册司。

有意向参与试点的境外生产药品持有人应当将药品名单报送药审中心。药审中心经审核后确定参加试点的持有人和药品名单报送国家药监局药品注册司。

(三) 名单公布阶段。国家药监局药品注册司按程序将实施药品说明书适老化的持有人和药品名单在国家药监局官方网站公布。

(四) 实施阶段。药品说明书适老化改革试点工作自工作方案发布之日起实施。持有人按照《药品说明书（简化版）编写指南》和《电子药品说明书（完整版）格式要求》编写药品说明书（简化版）、提供电子药品说明书（完整版）并向省级药品监管部门或者药审中心备案。

持有人自备案完成之日起即可使用药品说明书（简化版）、电子药品说明书（完整版）。自名单公布之日起6个月内未完成备案并提供药品说明书（简化版）和电子药品说明书（完整版的，由省级药品监管部门或者药审中心报送国家药监局药品注册司，取消官方网站名单公布。

(五) 总结推广阶段。试点期间，国家药监局将积极听取持有人、药品使用单位、零售企业、患者等意见建议，总结试点工作经验，保障人民群众用药安全。实践证明试点工作经验可行的，

在相关部门规章、规范性文件修订工作中予以参考，推广至其他药品实施。

四、保障措施

（一）监管部门职责。国家药监局药品注册司负责药品说明书适老化改革试点总体管理工作。

国家药监局药审中心负责药品说明书适老化改革试点的技术指导工作，组织制定《药品说明书（简化版）编写指南》和《电子药品说明书（完整版）格式要求》，对参与试点的境外生产药品的药品说明书（简化版）和电子药品说明书（完整版）进行备案。

试点省份所在地省级药品监管部门负责辖区内持有人实施药品说明书适老化试点工作的组织实施和管理，提供技术指导、咨询和沟通交流服务，对辖区内实施试点工作的持有人和药品名单进行审核，对试点药品的药品说明书（简化版）和电子药品说明书（完整版）进行备案。

（二）持有人应当进一步落实主体责任，不断加强对药品说明书的管理和维护。持有人应当加强对电子药品说明书（完整版）的维护，确保相关数据库能够持续提供服务。鼓励持有人在官方网站上提供药品说明书（完整版）的电子版，满足不同群体用药需求。鼓励持有人提供药品说明书（完整版）和药品说明书（简化版）的语音播报、盲文服务，满足残障人士等特殊群体安全用药需求。

(三) 药品使用单位、零售企业应当进一步提高服务水平，保障人民群众准确用药。医疗机构、药品零售企业等单位应当充分考虑不同患者人群的用药特点，加强用药指导和服务，执业药师及其他药学技术人员应当进一步加强对残障人士、老年患者等特殊群体的合理、安全用药指导，应当告知药品说明书中的重要信息，保障用药安全和准确用药。

附件 2

药品说明书（简化版）编写指南

（征求意见稿）

化学药品及生物制品说明书（简化版）

一、说明书（简化版）通用格式

二维码

特殊药品、外用药品标识位置

X X X 说明书（简化版）

请仔细阅读说明书（简化版）并在医师指导下使用

本说明书为简化版说明书，如您想了解更多信息，请详见电子

（可扫右上方二维码）

警示语位置

【药品名称】

通用名称：

商品名称：

英文名称：

【成份】

化学名称

所有辅料名称

【性状】

【适应症】

【规格】

【用法用量】

【禁忌】

【孕妇及哺乳期妇女用药】（如有明确孕妇及哺乳期妇女用药要求的则保留，否则删除）

【儿童用药】（如有明确儿童用药要求的则保留，否则删除）

【老年用药】（如有明确老年用药要求的则保留，否则删除）

【药物滥用和药物依赖】

【药物过量】

【贮藏】

【上市许可持有人】

二、说明书（简化版）格式要求

（一）标题

标题用三号黑体、加粗、居中

（二）提示内容

“本说明书为简化版说明书，如您想了解更多信息，请详见电子（可扫右上方二维码）” 四号黑体、加粗、居中。

(三) 警示语位置

警示语置于说明书标题下应设标题和正文两部分。标题应直指问题实质而不用中性语言。各项警告前置黑体圆点并设小标题。各项末用括号注明对应的详细资料的说明书项目。

全文用四号黑体、加粗、居中

(四) 正文

正文是警示语之后，是说明书的核心部分。正文用四号字体。中文使用黑体或者宋体，英文及数字使用“Times New Roman 中字体。段落设置，行距固定值 30 磅。

