

一份适老版药品说明书的诞生与期盼

“字号变大了,扫二维码还能看电子版。”5月23日,在湖南长沙的九芝堂零售连锁曲苑路店,57岁的吴可凡看到自己曾用过的药物——甲芪肝纤颗粒的说明书有了新变化。这是新上市的首批适老版药品说明书。截至4月底,全国已有270种药品进行了适老化及无障碍版本说明书备案,预计今年6月底前,第一批试点药品将逐步投放市场,7月份将大规模上市。

近日,记者对话药企,采访药品监管部门,详细了解适老版说明书的诞生过程和背后故事。与此同时,老年人对这项改革有哪些期待?从药企到医疗机构,又有哪些因地制宜的创新?记者也一一做了探访。(本报记者武维利)

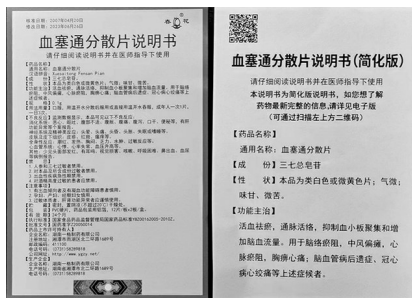
1 大字版药品说明书陆续上市

为了破解药品说明书“看不清”的问题,2023年10月31日,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》,并确定在上海市、江苏省、浙江省、江西省、山东省、湖南省等8省(市)开展试点。但是,携带适老说明书的药品如今在市场上仍比较星散,并不多见。适老版药品说明书为何姗姗来迟?

对此,浙江杭州康恩贝制药有限公司相关负责人透露,国家药品监督管理局此前发布的《药品说明书和标签管理规定》及《化学药品及治疗用生物制品说明书通用格式和撰写指南》,从原则上规定了说明书应该撰写的内容。如明确化学药品和生物制品说明书必须有23项内容,中药说明书必须有17项内容。

“我们有一款药品的说明书,为达到相关要求,如果用A4纸、4号字印刷,将有40多页。”一家药企的负责人坦言,这也是为何过去迟迟没有适老版药品说明书的原因,虽然印制本身带来的成本影响可能不大,但对于昂贵的自动化生产线来说,重新修改和调试设备会是一笔庞大支出。因此,在这次改革中,有关部门对药企采取的也是鼓励的办法,“既要保证用药安全,还要尽量不增加企业成本”。

作为首批试点省份之一,湖南共有12家药品生产企业的38个品种报名参加第一批试点改革。日前,在湖南一格制药有限公司(以下简称一格制药)的生产



旧版说明书对比
血塞通分散片的新

包装车间,记者看到,新版的药品说明书在自动化流水线上被折好,一一装入药盒。“以前常有老年患者反映血塞通分散片的说明书字号小、看不清。改革试点启动后,我们第一时间报名参加。今年2月底,附有简化版说明书的部分药品已供应湖南、四川、北京、山东等8个省市。”一格制药总经理黎鸣这样表示。

根据《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》,有三种适老化方案:第一种,是把说明书字号进行放大,说明书纸张相应增多;第二种,是在现有基础上增加二维码;第三种,是把说明书进行简化,同时把字号放大,而需要了解药品详细信息患者或医务工作者,可以通过扫码等方式获取完整说明书。记者从多个参与改革试点的药企了解到,考虑到成本问题,大部分参与试点药企选择的都是第三种方案。因为选择第三种方案,只需调整流水线的折纸参数,在企业官网增加一个管理模块,患者、医务人员可以通过扫码获取完整版电子说明书。

2 一个二维码背后的多方努力

在改革试点过程中,药企和监管部门一直相向而行。

九芝堂股份有限公司副总经理陈珍贵去年10月就加入了湖南省药品监督管理局牵头成立的“湖南适老化改革试点工作群”。在陈珍贵看来,药监部门前期做了大量工作,因此试点改革总体还是比较顺利的。当然,试点过程中难免遇到一些棘手问题,他们都及时在微信群里进行了反馈和沟通。有一次,工作人员在上传制作二维码时,发现新的二维码不能覆盖原有版本,陈珍贵立即将这一问题向湖南省药监局注册处反馈,药监局的技术人员迅速调整系统,很快解决了这一问题。5月22日,在九芝堂股份有限公司的工作间,工作人员向记者演示起二维码的生成过程。陈珍贵提到,中成药的说明书不同于西药,现有说明书的内容相对较为简化,“此次改版采用完整版的形式,加入二维码,纸张大小没变,成本影响不大”。

