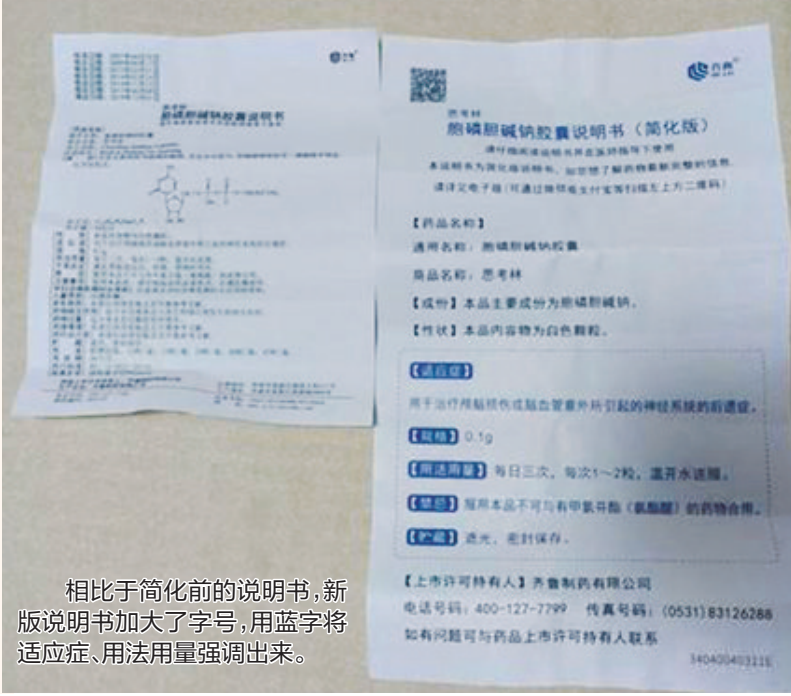


字号变大 内容删减 适老简化

“大字版”药品说明书确实好看了

近日,国家药监局公布了第三批药品说明书适老化及无障碍改革试点名单,这也意味着未来会有更多的“大字版”“简化版”说明书与老人见面。

记者调查发现,在去年年底第一批改革试点名单推出后,有部分药品说明书已经完成了改版并上市。其中,有的改版方式受到了患者欢迎,另外一些改版方式效果如何,仍需更多的检验。



相比于简化前的说明书,新版说明书加大了字号,用蓝字将适应症、用法用量强调出来。



有部分药品说明书已经完成了改版并上市。



某药企正在印刷“大字版”药品说明书。

纸张字号都变大 不戴眼镜能看清

“这个说明书真不错,之前没见过!”同样的药品,最近新开的一盒,竟然换成了简化放大版说明书,这样的改变让谭红欣喜不已。

半年多前,谭红的母亲因为脑血管疾病住了院。出院之后,医生开了一款名叫“胞磷胆碱钠胶囊”的药让老母亲吃。每次拿到没见过的药,谭红都有查看药品说明书的习惯,但她也是年过六十的人,药品的说明书整张纸只有手掌大小,上面文字的字号也不大,得戴上眼镜仔细地看才能看清楚。

之前自己或父母吃过的其他药,谭红每次看说明书时都十分费劲。在她的印象里,只有极个别药品的说明书纸张和字号会大一些,字数也少一些。而绝大多数说明书,都在变着法地压缩纸张,压缩字号,仿佛在比赛谁做出来的说明书更袖珍。最离谱的是一款降压药的说明书,上面的字已经不是戴眼镜能看清的范围了,必须拿着放大镜看。

老母亲吃的这款胶囊每个月都得开,这次谭红把药买回来时,意外地发现里边的说明书和之前有些不一样。说明书的纸张变成了原先的两倍大,字体也变大了很多。说明书还使用了彩色打印,比较重要的几项内容都用蓝色特意进行了强调。

改版方案分三种 简化版本受欢迎

记者对比这款胶囊药的新旧版说明书,发现新版说明书内容上也作了删减。旧版说明书中,有一些内容跟患者本身关系不大,更多起到的是一个备案的作用。比如左上角,写了说明书最早是于2007年4月22日被核准,之后又历经了六次修改,每次修改日期也被标注了出来。正文里,除了药品的中文名称,还写上了药品的英文名和拼音。还

有些内容,比如药品的化学结构式,不是专业人士根本就看不懂。

而新版的说明书,把这些内容全部都删掉了,只保留了“药品名称”“成分”“性状”“适应症”“规格”“用法用量”“禁忌”“贮藏”“上市许可持有人信息”这几项信息。

这款改版的说明书,是怎么设计出来的?