1.项目名称如【药品名称】：黑体、四号、顶格、独立成行。

2.项目内容：

(1) 项目内容位于项目名称之后，全文用四号宋体、独立成行，首行缩进 2 字符。

(2) 如有多项内容，用阿拉伯数字“1.2.3...”进行分段，独立成行。

(3) 涉及多项内容的，相应小标题可加粗，加下划线以示区分。

3.表：表包括表序、表题、表头、表格、表注等，表应简洁，表序以阿拉伯数字连续编号。

4.数字和单位：凡是可以使用阿拉伯数字的地方，均应使用阿拉伯数字。

5.汉字和标点：要严格执行国家有关规定，用字要规范，标点要适当。

古代经典名方中药复方制剂说明书（简化版）

一、说明书（简化版）通用格式

二维码

特殊药品、外用药品标识位置

X X X 说明书（简化版）

本品仅作为处方药供中医临床使用

本说明书为简化版说明书，如您想了解更多信息，请详见电子
（可扫右上方二维码）

警示语位置

【药品名称】

通用名称：

汉语拼音：

【处方组成】

【处方来源】

【功能主治】

【规格】

【用法用量】

【不良反应】

【禁忌】

【注意事项】

【贮藏】

【药品上市许可持有人】

名称：

注册地址：

邮政编码：

联系方式：

传真：

网址：

二、说明书（简化版）格式要求

（一）标题

标题用三号黑体、加粗、居中

（二）提示内容

“本说明书为简化版说明书，如您想了解更多信息，请详见电子（可扫右上方二维码）”用四号黑体、加粗、居中。

（三）警示语位置

警示语置于说明书标题下应设标题和正文两部分。标题应直指问题实质而不用中性语言。各项警告前置黑体圆点并设小标题。各项末用括号注明对应的详细资料的说明书项目。

全文用四号黑体、加粗、居中。

(四) 正文

正文是警示语之后，是说明书的核心部分。正文用四号字体。中文使用黑体或者宋体，英文及数字使用“Times New Roman”字体。段落设置，行距固定值 30 磅。

1.项目名称如【药品名称】：黑体、四号、顶格、独立成行。

2.项目内容：

(1) 项目内容位于项目名称之后，全文用四号宋体、独立成行，首行缩进 2 字符。

(2) 如有多项内容，用阿拉伯数字“1.2.3...”进行分段，独立成行。

(3) 涉及多项内容的，相应小标题可加粗，加下划线以示区分。

3.表：表包括表序、表题、表头、表格、表注等，表应简洁，表序以阿拉伯数字连续编号。

4.数字和单位：凡是可以使用阿拉伯数字的地方，均应使用阿拉伯数字。

5.汉字和标点：要严格执行国家有关规定，用字要规范，标点要适当。

中药、天然药物处方药说明书（简化版）

一、说明书（简化版）通用格式

二维码

特殊药品、外用药品标识位置

X X X 说明书（简化版）

本品仅作为处方药供中医临床使用

本说明书为简化版说明书，如您想了解更多信息，请详见电子
（可扫右上方二维码）

警示语位置

【药品名称】

【成份】

【功能主治】 / 【适应症】

【规格】

【用法用量】

【不良反应】

【禁忌】

【注意事项】

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【儿童用药】

【老年用药】

【贮藏】

【药品上市许可持有人】

二、说明书（简化版）格式要求

（一）标题

标题用三号黑体、加粗、居中

（二）提示内容

“本说明书为简化版说明书，如您想了解更多信息，请详见电子（可扫右上方二维码）”用四号黑体、加粗、居中。

（三）警示语位置

警示语置于说明书标题下应设标题和正文两部分。标题应直指问题实质而不用中性语言。各项警告前置黑体圆点并设小标题。各项末用括号注明对应的详细资料的说明书项目。

全文用四号黑体、加粗、居中。

（四）正文

正文是警示语之后，是说明书的核心部分。正文用四号字体。中文使用黑体或者宋体，英文及数字使用“Times New Roman”字体。段落设置，行距固定值 30 磅。

1.项目名称如**【药品名称】**：黑体、四号、顶格、独立成行。

2.项目内容:

(1) 项目内容位于项目名称之后，全文用四号宋体、独立成行，首行缩进 2 字符。

(2) 如有多项内容，用阿拉伯数字“1.2.3...”进行分段，独立成行。

(3) 涉及多项内容的，相应小标题可加粗，加下划线以示区分。

3.表：表包括表序、表题、表头、表格、表注等，表应简洁，表序以阿拉伯数字连续编号。

4.数字和单位：凡是可以使用阿拉伯数字的地方，均应使用阿拉伯数字。

5.汉字和标点：要严格执行国家有关规定，用字要规范，标点要适当。

附件 3

电子药品说明书（完整版）格式要求

（征求意见稿）

一、标题

标题用二号黑体、加粗、居中

二、警示语位置

警示语置于说明书标题下应设标题和正文两部分。标题应直指问题实质而不用中性语言。各项警告前置黑体圆点并设小标题。各项末用括号注明对应的详细资料的说明书项目。

全文用四号黑体、加粗、居中

三、正文

正文是警示语之后，是说明书的核心部分。正文用三号字体，页边距（上下 2.54 厘米，左 3.14 厘米，右 2.54 厘米），文档网络（每页 44 行，每行 44 个字）。

中文使用黑体或者宋体，英文及数字使用“文使用黑体 New Roman 黑字体。

段落设置，行距固定值 30 磅。

1.项目名称如【药品名称】：黑体、三号、顶格、独立成行、行距 30 磅。

2.项目内容:

(1) 项目内容位于项目名称之后,全文用三号宋体、独立成行,行距 30 磅,首行缩进 2 字符。

(2) 如有多项内容,用阿拉伯数字“1.2.3...”进行分段,独立成行。

(3) 涉及多项内容的,相应小标题可加粗,加下划线以示区分。

3.表:表包括表序、表题、表头、表格、表注等,表应简洁,表序以阿拉伯数字连续编号。

4.数字和单位:凡是可以使用阿拉伯数字的地方,均应使用阿拉伯数字。

5.汉字和标点:要严格执行国家有关规定,用字要规范,标点要适当。

四、电子化功能要求

电子说明书应支持缩放功能,适用于不同的电子设备,不同电子设备之间不能有明显字体、版式的变化和差异。

附件 4

意见反馈表

征求意见稿名称：

单位名称/专家姓名：

联系人：

联系电话：

序号	文件内容	具体修改建议	具体修改理由
1			
2			
3			
...			