在《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》的鼓励下,有药企还在积

极探索提供药品说明书、标签的语音播报服务。湖南恒昌医药就是代表药企之一,其参与试点改版的是旗下江右制药生产的蒲地蓝消炎片。5月27日,江右制药质量中心负责人廖文武介绍,改版的问题主要集中在电子说明书方面,“设计团队为此搭建了一套电子说明书维护系统,以实现语音播报和电子版的美观。通过扫码,消费者可获取完整版电子说明书,点击页面的播放功能,能实现对关键信息的语音播报”。

“为了增加药品电子说明书的上传、审核和生成二维码等相关功能,我们对‘湖南省药品注册信息监管系统’进行了改造升级,为企业提供免费电子说明书数据平台,以实现患者扫码可读电子说明书。为了让试点的药品说明书尽快推向市场,我们优化了说明书备案的审查程序,实现备案当日办结。”湖南省药监局药品注册管理和科技处相关负责人杨清透露,目前,湖南省已有12家企业35个品种的说明书完成备案,其中5家企业7个品种的适老版药品说明书已经上市。

3 仍有部分老人不知道适老版药品说明书

首批适老版药品说明书已陆续投放市场。老年人的体验如何呢?

湖南湘潭77岁的陈女士说,自己以前去药店买药,都要利用放大镜阅读或听店员介绍才能了解说明书内容。对比湖南一格制药生产的血塞通分散片改版前后的说明书,她发现,改版后的说明书字号变大了许多,“原本集中在单面纸上密密麻麻的文字,现在分散到正反两面,看起来清爽很多”。

5月13日中午,在广西大洋镇大洋村卫生所,谢志忠医生注意到了新上市的蒲地蓝消炎片(江右制药生产)的适老版说明书。他表示,适老版说明书字号变大,还配有二维码,扫码可以听语音播报,老年人阅读起来更方便,一定程度上减轻了医护人员的工作压力。美中不足的是,现在市面上附大字版说明书的药品很少,“期待更多大字版药品说明书能尽快上市”。

正如谢志忠说的那样,携带适老说明书的药品如今在市场中仍比较星散,并不多见。根据记者的街头采访以及相关媒体的调查,仍有部分老人还不知道大字版药品说明书的存在,对于相关部门的试点和推进工作,很多人都表示,“不是太了解”。

4 更多智慧方案正在路上

适老版药品说明书的大规模上市或许仍需时日,不过,有关部门和药企的努力没有暂停。记者日前从国家药品监督管理局了解到,截至4月底,全国参与试点改版的省份已增加到16个,目前已公布第二批说明书改造试点名单,有119位药品上市许可持有人270种药品已进行适老化及无障碍版本说明书备案,“下一步还会有更多批次的试点名单发布”。

医疗机构也在积极响应试点。在浙江省的部分中医院,院内制剂已经有适老版说明书。在湖南长沙,“适老化改革试点工作”已纳入全市5600家药店的创建“平安药店”活动,药店纷纷设置用药咨询服务台、提供放大版药品说明书等。

此外,阿里、百度等互联网巨头也在积极开展药品说明书电子化服务工作,为药品说明书适老化改革探索更多智慧解决方案。阿里健康“码上放心”运营总监裴云飞介绍,试点方案下发后,阿里健康通过“码上放心”上线规范化说明书上传入口,让药企能以零成本实现说明书的适老化改造。同时,项目联合医院、药店、学(协)会等面向银发人群开展线上、线下安全用药公益宣传,帮助他们看清、读懂药品说明书。

长期以来,最高检积极通过公益诉讼等方式,推动药品说明书的适老化改造。最高检第八检察厅副厅长邱景辉表示,下一步,最高检将督促协同相关主管部门总结试点经验,依法规范药品说明书适老化改造的最佳方案,加强对药企的鼓励引导,继续推动药品说明书的适老化改造工作。

“很高兴看到药品说明书适老化改造能快速落地。”一直关注、推动药品说明书适老化改造的全国人大代表戴茵表示,希望国家药品监督管理局能敦促各地药监部门及药企加快推动步伐,积极倾听老人的心声意见,进一步提升药品说明书的适老化水平。