电子药品说明书的国际实践及经验启示Δ

郑妤婕*，蒋　蓉，陈艺瑄，李海琦，袁思晗，邵　蓉#（中国药科大学药品监管科学研究院/国家药品监督管理局药品监管创新与评价重点实验室，南京　211198）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2024）17-2061-07
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2024.17.01

摘　要　目的　分析欧盟、美国、日本的电子药品说明书实践情况，为推进我国现有法律法规体系下电子药品说明书的实施提供建议。**方法**　通过检索美国FDA官网、欧洲药品管理局（EMA）官网、日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）官网及相关文献，比较分析上述国家/地区的电子药品说明书实践情况及制度特点；同时，分析我国电子药品说明书法律基础、可访问形式、监管体系方面存在的问题，并提出建议。**结果与结论**　欧盟、美国、日本为推行实施电子药品说明书设立了相关法律，并发布指导原则细化管理要求、工作进程，搭建信息平台，规范数据要求，丰富检索途径。相比之下，我国正初步开展电子药品说明书实践，其推行实施仍缺少立法支持，可访问形式和未来监管体系的构建方式也有待进一步探索。建议我国以开展药品说明书适老化及无障碍改革试点工作为契机，完善电子药品说明书法律法规体系，分阶段探索其可访问形式以提高药品说明书可读性，建立健全电子药品说明书监管体系，积极搭建药品说明书信息化平台，推进电子药品说明书的开发与实施。

关键词　药品说明书；电子说明书；可读性；适老化

International practice and experience insights of electronic drug instructions

ZHENG Yujie, JIANG Rong, CHEN Yixuan, LI Haiqi, YUAN Sihan, SHAO Rong (Institute of Drug Regulatory Sciences, China Pharmaceutical University/NMPA Key Laboratory for Drug Regulatory Innovation and Evaluation, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To analyze the practices of electronic drug instructions in the European Union (EU), the United States (US) and Japan, so as to provide references for promoting electronic drug instructions under Chinese existing regulatory systems. **METHODS** By searching the official websites of FDA, European Medicines Agency (EMA) and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), as well as relevant literature, the practice and system of electronic drug instructions in different countries/regions were compared and analyzed. The problems of regulatory system, accessibility form and management system of electronic drug instructions in China were analyzed to put forward the suggestions. **RESULT & CONCLUSIONS** The EU, the US and Japan had established relevant laws for the implementation of electronic drug instructions, issued guidance to specify management requirements and work processes, and set up information platforms to standardize data requirements and enrich search channels. In contrast, the practice of electronic drug instructions in China is still in its infancy, the implementation of electronic drug instructions in China still lacks legislative support, and its accessibility form and future regulatory system need to be further explored. It is suggested to take the opportunity to carry out the pilot reforms of the age-friendly and barrier-free environment for drug instructions in China, improve the regulatory system of electronic drug instructions, promote the readability of drug instructions by exploring the accessibility form of electronic drug instructions in stages, establish and improve the regulatory system of electronic drug instructions, actively build an electronic information platform for it, and promote the development and implementation of electronic drug instructions.

KEYWORDS　drug instructions; electronic instructions; readability; age-friendly

Δ**基金项目**　国家自然科学基金项目（No.72304280）

＊**第一作者**　硕士研究生。研究方向：医药政策与法规。E-mail：zhengyujieovo@163.com

＃**通信作者**　教授，博士生导师，博士。研究方向：医药政策与法规、药事管理、药品监管等。电话：025-86185038。E-mail：shaorong118@163.com

药品说明书是包含药理学、毒理学、药效学、医学等重要科学数据和结论，用以指导临床正确使用药品的技

术性资料[1]。近年来，随着数字化监管普及、信息公开力度加强、患者用药安全重视度提高，纸质版药品说明书看不清、看不懂等问题更加受到社会关注，药品说明书电子化及其管理逐渐进入研究视野。为减少患者在药品说明书阅读过程中存在的障碍，解决纸质版药品说明书字体小、易模糊、纸张易丢失等一系列影响患者使用体验的问题，国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，NMPA）于2023年10月发布了《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》，提出在全国试点电子药品说明书，进一步优化药品说明书管理，保障患者用药安全。

