



CNPPA

《注射剂标签设计指南》

—— 特点介绍

起草工作组

2018.10.27 山东 曲阜



CNPPA

一、与临床需求紧密结合

《中国药品包装设计指南（案例）》项目介绍

成立：2016年3月10日

发起单位：

中国医药包装协会

药品安全合作联盟

中国医学装备协会药房装备与技术专业委员会

中国药学会医院药学专业委员会





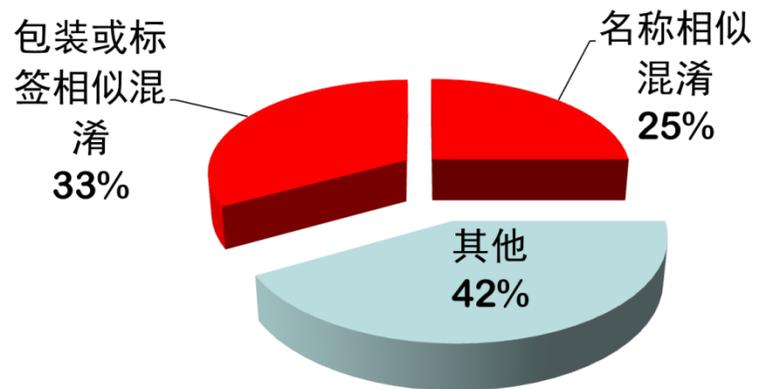
CNPPA

项目背景

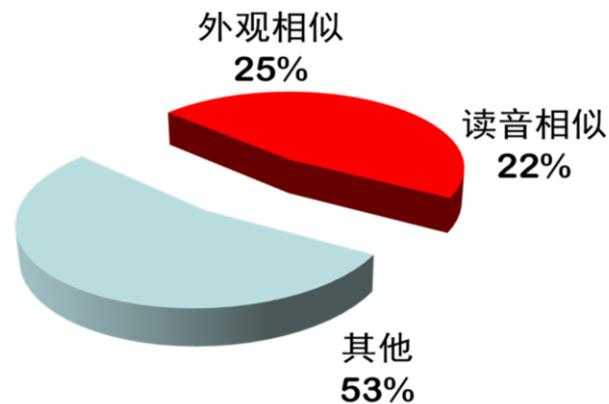
LASA (look alike & sound alike)
药品包装引发用药错误



ISMP用药差错分析



北京某三甲医院 2006—2008年的调配差错





CNPPA

世界卫生组织 (WHO) 第二届全球患者安全部级峰会 (德国波恩, 2017年3月29日)



第三项全球患者安全挑战-用药安全 (The Global Patient Safety Challenge on Medication Safety), 这是一项全球性举措, 呼吁在未来5年内将所有国家严重、可避免的药物相关的伤害减少50%。





CNPPA

二、引入、借鉴国外成果

- 1、欧盟《人用药品标签和包装说明书可读性指导原则》
《Guideline on the readability of the labeling and package leaflet of medicinal products》
- 2、美国《通过设计包装标签和外盒标识使用药错误最小化的安全考虑》
《Guidance for Industry safety considerations for container labels and carton labeling design to minimize medication errors》
- 3、英国国家患者安全机构（NPSA）2008年发布的《为患者的安全而设计注射剂的标签和包装指南》



CNPPA

二、引入、借鉴国外成果

表 1 各国药品标签规定比较汇总表

项目名称	中国 ^[4]	欧盟 ^[5]	美国 ^[1]
规定属性	强制执行	强制执行	推荐性
标签基本要求	/	确保了安全用药所必需的重要信息是易读的,容易获得,而且可以帮助药物使用者在更好地吸收理解这方面信息,从而使困惑和差错降到最低。	标签应清晰、可读的和容易理解。
内标签和外标签定义	内标签指直接接触药品的包装的标签。 外标签指内标签以外的其他包装的标签。	未定义。	内标签 (Label): 任何直接接触产品容器上显示的书写的、打印的或图案部分,或通过外部容器或包装可容易读到的部分。 外标签 (Labeling):



CNPPA

二、引入、借鉴国外成果

Design for Patient Safety

- 药品包装平面设计指南
- 注射剂安全包装设计指南
- 电子输液装置设计指南
- 用药安全信息屏幕显示安全指南
- 调配药物设计指南
- 药房调剂环境设计指南

理念：安全源于设计

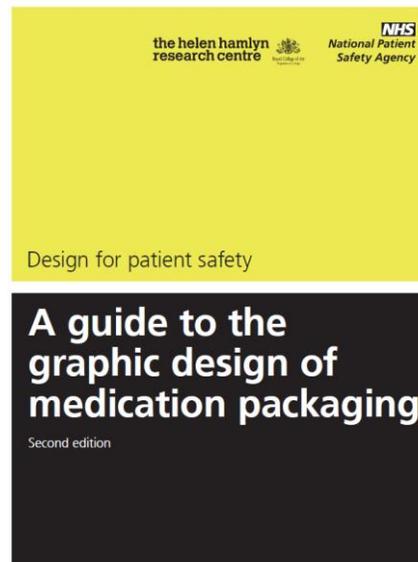
- 人在混乱的体系中难免犯错。有效的设计能提供简单易懂、人性化的产品、服务及环境来减少错误。
- 从设计业丰富的知识与方法中，医疗业定能获益良多。



