

附件

药品说明书适老化及无障碍改革试点 工作方案

为优化药品说明书管理，满足老年人、残疾人用药需求，解决药品说明书“看不清”问题，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国无障碍环境建设法》，国家药监局决定在部分口服、外用等药品制剂中开展药品说明书适老化及无障碍改革试点。具体工作方案如下：

一、试点范围

（一）药品说明书适老化及无障碍改革试点的品种为常用的口服、外用等药品制剂。

（二）按照省级药品监管部门组织、药品上市许可持有人（以下简称持有人）自愿申请、分步实施的原则，确定上海、江苏、浙江、江西、山东、湖南、广东、陕西等省（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 个以上持有人参与试点工作。

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，可以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。

为鼓励持有人积极探索，国家药监局在官方网站公布实施药品说明书适老化及无障碍改革试点工作的持有人和药品名单。

二、试点内容和要求

（一）试点方式。持有人可以根据实际情况选择以下方式之

一进行试点：

1.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）。

2.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）。

3.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。

鼓励持有人提供药品说明书、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。

（二）纸质说明书要求。持有人按照《药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南》编制药品说明书（简化版）、药品说明书（大字版），并对其真实性、准确性承担全部责任。药品说明书（简化版）和药品说明书（大字版）应当清晰易辨，方便老年人、盲人和其他有视力障碍患者用药。

（三）电子说明书要求。持有人可以在药品最小销售单元包装或者纸质药品说明书上印制条形码或者二维码，通过扫码可以获得电子药品说明书（完整版）。电子药品说明书（完整版）格式应当符合《电子药品说明书（完整版）格式要求》，内容应当准确并与药品监管部门核准的最新版本药品说明书一致。

三、实施步骤

（一）组织动员。试点省份所在地省级药品监管部门应当加强对药品说明书适老化及无障碍改革试点工作宣传，组织辖区内

持有人开展药品说明书适老化及无障碍研究。鼓励未参与试点的省份的省级药品监管部门开展相关研究工作。

(二) 报送名单。有意向参与试点的持有人应当将药品名单报送所在地省级药品监管部门。省级药品监管部门经审核后确定参与试点的持有人和药品名单报送国家药监局药品注册管理司。

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与试点的持有人和药品名单报送国家药监局药品注册管理司。

报名信息汇总表详见附件。

(三) 名单公布。国家药监局药品注册管理司按程序将实施药品说明书适老化及无障碍改革的持有人和药品名单在国家药监局官方网站公布。

(四) 备案实施。持有人自名单公布之日起六个月内向省级药品监管部门或者药审中心备案药品说明书(简化版)、药品说明书(大字版)、电子药品说明书(完整版), 并提供相应适老化及无障碍版本药品说明书。持有人自备案完成之日起即可使用药品说明书(简化版)、药品说明书(大字版)和电子药品说明书(完整版)。自名单公布之日起六个月内未完成备案并提供相应适老化及无障碍版本药品说明书的, 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管理司, 取消官方网站公布的名单信息。

(五) 总结推广。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、患者等的意见建议, 总结试点工作经验, 在相关法规文件修订工作中予以参考, 并推广至其他药品实施。

四、保障措施

(一) 加强组织实施, 做好试点指导和服务。各地区各有关

部门要充分认识药品说明书适老化及无障碍改革的重要意义，高度重视试点工作，将其作为便民惠民的重要内容予以支持，切实抓好落实。国家药监局负责药品说明书适老化及无障碍改革试点总体管理工作。药审中心负责做好药品说明书适老化及无障碍改革试点的技术指导工作，组织制定《药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南》和《电子药品说明书（完整版）格式要求》。试点省份所在地省级药品监管部门负责做好辖区内持有人实施药品说明书适老化及无障碍改革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。

（二）落实持有人主体责任，加强说明书管理和维护。对于参与试点的药品，持有人根据药品说明书管理的相关要求，需修订药品说明书的，应当按照药品上市后变更管理相关规定申报补充申请、备案或者报告。持有人提供电子药品说明书（完整版）、语音播报服务、盲文信息的，应当加强维护，确保相关内容准确，能够及时更新并持续提供服务。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。

（三）加强临床用药指导，提高药事服务水平。药品使用单位、零售企业等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。依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员应当进一步加强对老年人、盲人和其他有视力障碍患者的合理、安全用药指导，告知药品说明书中的重要信息，保障准确用药和安全用药。

附：药品说明书适老化及无障碍改革试点报名信息汇总表

附

药品说明书适老化及无障碍改革试点报名信息汇总表

_____省（市、区）药品监督管理局/国家药监局药审中心（加盖公章）

序号	药品名称	规格	剂型	批准文号	上市许可持有人	试点方式	其他措施
1							
2							
3							
4							
5							
...							

- 填表说明：1.药品名称请填写药品通用名，同一上市许可持有人生产的同一通用名药品请填写在一行中；
- 2.试点方式请按照《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》“二、试点内容和要求（一）试点方式”中提出的试点方式，填写“方式一”“方式二”或者“方式三”；
- 3.其他措施请填写语音播报、加注盲文、在官网提供药品说明书等适老化及无障碍改革措施；如果不适用，请填写“/”。
- 4.表格电子版请一并发送至：yhzcszhc@nmpa.gov.cn