全球多个国家或地区也在陆续推行电子药品说明书[2-4]。电子药品说明书利用在线存储的数字化信息改进药品信息的传播方式[5]，可助力药品监管数字化转型，并对公共健康维护和社会环境保护产生积极影响。我国NMPA药品审评中心（Center for Drug Evaluation，CDE）与NMPA数据查询平台公开发布电子药品说明书；同时，丁香园用药助手、京东健康等行业自建平台及美康、天际、Micromedex等临床用药辅助决策系统，也陆续开始提供电子药品说明书以供查阅，最大程度地方便医生、药师、患者等群体及时获取药品信息，从而改进和提升药品说明书的阅读和使用体验。但目前CDE和NMPA数据查询平台均未能提供最新版药品说明书，自建平台也缺少更新维护机制，难以确定其提供的电子药品说明书是否为已修订的最新版本。

本课题组在NMPA官网系统检索了自2006年国家食品药品监督管理局发布的《药品说明书和标签管理规定》（以下简称“24号令”）实施起至2024年2月23日，我国电子药品说明书管理的相关政策、通知，以及欧洲药品管理局（European Medicines Agency，EMA）官网、美国FDA官网、日本医药品医疗器械综合机构（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，PMDA）官网的相关文件，并基于来自中国知网、万方数据、Web of Science等综合数据库和搜索引擎的文献，对欧盟、美国、日本的电子药品说明书实践情况进行探究分析，深入挖掘我国电子药品说明书推行中存在的难点与挑战，从法律基础、可访问形式、监管体系三方面提出建议，以期进一步推进我国现有法律法规体系下电子药品说明书的实施，加强药品说明书全生命周期信息管理。

1 欧盟电子药品说明书管理实践

1.1 立法与技术指南制定情况

欧盟电子产品信息（electronic product information，ePI）旨在拓展其包装说明书（package leaflet，PL）的可用格式，并非取代欧盟目前可用的纸质版文件，即在药品包装附带纸质版PL的前提下生成相应的ePI。因此，ePI的引入未构成新的法律义务，不会替代或违背第2001/83/EC号欧洲议会和理事会指令《关于共同体人用药品规范》（*Community code relating to medicinal products for human use*）的规定，即在所有药品包装中仍必须配置PL或外包装/直接包装中的标签信息。ePI的实施和使用须遵守现行法律，且不能对纸质PL的内容（标题、文本或格式中包含的信息）进行更改。

1.1.1 欧盟实施人用电子药品说明书的关键性原则

2020年1月，EMA联合药品监管机构负责人和欧盟委员会共同发布了《欧盟实施人用电子药品说明书的关键性原则》，描述了电子产品信息的公开模式。该文件要求ePI在欧盟的开发和使用应当遵循现有的立法框架，其可作为纸质药品说明书的补充，并通过网络和其他电子平台传播；ePI应当适应欧盟的多语言环境，并可与欧盟和全球范围内其他正在进行的数字计划有效结合。

1.1.2 欧洲药品监管网络采用欧盟ePI通用标准

2017年，欧盟委员会（European Commission，EC）发布《欧洲药品管理局与欧盟委员会关于产品信息的建议相关的行动计划》（*European Medicines Agency Action Plan Related to the European Commission's Recommendations on Product Information*），以期通过开发ePI改善药品说明书信息获取的方式。2021年，EMA、欧盟成员国药品监管机构（National Competent Authorities，NCA）和EC共同开展ePI创立项目，并发布欧盟ePI通用标准草案征求公众意见。目前，欧洲药品监管网络已通过ePI通用标准，支持在欧盟范围内提供统一的电子药品说明书，以改善患者、消费者和医疗保健专业人员的信息获取，协助用药决策。欧盟ePI通用标准扩大了ePI查阅渠道，使老年群体、视障群体等检索、阅读能力较差的用户更容易访问这些产品信息。ePI的未来发展可能包括自动更新通知、访问支持性视频或音频内容以及在线不良反应报告工具等功能。

1.2 电子药品说明书技术要求

欧盟将电子药品说明书和标签——产品特性摘要（summary of product characteristics，SmPC）、PL、标签（labelling）均定义为ePI。ePI是采用欧盟通用电子标准，包括标记语言、特定词汇表和国际公认的互用性规范，如可扩展标记语言（extensible markup language，XML）、JavaScript对象表示法（JavaScript object notation，JSON）、超文本标记语言（hypertext markup lan-

guage，HTML）等格式[6]所创建的半结构化格式的授权法定产品信息，含结构化元素（如统一固定标题和特定词汇表）和非结构化元素（如任意文本和图形）。根据EMA发布的国际报告，大多数国家/地区均将ePI视为电子产品信息，采用卫生信息交换标准7（Health Level Seven，HL7）的最新标准——快速医疗保健互操作性资源（Fast Healthcare Interoperability Resources，FHIR）——创建。

