

福建省药品监督管理局文件

闽药监药注〔2026〕24号

福建省药品监督管理局关于推进药品说明书 适老化及无障碍改革工作的通告

为适应老龄化社会发展需要，优化药品说明书管理，满足老年人、盲人或视力障碍者等特殊群体需求，根据国家药监局关于药品说明书适老化及无障碍改革工作部署，我局在深入调研并广泛征集企业意愿的基础上，研究制定了《福建省推进药品说明书适老化及无障碍改革工作方案》，现发布实施。

特此通告。

福建省药品监督管理局

2026年3月31日

福建省推进药品说明书适老化及无障碍改革工作方案

为适应老龄化社会发展需要，优化药品说明书管理，满足老年人、盲人或视力障碍者等特殊群体需求，解决药品说明书“看不清”问题，根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《中华人民共和国无障碍环境建设法》，以及国家药监局关于药品说明书适老化及无障碍改革工作部署，现制定我省推进药品说明书适老化及无障碍改革工作方案如下。

一、任务目标

短期目标（2027年底前），完成全省在产乙类、甲类非处方药说明书适老化及无障碍改革；**中期目标（2028年底前）**，全省在产老年人常用处方药说明书适老化及无障碍改革取得决定性进展；**长期目标（2030年底前）**，全省药品说明书适老化及无障碍改革覆盖面进一步扩大，有效满足适老化及无障碍获取药品说明书信息需求，基本建成科学规范、便捷高效的药品说明书多元化供给体系。

二、推进步骤

第一阶段：完成我省在产乙类非处方药说明书适老化及无障碍改革（2027年3月底前）。2026年4月，启动在产乙类非处方药改革工作；2026年6月底前，参与改革的药品上市许可持有人（以下简称药品持有人）向省药监局完成报名，并提交《药品

说明书适老化及无障碍改革报名信息表》(以下简称报名表,见附件1)。

第二阶段:完成我省在产甲类非处方药说明书适老化及无障碍改革(2027年12月底前)。2027年1月,启动在产甲类非处方药改革工作;2027年3月底前,参与改革的药品持有人向省药监局完成报名,并提交报名表(同上)。

第三阶段:完成我省在产老年人常用处方药说明书适老化及无障碍改革(2028年12月底前)。2028年1月,启动在产老年人常用处方药改革工作;2028年6月底前,参与改革的药品持有人向省药监局完成报名,并提交报名表(同上)。

第四阶段:建成科学规范、便捷高效的药品说明书多元化供给体系(2030年12月底前)。2029年1月—2030年12月,持续扩大我省药品说明书适老化及无障碍改革覆盖面,建立健全长效管理机制。

鼓励有条件的药品持有人在上述时间进度的基础上,提前进阶实施改革。新获批的、后期恢复生产的相关产品,于投产后跟进实施改革。

三、实施流程

我省药品说明书适老化及无障碍改革工作按照以下流程实施:

- 1.药品持有人按照不同类别及时间要求向省药监局**提交报名**;
- 2.省药监局组织审核并报送国家药监局**进行审定**;
- 3.国家药监局在官方网站**公布名单**(省局官网同步转载);

4.药品持有人在国家药监局名单公布之日起六个月内向省药监局**备案**药品说明书（备案完成之日即可实施）。

四、改革方式

药品持有人可根据药品说明书的复杂程度和企业的实际情况，选择以下方式之一实施改革：

方式一：提供纸质药品说明书（大字版）〔保持与药品说明书（完整版）内容一致，将部分项目的字体、格式加大、加粗印制〕，鼓励同时提供电子药品说明书（完整版）。

方式二：提供纸质药品说明书（简化版）〔原文引用药品说明书（完整版）的部分项目，只涉及字体、格式的调整，不对内容进行修改〕，同时提供电子药品说明书（完整版）。

方式三：提供纸质药品说明书（完整版），同时提供电子药品说明书（完整版）。

上述所指药品说明书（简化版）、药品说明书（大字版）应符合国家药监局发布的《药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南》要求（见附件2），电子药品说明书（完整版）应符合国家药监局发布的《电子药品说明书（完整版）格式要求》（见附件3）。

为更好实现适老化及无障碍获取药品说明书信息的目的，对于非处方药，建议药品持有人优先选用“方式二”参与改革；对于处方药，建议有条件的药品持有人优先选用“方式一”参与改革。同时，鼓励药品持有人通过自建平台或嵌入药品信息化追溯

码等方式，提供可视、可听和包含盲文信息的多元药品说明书获取服务。

五、有关要求

（一）提高思想认识，序时推进改革。药品监管部门和各药品持有人要充分认识药品说明书适老化及无障碍改革的重要意义，将其作为便民惠民的重要内容，予以高度重视，积极参与改革，加强工作指导，序时推进改革，确保各项工作及时落地、取得实效，如期实现既定目标。