记者联系了药品的生产方齐鲁制药有限公司。公司药政管理处高级经理张晓燕表示,适老化说明书的改版早在2023年就开始推动了。“2023年10月左右,国家药监局发布了《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》,要求选取几个地方作为试点,山东也包含在内。齐鲁制药积极参与到了说明书的适老优化工作中,筛选了8款主要适用于老年患者的药品报了上去。”

2023年年底,国家药监局公布了第一批参与试点的657种药品名单,公司上报的这8种药品都位列其中。到了今年3月左右,8款药品说明书基本都已经改版完成了。

国家药监局给出的改版方案分为三种,第一种是“局部放大版”,全文内容不变,仅挑选其中部分项目,将字体、格式加大、加粗印制;第二种是“电子版”,设计一个电子药品说明书,把二维码放到原先的说明书上,患者扫码后可以在手机上放大查看;第三种“简化版”,就是胞磷胆碱钠胶囊所采用的改版方式,删减原先说明书的部分内容,并将保留下来的内容字体加大,行距变宽,纸张大小也因此增大。

张晓燕介绍,公司也在试点哪一版说明书的效果更好,所以上报的8款药品分别选取了三种改版方式。从公司的调研反馈来看,第三种“简化版”更被患者接受。“我们还有一款药品,说明书的简化幅度更大,原先有10423个字,简化之后只剩764个字。字体从小五号增大到了四号,看起来清爽多了。”

说明改版遵指南 批量上市需时间

记者在市面上找到了一些其他公司参与说明书适老化改版的药品,但相对于谭红看到的这款,有些说明书的改版效果是否被公众接受,还有待市场的检验。

比如一款治疗高血压的药品采用的是“方案二”,只在原先的说明书上增加了二维码,扫码之后,手机上会出现电子说明书,可以进行缩放,但记者尝试后发现视觉效果不佳。

而另一款治疗细菌感染的药,采用的则是“方案三”,但这款药品说明书简化过后的内容仍然有3000多字,纸张展开足有A3纸那么大。而在新版说明书上,“适应症”一栏就列出了8种情况,“用法用量”一栏,也对应这8种情况列出了8种服药剂量,乍一看有点“眼晕”。但相比旧版说明书,这款新版说明书还是有很大进步的,因为旧版说明书的字小到连记者都看不太清。

既然已经选择了第三种“简化版”说明书,为何不能在3000多字的基础上再进行精简呢?工作人员介绍,这是因为国家出台了相关规定,改版是有编写指南的。在国家药监局的网站上,记者找到了这份编写指南,其中提到,“简化版”说明书必须保留“药品名称”“性状”“适应症”等条目,并且每条的内容必须与原版说明书保持一致。

至于方案一“局部放大版”,编写指南提到,其实就是将“简化版”的相应内容适当加大加粗,其他内容仍按原先的小字保持不变。记者也在网上找到了一款用此方案改版的说明书,字体一会儿大一会儿小,看起来有些奇怪。

国家药监局的药品说明书适老化及无障碍改革试点名单虽然已经公布到了第三批,但因为说明书的改版需要经过重

新设计、调整生产线等流程,因此新版说明书面世普遍要花费几个月甚至更久。即使是去年年底公布的第一批试点名单,有些药品说明书也只是刚刚改版完成,尚未大批量上市。目前在市场流通的药品,大多还是生产于去年或今年前几个月的“旧款”,患者想要看到更多的适老化说明书仍需等待一段时间。

