

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市药品监督管理局文件

沪药监建议〔2024〕32号

上海市药品监督管理局 对市十六届人大二次会议 第0609号代表建议的答复

赵建立代表：

您提出的关于改进各类药品说明书设置的代表建议收悉。您的建议对保障特殊人群用药安全、增进民生福祉、提高生活品质，具有十分重要的意义。我局高度关注老年人及特殊人群用药安全问题，近年来持续推进药品说明书改革相关工作。经研究，现将建议办理情况答复如下：

关于明确群体需求，做好说明分类，以及打造药品“云说明”的建议。2023年10月，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”等问题，国家药品监管局制定并发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》（以下简称《工作方案》），确定在上海、江苏、浙江等八个省份开展老年患者常用的部分口服、外用药品制剂药品说明书适老化及无障碍改革试点。试点方式包括在药品包装内提供纸质药品说明书（大字版），或者提供纸质药品说明书（完整版）和电子药品说明书（完整版），或者提供纸质药品说明书（简化版）和电子药品说明书（完整版）等三种方式供药品上市许可持有人选择，并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。据统计，截至2024年5月6日，国家药品监管局已公示759个试点品种名单，其中270个品种完成药品说明书的备案工作，多个品种已使用新的药品说明书投入市场，群众反映良好。

我局积极参与并推动药品说明书改革相关工作。截至目前，本市共有28家企业、75个品种参加试点，超过50个品种已完成药品说明书备案，其中部分品种已使用新的说明书投入市场。

关于加强配套设施建设，提供药品说明服务的建议。我市高度重视并持续完善药品说明书服务指导相关工作。2023年6月，市商务委组织上海医药商业行业协会和相关药品零售企业，修订《零售药店服务规范》地方标准，从配备与经营规模相适应的药学技术和服务人员、加强处方审核及调配指导、提供咨询渠道等

三个方面指导零售药店加强药品说明书服务工作。

此外，本市医疗机构药剂科严格按照操作规程进行药品调剂和处方审核，并设置咨询窗口对合理用药提供咨询服务。同时，医疗机构还会同本市卫生健康行政部门定期开展合理用药宣传教育活动，通过药学帮扶、业务培训、公众科普等方式进行宣贯指导，提升群众安全用药水平。

我局高度关注安全用药服务相关工作，持续优化用药服务相关举措。一是聚焦数字化赋能药店管理和药学服务，升级打造“上海药店”数字化服务平台，建立政府引导、行业管理为主的公益药学服务机制，依托全市药店劳模工作室、资深执业药师等资源，开展在线药学服务。二是连续 20 余年组织安全用药月主题宣传活动，依托全市 16 个区 200 多家食品药品科普站，开展安全用药公益讲座和科普活动。

下一步，我局将按照国家药品监管局的工作部署，有序推进说明书改革试点工作，加强监管指导，及时收集试点企业反映的各类问题和情况，做好后续试点企业申报的动员和准备工作。同时，督促试点品种持有人及相关零售药店加强对患者的用药指导，继续做好说明书的管理和维护工作。

感谢您对药品监管工作的关注和支持，希望您对我们的工作一如既往地加强监督并给予支持。

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

2024年5月20日

联系人姓名：王青洋

联系电话：021-54909079

联系地址：徐汇区宜山路728号

邮政编码：200233