

第七章 药品信息服务评价指南

官海静,赵志刚*

首都医科大学附属北京天坛医院 药学部,北京 100070

【摘要】 药品信息服务是药品综合评价的重要信息来源和主要评价内容之一,包括法定药品信息与其他关键信息。法定药品信息主要是指药品说明书与标签,其他关键信息主要是指药品技术审评报告、上市药品风险管理计划、药品注册分类、药品专利信息、药品宣传或推广资料等。本章基于药品综合评价的研究需求,通过检索和梳理国家相关政策文件,系统阐述了药品说明书、标签、药品技术审评报告等关键信息的评价内容与标准,旨在为药品信息服务评价提供参考。

【关键词】 药品说明书;标签;药品技术审评报告;药品风险管理计划

【中图分类号】 R95

【文献标识码】 A

【文章编号】 1672-3384(2024)Z1-0043-03

Doi: 10.3969/j.issn.1672-3384.2024.Z1.007

Chapter 7 Guideline for Drug Information Services Evaluation

GUAN Haijing, ZHAO Zhigang*

Department of Pharmacy, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100070, China

【Abstract】 Drug information is a crucial source of comprehensive drug evaluation and constitutes a primary aspect of such evaluation. Drug information encompasses both legally mandated drug information and other key data. Legally mandated drug information primarily includes the drug's package insert and labeling, while other key data refer to documents such as the drug's technical review report and the risk management plan for marketed drugs. This chapter, grounded in the research needs of comprehensive drug evaluation, systematically elaborates on the evaluation content and standards for essential information, such as drug package inserts, labeling, and technical review reports, by analyzing relevant national policy documents. The aim is to provide a reference for the evaluation of drug information.

【Key words】 drug package insert; labeling; drug technical review report; pharmaceutical risk management plan

药品信息服务包括2个部分:法定药品信息与其他关键信息。法定药品信息主要是指药品说明书与标签。其他关键信息主要是指药品技术审评报告、上市药品风险管理计划、药品注册分类、药品专利信息、药品宣传或推广资料等。

药品信息服务评价是对上述药品信息的可获得性、完整性、准确性进行评价,为药品综合评价提供基础信息,也为决策者、研究者和患者能够更有效地获取和传递药品价值信息提供参考。

1 法定药品信息的评价

1.1 评价对象与资料来源

法定药品信息包括药品说明书、药品标签和包装的信息。对法定药品信息进行评价的主要资料来源为药品说明书、药品标签和包装、药品注册资料、企业申报资料、国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)网站、企业相关平台(如网站、微信公众号等)。

*通信作者:赵志刚,博士,主任药师,研究方向:临床药学、医院药事管理。E-mail: 1022zzg@sina.com

1.2 评价项目与标准

1.2.1 药品说明书和标签标注均适用的评价建议

评价药品说明书和标签是否符合国家相关法律法规的要求,主要包括以下内容:①药品说明书和标签是否由NMPA核准,核准日期和修改日期有无醒目标示;②药品说明书和标签是否使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字,增加其他文字对照的,有无相应汉字表述;③药品包装是否夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料;④麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药品等国家规定有专用标识的药品,说明书和标签是否印有规定的标识;⑤非处方药说明书是否使用容易理解的文字表述,以便患者自行判断、选择和使用;⑥药品说明书和标签中的文字是否清晰易辨,标识是否清楚醒目,有无印字脱落或者粘贴不牢等现象,有无以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充;⑦化学药品说明书和标签中的药学信息,是否符合《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则(试行)》^[1]的要求。

1.2.2 药品说明书信息评价 本部分阐述药品说明书的评价,主要包括以下内容:①药品说明书的信息是否满足临床用药需求,如是否明确按年龄、体质量或体表面积、不同肝肾功能标注剂量,是否有特殊的储存条件或要求,是否需要使用特殊装置,用药后是否需要检测相关指标或随访等;②药品说明书的可获得性评价,是否可以通过企业相关渠道(如网站、公众号等)方便获得药品说明书,是否可以获得药品说明书的更新信息(如更新时间、更新内容等),并能准确识别最新版本的药品说明书;③对于进口药品,是否可以通过企业相关渠道,获取其在原研国家或欧美主要国家/地区的药品说明书,以便比较中文说明书与原研说明书,了解不同版本药品说明书之间的主要差异;④药品说明书是否包含药品有效性和安全性的科学数据、结论和信息,用以指导合理用药;⑤药品说明书的具体格式、内容和书写要求是否符合国家药品监督管理局药品审评中心发布的《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》^[2]《中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则》^[3]等;⑥药品说明书对疾病名称、药学专业名词、药品名称、临床检验名称和结果的表述是否采用国家统一颁布