（二）落实主体责任，规范说明书管理。药品持有人应根据药品说明书管理相关要求，对需修订药品说明书的，应当按照药品上市后变更管理相关规定申报补充申请、备案或者报告。药品持有人提供电子药品说明书（完整版）、语音播报服务、盲文信息的，应当加强维护，确保相关内容准确，能够及时更新并持续提供服务。

（三）强化用药指导，提升药事服务水平。在药品持有人实施改革的基础上，强化药品零售和使用企业（单位）在公众用药上的指导和服务，鼓励药品零售和使用企业（单位）主动提供放大镜、老花镜及用药指南等便民服务。同时，切实发挥具有专业资质的药师及其他药学技术人员作用，进一步加强对特殊群体的合理、安全用药指导，告知药品说明书中的重要信息，保障准确用药和安全用药。

（四）加强宣传引导，营造良好社会氛围。充分利用各类媒

体平台，广泛宣传改革的目的是、意义和具体举措，提高社会公众的知晓率和认可度，营造全社会关心、支持、参与药品说明书适老化及无障碍改革的良好氛围。及时总结推广改革中的好经验、好做法，确保各项改革措施落地落实。

- 附件：
- 1.药品说明书适老化及无障碍改革报名信息表
 - 2.药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南
 - 3.电子药品说明书（完整版）格式要求

附件 1

药品说明书适老化及无障碍改革 报名信息表

_____企业全称（加盖公章） 联系人及联系电话_____

序号	药品名称	规格	剂型	批准文号	上市许可持有人	改革方式	其他措施
1							
2							
3							
4							
5							
...							

填表说明：

1.药品名称请填写药品通用名，同一上市许可持有人生产的同一通用名药品请填写在一行中；

2.剂型请填写“口服剂型”“外用剂型”“注射剂”或者“口服+外用剂型”等；

3.改革方式请按照《福建省推进药品说明书适老化及无障碍改革工作方案》中提出的改革方式，填写“方式一”“方式二”或者“方式三”；

4.其他措施请填写语音播报、加注盲文、在官网提供药品说明书等适老化及无障碍改革措施；如果不适用，请填写“/”；

5.请将表格的盖章扫描版和可编辑版一并发送至电子邮箱：

suqiaojuan@fjmpa.cn；

6.如有疑问，请联系省局注册与审批处咨询。联系人：苏巧娟，
联系电话：0591-86295238。

附件 2

药品说明书（简化版）及药品说明书 （大字版）编写指南

一、药品说明书（简化版）通用格式

条形码或二维码

特殊药品、外用药品、非处方药标识位置

XXX 说明书（简化版）

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用（适用于处方药说明书）/

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用（适用于非处方药说明书）/

本品仅作为处方药供中医临床使用（适用于古代经典名方中药复方制剂）

本说明书为简化版说明书，如您想了解药物最新完整的信息，

请详见电子版

（可通过*扫描左上方条形码或二维码）**

警示语位置

【药品名称】

通用名称：

商品名称^{【注1】}：

【成份】^{【注2】}

活性成份和所有辅料

【处方组成】^{【注3】}

【处方来源】^{【注3】}

【性状】

【适应症】/【功能主治】

【规格】

【用法用量】

【禁忌】

【贮藏】

【上市许可持有人】^{【注4】}

名称：

电话和传真号码：

【境内联系人】^{【注5】}

名称：

电话和传真号码：

如有问题可与药品上市许可持有人或境内联系人联系。

注：

- 1.如适用填写，不适用删除
- 2.古代经典名方中药复方制剂无需保留
- 3.仅古代经典名方中药复方制剂保留
- 4.仅境内生产药品保留本项
- 5.仅境外生产药品保留本项

二、药品说明书（简化版）格式要求

（一）药品说明书（简化版）仅在药品监管部门核准的说明书完整版基础上进行删减，撰写内容及要求应与说明书完整版一致。

（二）为保证患者用药安全，满足不同情形的患者阅读需求，请根据药品说明书（简化版）具体内容及纸张大小，合理化安排，形成适用于患者阅读的说明书格式，鼓励选用四号及更大字体。

（三）药品说明书（简化版）标题、提示内容、警示语、项目名称等要醒目，可适当加大加粗。

三、药品说明书（大字版）格式要求

药品说明书（大字版）应与药品说明书（完整版）内容一致，结合具体内容及纸张大小，按照药品说明书（简化版）相应内容进行适当加大加粗，满足不同患者阅读需求。

附件 3

电子药品说明书（完整版）格式要求

一、电子药品说明书（完整版）应与药品监管部门核准的说明书完整版内容及格式一致，鼓励电子药品说明书（完整版）字体中文使用黑体或者宋体，英文及数字使用“Times New Roman”。

二、电子药品说明书（完整版）应支持缩放功能，适用于不同的电子设备，不同电子设备之间不能有明显字体、版式的变化和差异。

三、鼓励申请人电子药品说明书（完整版）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。

四、电子药品说明书（完整版）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，以便患者和专业人士了解药品全面信息。