他山之石，可以攻玉

在其他重视安全的产业中，设计被认为是提高安全性、有效性的重要手段。但在医疗产业中，设计的应用还不够及时。我们需要从其他产业中学习设计的原则，并将其用于保障患者用药安全。

Hemant Patel, 英国皇家药学会主席





CNPPA

三、与国家政策、法规和监管理念相衔接

1、基于风险管理的药用辅料/包材与药品的关联审评

首先选择高风险——注射剂

2、对现有法规的补充

目前，我国颁布的《药品管理法》、《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第24号，2006年发布）和“关于《药品说明书和标签管理规定》有关问题解释的通知”（国食药监注[2007]49号）对药品标签提出了原则要求，但仍不能满足实际工作需要。



CNPPA

四、项目成果转化

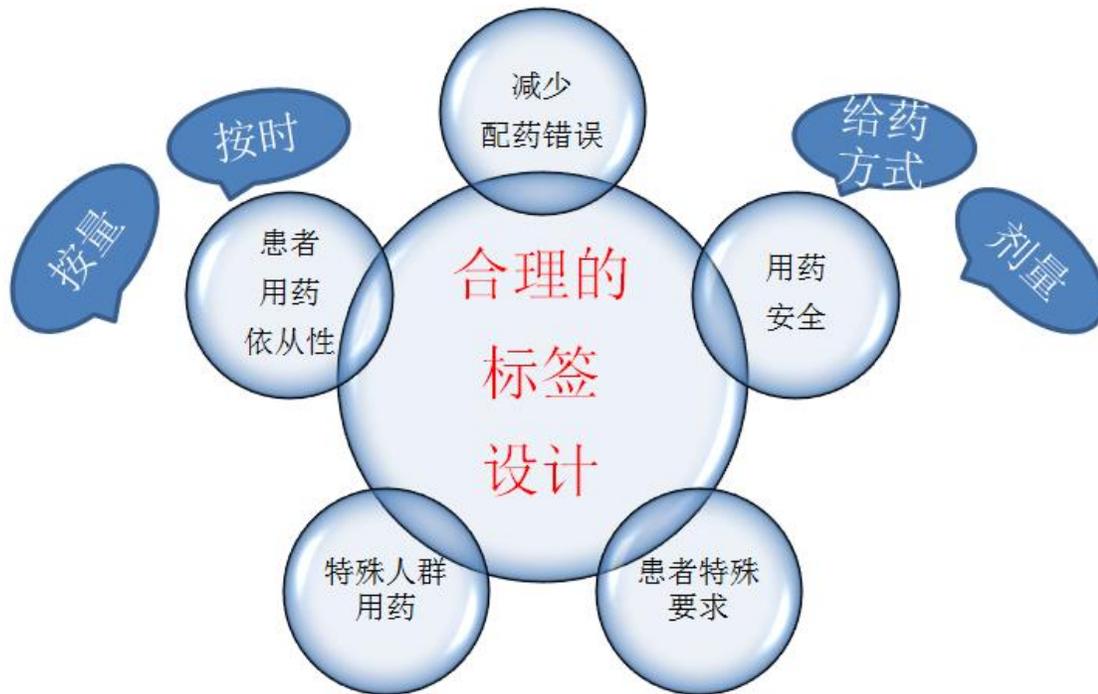
————— 《注射剂标签设计指南》

- 用药错误，是指药品在临床使用及管理全过程中出现的、任何可以防范的用药疏失，这些疏失可导致患者发生潜在的或直接的损害（源自2014年12月发表的“中国用药错误专家共识”
<http://guide.medlive.cn/guideline/7618>），它是医疗差错中的主要因素之一。
- 高风险剂型
- 2006年7月，美国医学研究所（Institute of Medicine IOM）发布了59份题为用药错误的报告，显示包装标签问题占有用药错误的33%，占死亡原因的30%。IOM强调“药品命名、包装标签应该为使用者设计，包括临床医生或患者”。
- 临床药学专家提出药品标签设计三要素：“保障用药安全、满足视觉舒适和促进品牌传播”。



CNPPA

小结:



讨论:

- 如何与国家的法律法规接轨；
- 如何兼顾企业利益与临床需求；
- 作为自愿执行标准，如何推动决策人执行：制药企业、标签设计人员、标签制作企业、标签审定机构等。



CNPPA

下一步工作计划:

- 《注射剂标签设计指南》上网征求意见 www.cnppa.org
- 继续制定其它剂型的标签设计指南。如：口服制剂、外用药、吸入制剂、滴眼剂、\ \ \ \ \ \ \ \

感谢项目团队成员的大力支持:

- 张晓乐 药品安全合作联盟/北京
药盾公益基金会
- 黄维 清华美院深圳研究生院
- 张卫民、张丽慧 中国医药包装协会秘书处





CNPPA

谢谢！

欢迎您提出意见和建议：

E-mail: cnppa@cnppa.org