与PL可携带文件格式（portable document format，PDF）文本和纸质文本相比，ePI允许第三方（如公司、非营利组织或患者/消费者团体）将PL转换成每个人（包括身体障碍、学习困难、由于其他原因难以获得纸质版PL的用户）都可访问的格式[3]。ePI允许使用大字体、高对比度显示，为视力不佳、视障用户和文化水平低的用户提供视频或音频格式，以满足用户需求的格式向用户提供完整的产品信息。目前，在EC的支持下，电子药品说明书的试点在欧盟成员国中开展，如挪威、瑞典、德国试点通过智能手机平台向医疗专业人士和患者提供药品信息，荷兰、挪威试点使用视频技术或快速指南技术向公众提供药品信息等。

1.3 电子药品说明书管理平台

欧盟药品说明书公开主要采用PDF形式，经集中程序上市的药品信息可在EMA数据库中检索查询，根据相互认可或分散程序批准的药物则被收录在欧洲药品监管机构（Heads of Medicines Agencies，HMA）官网的互认索引（mutual recognition index，MRI）产品搜索模块。同时，欧盟依托生命周期管理门户使用ePI创建工具，通过应用程序编程接口向公众开放。监管机构将提供一个免费的、经过验证的ePI创建工具，药品上市许可持有人（marketing authorization holder，MAH）可以使用该工具创建待提交的ePI申请或在评估完成后创建ePI。成员国和集中授权产品的ePI可从欧洲药品门户网站（European Medicines Web Portal，EMWP）和NCA公共网站访问。数据可由第三方访问，如用于网站和患者/消费者应用程序（图1）。为此，EMA于2020年编写并发布了《欧盟实施人用电子药品说明书的关键性原则》，于2021年制定了ePI通用标准，并自2023年起进行测试和验证。

2 美国电子药品说明书管理实践

2.1 立法与技术指南制定情况

自2003年起，美国FDA陆续发布电子药品说明书相关文件，要求企业提交结构化的药品说明书，并逐步推进电子药品说明书平台的建设。此后美国FDA陆续发布相关规定，促进电子药品说明书的推行（图2）。

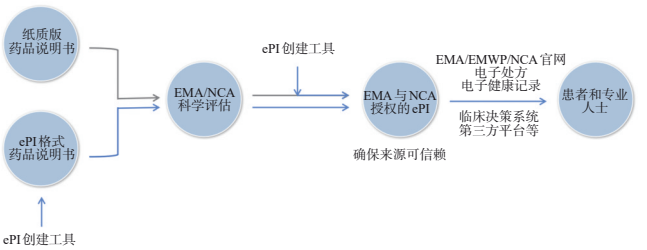


图1 欧盟ePI规划流程

2014年，为修订处方药和生物制品说明书的管理法规，美国FDA发布《以电子形式发布人用处方药（含生物制品）的处方信息》（*Electronic Distribution of Prescribing Information for Human Prescription Drugs*），提议处方药和生物制品的处方信息以电子形式取代纸质形式进行分发，以搭建供医生和药剂师使用的处方药说明书的数字平台。

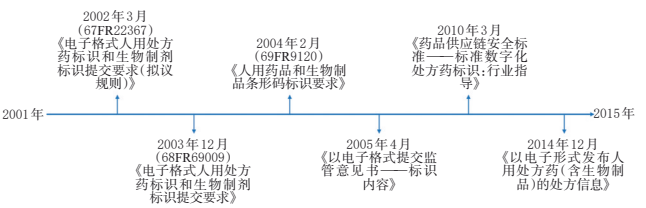


图2 美国电子药品说明书法律体系沿革

2.2 电子药品说明书技术要求

美国提出的电子药品说明书是储存于美国FDA网站上，可通过XML格式、结构化产品标识（structured product labeling，SPL）格式访问且经过HL7批准的药品说明书，或PDF格式的药品说明书。目前实践中，美国可供查询的电子药品说明书主要以SPL和PDF格式呈现。