【相关】

又有369个药品说明书有了大字版

近日,国家药监局公布药品说明书适老化及无障碍改革试点名单(第三批),共有利伐沙班片、宫安牛黄丸、前列癉闭通片、复方丹参片等369种药品列入其中。

据了解,国家药监局2023年10月底发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》,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。2023年底,国家药监局公布药品说明书适老化及无障碍改革试点名单(第一批),共有657个品种参与;2024年4月11日,国家药监局公布药品说明书适老化及无障碍改革试点名单(第二批),102种药品列入其中。加上第三批公布的369种药品,截至目前,共有1128药品参与试点。列入前两批试点名单的759个药品中,共有693个药品进行适老化及无障碍版本说明书备案,其中附有改版说明书的335个药品已投放市场。相比于简化前的说明书,新版说明书加大了字号,用蓝字将适应症、用法用量强调出来。

综合新华社、央视财经、《北京晚报》报道

声明公告
18607129730

遗失声明:武汉嘉通起重装卸运输有限公司遗失营业执照正、副本,统一社会信用代码:9142010066775400L,声明作废。

召开股东会声明

本公司于9月12日以书面信函方式通知所有股东,公司于9月27日召开股东会,商议公司地址变更及法人代表变更等事宜,特此声明。
武汉新胡桃里餐饮管理有限公司

通知

武汉世纪千里马贸易有限公司,统一社会信用代码:91420107303397404Q,召开股东会审议公司变更事项。请全体股东于2024年10月10日上午9点在武汉市青山区冶金大道54号青山火炬大厦1栋1单元21层2101号参加股东会;请全体股东准时参加会议。
联系人:王其毫 联系电话:15671627512
武汉世纪千里马贸易有限公司 2024年9月20日

寻人启事

武汉市新洲区新城市街邱驰见,报后请速与其叔叔联系。
股东会召开通知
武汉市广华供暖工程有限公司定于2024年10月17日(星期四)上午十时在武汉市东西湖区金潭路团结激光工业园4栋8座五楼召开股东大会,现通知全体股东及股权继承人参会,拟审议公司减少注册资本事项(注册资本2600万元减少至1000万元)。武汉市广华供暖工程有限公司 2024年9月20日

声明公告
13164692093

遗失声明:武汉峻邦信息咨询有限公司,统一社会信用代码:91420111MABRFF8N3F,遗失公章、财务章、法人章,声明作废。
遗失声明:江夏区基督教陈家巷聚会点,统一社会信用代码:71420115MCU402139H,遗失宗教活动场所登记证正、副本,特此声明作废。
遗失声明:武汉创天下艺术景观工程有限公司,统一社会信用代码:91420102675826919R,遗失公章、财务章、法人章,声明作废。
遗失声明:武汉诚智网络科技有限公司,统一社会信用代码:91420102675826919R,遗失公章、财务章、法人章,声明作废。
遗失声明:武汉世纪千里马贸易有限公司,统一社会信用代码:91420107303397404Q,遗失公章、财务章、法人章,声明作废。

拍卖公告

受委托,本公司定于2024年10月18日下午2:00(延时的除外)在中拍平台(https://paimai.caa123.org.cn)举行拍卖会,公开拍卖江岸区台北一路宝岛公寓1栋1单元5层3室住宅,建筑面积:108.97m²;分摊土地使用权面积:18.93m²;参考价117.3万元。
以上标的即日起在标的所在地展示,欢迎咨询查询标的并索取相关资料,有意竞买者请自行登录中拍平台注册及实名认证,持注册身份证明及保证金与本公司办理竞买登记手续。
联系电话:027-87834395 18071110981 高经理
公司地址:武昌中北路特1号楚都市花园D座11楼B室
湖北中原拍卖行有限公司 2024年9月20日

遗失声明

武汉德合软件开发有限公司(代码:91420114MADHRYH)遗失法人章一枚,编号:1301290108237,(法人姓名:籍会洁),声明作废。

遗失声明

熊秋梅,女,1984年—1987年就学于武汉市广播电视大学土木类建筑工程专业,三年制,毕业证遗失,毕业证号:841384,特此声明。