或规范的专用词汇,度量衡单位是否符合国家标准的规定;⑦药品说明书是否列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味,药品说明书是否列出所用的全部辅料名称,药品处方中含有可能引起严重不良反应的成分或者辅料时是否予以说明;⑧根据《反兴奋剂条例》,药品中含有兴奋剂目录所列禁用物质时,其说明书或者标签中是否注明“运动员慎用”字样;⑨药品说明书和外包装上是否标注国家规定的相关条码,如注射剂的监管码等;⑩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,药品说明书是否按要求开展适老化及无障碍改革,如提供纸质药品说明书(大字版)、药品说明书(简化版)、电子药品说明书(完整版)^[4-6]。

1.2.3 药品标签信息评价 本部分阐述药品标签信息的评价,主要包括以下内容^[7]:①药品的内标签是否符合下列规定,包含药品通用名称、适应证或者功能主治、规格、用法用量、生产日期、产品批号、有效期、生产企业等内容。包装尺寸过小无法全部标明上述内容时,至少应标注药品通用名称、规格、产品批号等内容。②药品的外标签是否符合下列规定,包含药品通用名称、成分、性状、适应证或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌证、注意事项、贮藏条件、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等内容。由于包装尺寸的原因而不能注明不良反应、禁忌证、注意事项,均应注明“详见说明书”字样。

2 其他关键药品信息的评价

2.1 评价对象与资料来源

药品其他关键信息主要包括:药品技术审评报告、上市药品风险管理计划、药品注册分类、药品专利信息、药品宣传或推广资料等。评价这些内容的资料来源:NMPA、企业来源(如网站、微信公众号等)、药品推广资料等。

2.2 评价项目与标准

对于这些关键信息,主要是评价其可获得性与准确性,包括以下内容:①药品是否为国内自主研发的新药或仿制药,可参照《化学药品注册分类改革工作方案》^[8]中对创新药的定义;②药品国内外专利情况,如是否获得国际或国内的药品结构、制剂工艺、适应

证等方面的专利及专利到期时间等;③对于新药, 是否可以获得NMPA提供《药品技术审评报告》、企业制定的上市药品风险管理计划及年度报告;④药品在全球或中国的上市信息, 如上市地区和时间等;⑤药品是否为儿童专用药品、是否为罕见病药品等;⑥对于所引用的相关出版物, 如马丁代尔大药典(Martindale)、Micromedex、UpToDate、《中华人民共和国药典》《临床用药须知》等对该药品的收录情况, 须注明出版物的版次和年份;⑦企业网站、微信公众号等渠道关于药品宣传信息的评价, 药品的宣传内容是否与药品说明书内容或其他相关证据一致(可参考以上的相应项目及内容核实)。

附: 本章框架图见附图7。

【参考文献】

- [1] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则(试行)》的通告[EB/OL]. (2023-03-20)[2023-09-01]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/defca6a1f3ba33d0bad6f309e5a0b816>.
- [2] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》的通告[EB/OL]. (2022-05-20)[2023-09-01]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f181ed96619e3bef4ce8154bb66d91bb>.
- [3] 国家药品监督管理局. 关于印发《中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则》的通知[EB/OL]. (2006-06-22)[2023-09-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20060622010101502.html>.
- [4] 国家药品监督管理局. 关于发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点动作方案》的公告[EB/OL]. (2023-10-31)[2024-05-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20231031153424162.html>.
- [5] 国家药品监督管理局药品审评中心. 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》的通告[EB/OL]. (2023-11-24)[2024-05-01]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fbe67f9737e40e062cf5770727d81d71>.
- [6] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布《电子药品说明书(完整版)格式要求》的通告[EB/OL]. (2023-11-24)[2024-05-01]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fbe67f9737e40e062cf5770727d81d71>.
- [7] 国家药品监督管理局. 关于实施《药品说明书和标签管理规定》有关事宜的公告[EB/OL]. (2006-03-15)[2023-09-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20060315010101915.html>.
- [8] 国家药品监督管理局. 发布关于《化学药品注册分类改革工作方案》的公告[EB/OL]. (2016-03-04)[2023-09-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20160309151801706.html>.