2.3 电子药品说明书管理平台

美国主要通过3种途径（DailyMed、Drugs@FDA、FDA Label）查询上述格式的药品说明书内容，结构化电子说明书文件以及各类监管信息（表1）。DailyMed所发布的标识来源于各公司提交的结构化产品标识文件（SPL-XML），能够搜索超过14万份的标识，适用于处方药、非处方药、动物药和其他产品。通过Drugs@FDA可以查询到《经过治疗等效性评价批准的药品（橙皮书）》（*Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*）及文件归档、报告和管理跟踪系统（Archiving，Reporting，and Regulatory Tracking System，DARRTS）的监管类信息[7－8]，包括历史数据、每个月的药品批准报告以及药品审评与研究中心（Center for Drug Evaluation and Research，CDER）监管信息等。FDA Label是一个基于网络的应用程序，可对超过14万种人用处方药、非处方药以及其他产品的标识进行定制化搜

索。此外，FDA Label和DailyMed的数据库相同，但搜索功能和搜索结果显示不同。Drugs@FDA公开的是美国FDA批准的历版药品说明书，以PDF形式公开；而DailyMed公开的是最近一次递交到美国FDA的药品说明书，以SPL形式公开。

表1　美国电子药品说明书获取途径

项目	DailyMed	Drugs@FDA	FDA Label
介绍	DailyMed（nih.gov）	Drugs@FDA：FDA-Approved Drugs	网络应用程序
获悉内容	企业递交美国FDA的最新版药品说明书（可能尚未获批）	新药申请（new drug application，NDA）/生物制品许可申请（biologic license application，BLA）批准历史、美国FDA批准的标识、NDA/BLA审查总结报告等其他药品监管信息	定制化搜索处方药、生物制品、非处方药和动物药物的标识内容
文本格式	网页浏览、PDF、SPL	PDF	PDF

3　日本电子药品说明书管理实践

3.1　立法与技术指南制定情况

日本通过立法形式迅速推行电子药品说明书。2019年，日本厚生劳动省（Ministry of Health，Labour and Welfare，MHLW）发布了修订版《药事法》，要求医药企业在处方药、医疗器械和再生医学产品的容器或包装上印制编号、代码或任何其他标识，以便公众访问产品信息；同时，MHLW要求相关企业建立提供产品信息所需的设施和系统，通过电子信息处理系统或其他信息通信技术方法公开注意事项等产品信息。修订版《药事法》于2021年8月开始实施，规定原则上药品包装中随附的纸质版药品说明书将被改为电子方式查阅，对于消费者直接购买的产品（如非处方药），将继续附上纸质版药品说明书。日本设置了2年过渡期，于2023年8月起全面实施药品说明书电子化[9]。

此外，日本通过发布多个通知对电子药品说明书的内容撰写与修订流程进行指导，以不断加强和规范电子药品说明书管理（表2）。其中，《处方药电子说明书撰写指南》明确处方药电子说明书11条撰写原则、26项记载项目和项目顺序，以及各项目的具体撰写要求等，内容与纸质完整版处方药说明书一致。

表2　日本电子药品说明书的相关法律与通知文件

层级	发布时间	文件名称	主要内容
法律	2019年部分修订	《药事法》	从法律层面确立电子药品说明书制度
通知	2021年6月11日	《处方药电子说明书撰写指南》	明确处方药电子说明书11条撰写原则、26项记载项目和项目顺序、记载要领（各项目的具体要求）、数据处理要求
	2021年9月27日	《考虑安全措施的标准工作流程，如修订电子药品说明书的标准工作流程》	电子药品说明书修订的标准工作流程：（1）信息收集、信号管理、风险分类和考虑/实施安全措施等程序；（2）MAH要求就安全措施进行咨询的程序

3.2　电子药品说明书技术要求

日本的电子药品说明书是指电子形式的、及时更新的且环保的药品基本注意事项和使用说明，允许患者根据需要自行调整内容字体大小，有利于提升药品说明书可读性，保障用药安全。自2021年4月1日起，PMDA面向民众开放智能手机应用程序“Tembun-Navi”，患者通过该程序扫描药品包装盒附带的国际物品编码组织（Globe Standard 1，GS1）条形码即可查阅最新版电子药品说明书和药品审查报告、最佳临床使用指南等相关文件（图3）。



