

A

可以公开

连云港市市场监督管理局

连市监办复〔2022〕67号

签发人：王 波

对市政协十四届一次会议 第 41321 号提案的答复

黄昆委员：

您提出的关于推进药品电子说明书的提案收悉，现答复如下：

当下部分药品说明书确实存在字号过小的情况，对患者尤其是老年患者的安全、合理用药带来诸多不便。药品监管部门高度重视药品说明书的制定工作，《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）第五条规定“药品说明书和标签的文字表述应当科学、规范、准确。非处方药说明书还应当使用容易理解的文字表述，以便患者自行判断、选择和使用”，第九条规定“药品说明书应当包含药品安全性、有效性的主要科学数据、结论和信息，用以指导安全、合理使⽤药品。药品说明书的具体格式、内容和书写要求由国家食品药品监督管理局制定并发布”；《药品管理法》

（2019 修订）第四十九条规定“标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识”。

据悉，目前国家药监局正积极推进建立药品说明书公开的有关制度。2019 年 12 月 1 日开始施行的《疫苗管理法》已在第二十一条第二款规定“国务院药品监督管理部门应当在其网站上及时公布疫苗说明书、标签内容”，2020 年 7 月 1 日已经实施的新修订《药品注册管理办法》也对经批准上市药品的说明书等信息公开提出了要求。

2022 年 5 月 17 日，我局就药品说明书“适老化”改进工作与市人民检察院、江苏省药监局连云港检查分局、江苏恒瑞医药股份有限公司、正大天晴药业集团有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、江苏康缘药业股份有限公司等单位进行专题研究、磋商，企业承诺分别选择 1 种非处方药进行说明书“适老化”改进试点。目前，四家药企已递交药品说明书“适老化”改进方案，计划对说明书部分关键信息进行加重印刷或字号放大。

通过研究探索电子说明书在患者用药过程中的应用，如患者通过扫描药品包装上的二维码即可获取电子版说明书，并可在手机、电脑等电子设备中根据需要自行调整说明书内容字体大小或选择对说明书中的重点内容进行语音播报等，可有效减少中老年患者在阅读说明书过程中遇到的障碍，满足不同人群的需要。根据有关规定，新药说明书由国务院药

品监督管理部门在审批药品时一并核准，在原有药品包装标签上印制说明书二维码，企业需经省药监局变更备案同意。

连云港市市场监督管理局在扎实开展药品监管工作的同时，也高度重视对医药产业发展技术支撑平台的搭建。2021年11月10日，我局建成省内首家药品审评核查分中心，主要职责为接受省级赋权、委托办理连云港地区药械审评核查业务，并为连云港地区医药企业提供技术指导及服务。2022年6月27日，分中心正式获得省药监局首批66项赋权。下一步，我局将充分发挥分中心“桥梁纽带”作用，主动响应市场需求，群众需要，积极向上级药品监管部门反应群众关于药品说明书“适老化”改进诉求、建议，鼓励有关重点医药企业带头进行电子说明书改革试点。同时，依托连云港高校、药企优势人才资源，加快建立医药产业监管及服务专家库，切实保障好人民群众用药安全。

感谢您对药品安全监管工作的关心和支持。

连云港市市场监督管理局

2022年7月25日

联系人：韦宁

联系电话：15950789055

抄 送：市政府办公室、市政协提案委