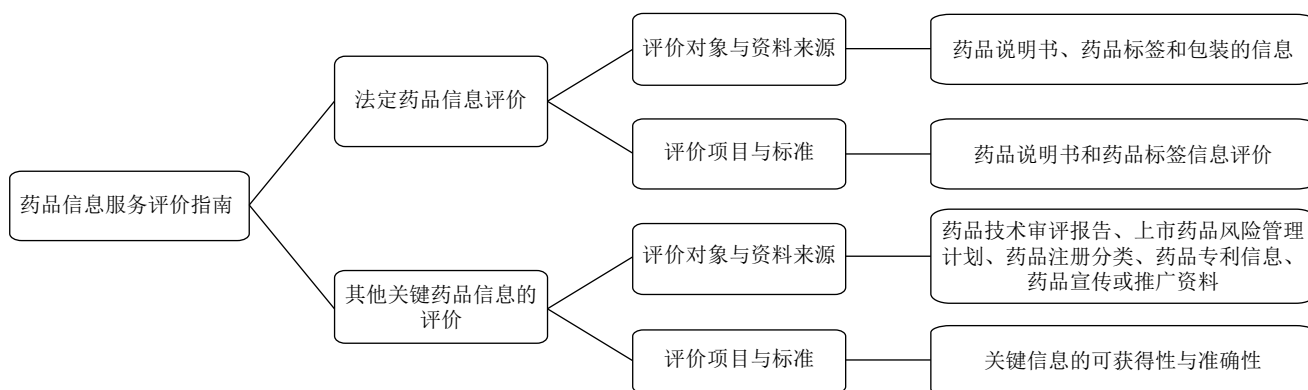
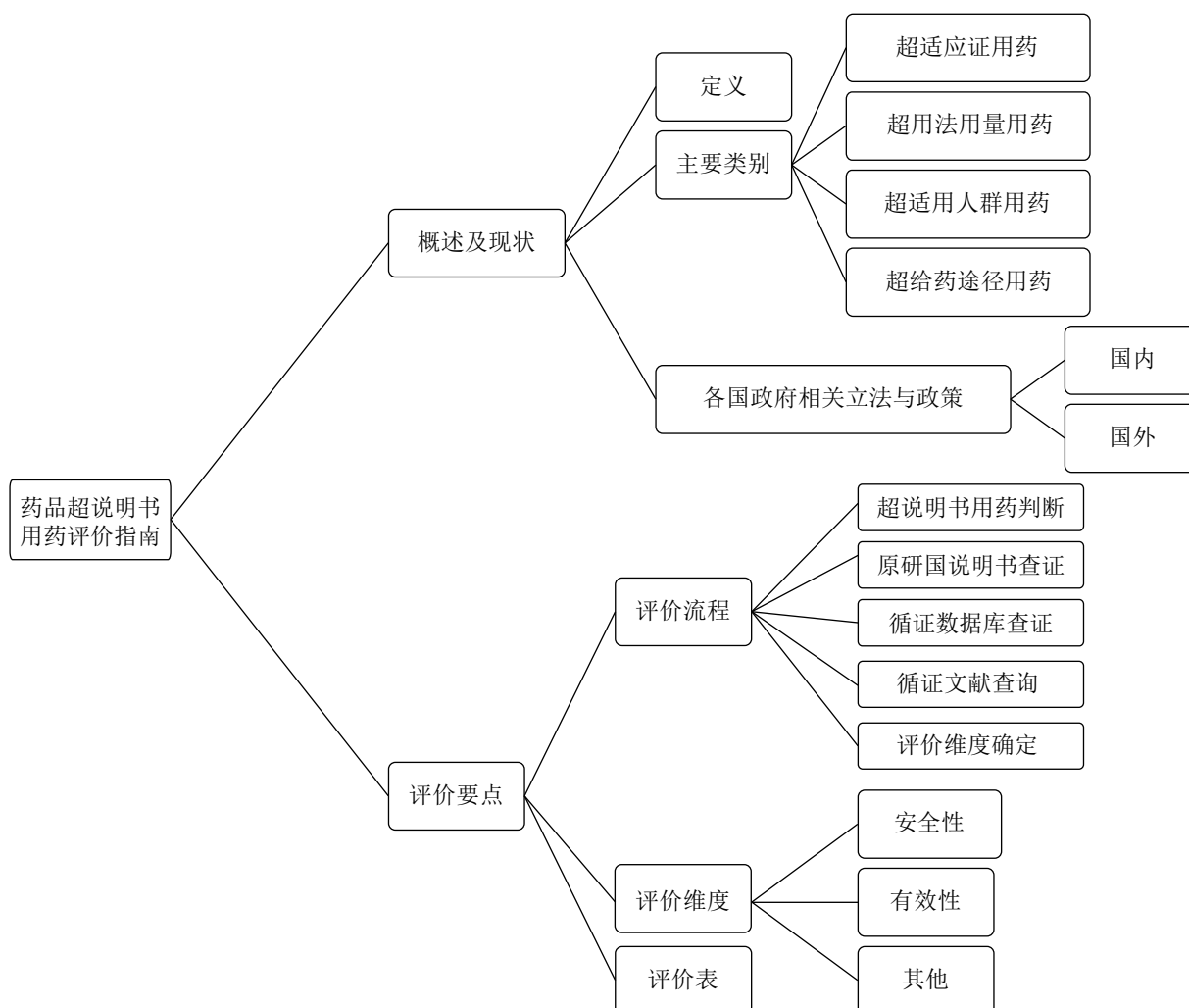


图7 第七章 药品信息服务评价指南大纲框架图



附图8 第八章 药品超说明书用药评价指南大纲框架图