图3　日本GS-1条形码扫描后的链接内容

3.3　电子药品说明书管理平台

日本于PMDA官网发布药品说明书和其他药品监管文件。此外，日本对于处方药展示的相关文件也针对专业人员和患者进行了区分。以处方药（面向专业人员）为例，通过访问PMDA官网即可查看电子药品说明书、患者用药指南、药物访谈表、风险管理计划（risk management plans，RMP）及相关材料、作为修订依据的注意事项和病例总结的修订历史等文件，医生可全面掌握药品特性，降低错误用药风险，详见表3。

表3　扫描GS-1码后展示的相关文件

药品类型	适用人群	信息公开内容
处方药	专业人员	电子药品说明书、患者用药指南/疫苗接种指南、药物访谈表、RMP及相关材料、作为修订依据的注意事项和病例总结的修订历史、审查报告/再审查报告/最佳临床使用指南等
	患者	电子患者用药指南/疫苗接种指南、药品信息表、RMP材料（患者用）、个体严重药物不良反应管理手册
体外诊断药品	所有人群	电子药品说明书、致医生的紧急安全信息（黄信）、致医生的安全公告（蓝信）、正确使用药物的警告
细胞和组织产品	所有人群	电子药品说明书、审查报告/产品应用总结/最佳临床使用指南、致医生的紧急安全信息（黄信）、致医生的安全公告（蓝信）

4　欧盟、美国、日本电子药品说明书管理情况对比

欧盟、美国和日本均完善了适应电子药品说明书实施背景的法律框架，统一了电子药品说明书创建模式和技术标准，建立了实时更新的电子药品说明书管理平台，加强了药品说明书信息的公开力度，其官网均可查询PDF、结构化/半结构化格式或网页形式的药品说明书，以及企业递交的电子格式的药品说明书相关文件，公开形式较为多样（表4）。

5　国际实践对我国电子药品说明书管理的启示

5.1　我国药品说明书电子化的探索与进程

目前我国已着手推行电子药品说明书[10]，借助适老化工作尝试性开启电子药品说明书的实施端口。2023年6月，NMPA公开征求意见[11]，并于同年10月31日正式发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》，对常用的口服、外用等药品制剂的电子药品说明书的内容、格式提出了撰写要求，在规定格式的基础上初

表4　电子药品说明书和标签管理情况对比

项目	欧盟	美国	日本
立法时间	2017年	2003年	2019年
推行时间	2023年	2005年	2021年
覆盖范围	人用药品(处方药和非处方药标识)、生物制品、兽用药品标识	通过EMA和NCA批准的所有人用药物的产品信息	(1)特殊指导药品、非处方药(含体外诊断药品)、药房生产销售的药品除外;(2)一般消费者日常生活使用的医疗器械除外;(3)再生医学和其他产品
技术标准	FHIR	HL7	GS1
管理平台	EMA、欧洲HMA官网	美国FDA官网	日本PMDA官网
链接形式	EMA官网、欧洲HMA官网检索	DailyMed、Drugs@FDA、FDA Label数据库检索	PMDA官网检索、智能手机应用程序“Tembun-Navi”扫码识别

步探索了试点地区的药品说明书电子化工作[12]。同年11月24日，CDE发布相关指南文件，明确了适用于患者阅读的电子药品说明书格式，并提出了详细的撰写内容和格式要求(表5)[13]。

表5　电子药品说明书撰写要求

规定层面	具体要求
电子药品说明书内容	应与药品监管部门核准的说明书完整版内容及格式一致
电子药品说明书功能	应支持缩放功能，适用于不同的电子设备；不同电子设备之间字体、版式不能有明显的变化和差异
电子药品说明书格式	鼓励中文使用黑体或者宋体，英文及数字使用“Times New Roman”；鼓励使用大字体、大图标、高对比度文字；建议使用PDF格式，不建议使用JPG等图片格式简单转化
其他	不应设有广告插件，特别是付款类操作；不应包含任何诱导式按键

5.2　我国电子药品说明书管理平台

5.2.1　官方平台

NMPA数据查询平台设置了“疫苗说明书和标签数据库(测试版)”，开放了疫苗说明书、标签查询端口，用户可通过检索具体疫苗名称获取PDF形式的现行版药品说明书和标签。同时，CDE也对药品说明书进行了上传，在CDE官网查询药品目录集信息即可进一步检索获取药品说明书，并可下载现行所有版本的药品说明书模板。但目前两个平台的药品说明书均未同步至最新版本，且可检索的药品说明书范围仅限于化学药品。

5.2.2　行业自建平台

除药品监管部门提供的官方平台外，公众也可以在部分行业自建平台上查询药品说明书相关信息，这些自建平台包括丁香园用药助手、京东健康和阿里健康等。

丁香园用药助手除提供药品说明书内容外，还另外开设“临床指南”和“诊疗顾问”两个栏目，整合了临床用药相关指南手册和专家共识，并进一步提供疾病诊疗相关基础知识、鉴别诊断和治疗方法；京东健康按类别对药品说明书信息进行归纳整理，分别设置基本信息、用药必读、用药方式、药师提醒和药物存储等栏目；阿里健康具有药品说明书语音播报功能，患者可通过应用程序“支付宝”或“淘宝”扫描药品包装盒上的追溯码，收听语音版药品说明书。

5.3　我国电子药品说明书实施过程中存在的问题

5.3.1　电子药品说明书缺少立法支持

目前，电子药品说明书仅在适老化改造试点进展中处于初步探索阶段。现有立法中，仅有《无障碍环境建设法》提及“国务院有关部门应要求药品生产经营者提供语音、大字、盲文、电子等无障碍格式版本的标签、说明书”，但并未对电子药品说明书进行明确定义，也缺乏对MAH提供电子格式药品说明书提出具体要求。

5.3.2　电子药品说明书可访问形式有待探索

目前，我国并未正式推行结构化/半结构化的药品说明书，公开内容仍主要以PDF或Word方式呈现，未来电子药品说明书可访问形式仍有开发空间。首先，药品说明书适老化改革以常用的口服、外用等药品制剂为切入点，旨在满足老年人、残疾人的用药需求，解决药品说明书“看不清”问题。但实际上医生、药师需依照药品说明书归类药品、开具处方、指导患者用药等，对电子药品说明书的需求也较为强烈，此类专业人士也是电子药品说明书的受众。欧盟创建ePI便是基于医疗保健工作(health care professionals，HCP)中的药品配发和消费者的安全用药两方面考虑。未结构化/半结构化的药品说明书能满足目前适老化需求，但功能受限[14]。

其次，从国际实践经验来看，美国、欧盟和日本均要求MAH提交通过电子数据处理创建的结构化/半结构化药品说明书。结构化的电子药品说明书方便用户进行定制化搜索，且可以与医院的健康信息系统关联，提供电子处方决策和配伍禁忌检索等功能，帮助临床医生准确地对药品说明书内容进行索引，从而提高药品使用的安全性和治疗效率。

最后，未来纸质版药品说明书是否保留、以何种形式获取尚有待考虑。我国目前试点范围主要针对常用的口服、外用等药品制剂，在保留纸质药品说明书的同时另提供相应的电子药品说明书。日本在推行电子药品说明书时兼顾使用群体、环境保护和资源节约，框定在专业性较强的几类医药产品中推行电子药品说明书，达成药品说明书电子化的最大效益，故而考虑取消原有的纸质版药品说明书。但试点过程中，若药品包装的GS1条形码和应用程序“Tembun-Navi”出现技术问题，或在不能使用智能设备、药物使用者索要纸质版药品说明书的场合，仍需要使用纸质版药品说明书，加之GS1条形码存在访问进程缓慢的问题，在GS1条形码访问技术方面需进一步改进。

5.3.3　对于电子药品说明书的监管体系构建有待研究

目前，我国电子药品说明书的展示形式与技术要求均在探索过程中，《药品说明书适老化及无障碍改革试

点工作方案》也鼓励MAH提供药品说明书、标签的语音播报服务、盲文信息，以满足特殊群体安全用药需求。在实践层面，药品监督管理部门或自建平台均以药品说明书的PDF或Word版本为主，少数自建平台同时提供图文、语音播报等形式进行辅助展示，但均未形成统一的文件和数据标准。我国电子药品说明书的标准结构、平台载体、查询途径及辅助展示形式呈现内容的审核监管等问题均在初步探索中，尚未形成统一的电子药品说明书管理标准。

在责任主体层面，我国药品说明书的相关法律法规并未对信息公开平台建设和维护主体进行明确，24号令的相关条款尚有待药品监管部门、企业等进一步讨论后补充，电子药品说明书监管体系中的各个要素仍需进一步明确。

5.4 完善我国电子药品说明书管理的建议

5.4.1 完善电子药品说明书法律法规体系

欧盟、美国、日本均发布法律文件确立电子药品说明书的地位，并通过逐步发布指南、通知文件，从内容和格式、实施工作流程、信息公开等方面进一步规范电子药品说明书管理。在我国，各类非官方平台的药品说明书公开形式较为多样，但电子药品说明书的定义、呈现形式尚不明确，相关的法律法规尚未留有电子药品说明书端口，未确立电子药品说明书的法律地位——成为纸质药品说明书的有效替代，或仅作为纸质药品说明书的有益补充。笔者建议以《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》为基础，在未来24号令修订中增加相应引导性条款，鼓励电子药品说明书的实施，并主要通过规范性文件、技术指导原则、技术标准等形式，细化药品说明书实施的工作程序和技术要求，进一步明确撰写原则、数据处理、递交形式、修订流程等，完善电子药品说明书管理体系，明确电子药品说明书实施路径。

5.4.2 分阶段探索电子药品说明书可访问形式

纸质版药品说明书、电子版药品说明书、结构化电子药品说明书的使用价值不同。传统的纸质版药品说明书更贴合群众的使用习惯，因此《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》鼓励MAH对简化版纸质药品说明书进行探索。电子版药品说明书为解决传统纸质版药品说明书阅读不便、便携性差、交互性弱的缺点提供了新思路，有利于改善患者自行根据药品说明书使用非处方药和医生开药及药师审方、指导使用处方药等情境下药品说明书的阅读条件。在上述基础上，结构化电子药品说明书又将进一步为多级信息检索、数字化医疗的实现提供可能。

在短期内，可基于适老化及无障碍改革对电子药品说明书的试点要求，在保留纸质版药品说明书的情况下，以PDF形式对完整的药品说明书内容进行公开，着力解决药品说明书“看不清”的问题。同时，由于我国老龄化人口比重较大，老年群体的数字化信息水平较低，电子药品说明书检索、使用能力较弱，老年群体独立使用电子药品说明书难度较大。相比之下，从提升基层药师的药事服务能力角度出发，建议在基层药师指导下，配合使用当前初步电子化的PDF版药品说明书，可能更有利于实现药品说明书辅助老年群体或其他患者合理用药的功能。

从长远来看，鉴于国际电子药品说明书先行试点经验，欧盟、美国、日本等国家/地区最终采用的是结构化或半结构化药品说明书，该类说明书具有PDF形式电子药品说明书难以企及的优势，如在不同信息系统之间进行信息交换、区分模块比较特定的药品信息数据、局部修改数据实现电子药品说明书变更等，以便后续构建药品说明书存储系统集中管理，实现药品说明书特定内容检索、不同项目信息分类、变更内容局部更新。电子药品说明书不应仅限于纸质版药品说明书的电子化，而更应实现药品说明书的数据化、智能化。在未来我国全民数字化信息使用能力逐步提升的基础上，建议我国在电子药品说明书适老化改造的基础上进一步扩大试点的药品和受众范围，并积极引导企业自愿使用电子药品说明书；同时，根据实际情况和试点经验，衔接药品说明书信息公开的管理要求，逐步推行结构化或半结构化的电子药品说明书，实现药品信息向无纸化过渡。

5.4.3 建立健全电子药品说明书的监管体系

首先，建议药品监管部门充分考虑企业应对合规监管的难度和药品供应的压力，提高电子药品说明书规定的可执行性，同时明确电子药品说明书的格式、信息来源以及与纸质版药品说明书的关系，防止企业无法兼顾纸质版和电子版药品说明书的供应，从而影响药品说明书的可及性。其次，建议药品监管部门面向企业发布电子药品说明书提交和更新操作手册，就电子药品说明书标准结构、呈现形式、平台载体、查询途径、更新主体、共享对象等问题进行说明，建立统一标准，规范企业的操作流程，以保证电子药品说明书的质量。

6 结语

现阶段，我国借助适老化工作推动药品说明书电子化进程，从解决药品说明书“看不清、看不懂”的重难点问题着手，关注老年群体、残障人士等重点人群，进一步保障患者用药安全。与此同时，电子药品说明书管理在国际上趋近成熟。从提升药品说明书可读性、强化药品说明书交互性角度出发，联系国际电子药品说明书管理

的有益实践和制度特点，立足我国药品说明书电子化现状和建设要求，健全完善电子药品说明书推行实施的制度、体制和机制，对解决药品说明书使用困境，促进用药信息共建共享，保障人民用药的可及、安全、有效具有重要意义。

参考文献

[1] 欧军林，李行. 药品说明书说明了什么?[J]. 中国处方药，2004，2(4)：38-45.
OU J L，LI H. What do the drug instructions say? [J]. China Prescr Drug，2004，2(4)：38-45.

[2] ROBERTS K，THAKKAR R，AUTOR D，et al. Creating E-labeling platforms：an industry vision[J]. Clin Pharmacol Ther，2020，108(4)：716-718.

[3] BAMBERGER M，DE LOOF H，MARSTBOOM C，et al. Replacing vaccine paper package inserts：a multi-country questionnaire study on the acceptability of an electronic replacement in different target groups[J]. BMC Public Health，2022，22(1)：156.

[4] THIAGARAJAN S，SHETTY V，CHAUDHARY P. Elabeling for timely and personalized drug information updates to physicians and patients [EB/OL]. [2024-01-10]. https://globalforum.diaglobal.org/issue/september-2020/elabeling-for-timely-and-personalized-drug-information-updates-to-physicians-and-patients/.

[5] 于巍，貊润翌. 药品电子说明书及其发展现状[J]. 中国新药杂志，2022，31(2)：189-192.
YU W，MO R Y. Electronic drug labeling and its development status[J]. Chin J N Drugs，2022，31(2)：189-192.

[6] FUNG E W T，AU-YEUNG G T F，TSOI L M，et al. Pharmacists' perceptions of the benefits and challenges of electronic product information system implementation in Hong Kong：mixed-method study[J]. J Med Internet Res，2020，22(11)：e20765.

[7] 孙奇，郝继英，马骏涛，等. Drugs@FDA、FDA Online Label Repository和DailyMed三大开放获取药品说明书数据库的比较研究[J]. 中国药房，2018，29(1)：131-134.
SUN Q，HAO J Y，MA J T，et al. Comparative study on three open access drug label databases：Drugs@FDA，FDA online label repository and DailyMed[J]. China Pharm，2018，29(1)：131-134.

[8] 宋飞，黄玲，马南顺，等. 美国药品标识监管体系研究[J]. 中国药事，2018，32(3)：367-377.
SONG F，HUANG L，MA N S，et al. Study on FDA regulatory system of drug labeling[J]. Chin Pharm Aff，2018，32(3)：367-377.

[9] NAGAOKA M，TAKAMINE T. E-labeling system in prescription medicines in Japan：measures and perspectives in pharmaceutical industry[J]. Transl Regul Sci，2022，4(1)：12-19.

[10] 龙之朱. 药品说明书字那么小，“清晰易辨”吗?[J]. 民生周刊，2023(13)：8.
LONG Z Z. Is the drug instruction so small that it is “clear and easy to distinguish”? [J]. Minsheng Weekly，2023(13)：8.

[11] 唐菀晨，顾淼. 浅谈电子药品说明书[J]. 中国食品药品监管，2023(9)：98-103，186.
TANG W C，GU M. Discussion on electronic drug instructions[J]. China Food Drug Adm Mag，2023(9)：98-103，186.

[12] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的公告[EB/OL]. (2023-10-31)[2024-01-10]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20231031153424162.html.
NMPA. Notice of NMPA on issuing the tasks for pilot reform of the age-friendly and barrier-free drug instructions [EB/OL]. (2023-10-31)[2024-01-10]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20231031153424162.html.

[13] 国家药监局药审中心. 国家药监局药审中心关于发布《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》的通告[EB/OL]. (2023-11-24)[2024-01-10]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fbe67f9737e40e062cf5770727d81d71.
CDE of NMPA. Notice of NMPA on Issuing *The Guidance for Drug Instructions* (*Simplified Version*) *and the Preparation of Drug Instructions* (*Large Print Version*) and *The Guidance for Electronic Instructions of Drug* (*Simplified Version*) [EB/OL]. (2023-11-24) [2024-01-10]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fbe67f9737e40e062cf5770727d81d71.

[14] EMA. Electronic product information for human medicines in the EU：key principles[EB/OL]. (2020-01-29) [2024-01-10]. https://www.ema.europa.eu/en/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles.

（收稿日期：2024-02-23　修回日期：2024-08-02）
（编辑：刘明伟）