

# 多省试点药品说明书适老化及无障碍改革 药品说明书“大字版”要来了

国家药监局10月31日发布公告,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,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。

药品说明书适老化及无障碍改革试点的品种为常用的口服、外用等药品制剂。按照省级药品监管部门组织、药品上市许可持有人(以下简称持有人)自愿申请、分步实施的原则,确定上海、江苏、浙江、江西、山东、湖南、广东、陕西等省(市)为试点省份。试点省份所在地省级药品监管部门组织辖区内5个以上持有人参与试点工作。

境外生产药品参与试点工作的直接向国家药监局药品审评中心(以下简称药审中心)提出申请。其他省市持有人有参与试点工作的意向的,可以向所在地省级药品监管部门提出申请,省级药品监管部门审核后报国家药监局。

为鼓励持有人积极探索,国家药监局在官方网站公布实施药品说明书适老化及无障碍改革试点工作的持有人和药品名单。

持有人可以根据实际情况选择以下方式之一进行试点:

提供纸质药品说明书(大字版),药品说明书(大字版)与药品说明书(完整版)内容一致,仅部分项目的字体、格式加大、加粗印

制。鼓励同时提供电子药品说明书(完整版)。

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)。

提供纸质药品说明书(简化版),同时提供电子药品说明书(完整版)。药品说明书(简化版)应当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。

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。

纸质说明书要求:持有人按照《药品说明书(简化版)及药品说明书(大字版)编写指南》编制药品说明书(简化版)、药品说明书(大字版),并对其真实性、准确性承担全部责任。药品说明书(简化版)和药品说明书(大字版)应当清晰易辨,方便老年人、盲人和其他有视力障碍患者用药。

电子说明书要求:持有人可以在药品最小销售单元包装或者纸质药品说明书上印制条形码或者二维码,通过扫码可以获得电子药品说明书(完整版)。电子药品说明书(完整版)格式应当符合《电子药品说明书(完整版)格式要求》,内容应当准确并与药品监管部门核准的最新版本药品说明书一致。

(据央视)



## 全年粮食产量有望再创新高

10月31日,在江苏省昆山市锦溪镇顾家浜村,农机在田间收获水稻。农业农村部最新农情调度显示,目前全国秋收已进入扫尾阶段,秋粮大头已丰收到手,全年粮食产量有望再创历史新高。

新华社发

## 3日木星冲日 公众可赏太阳系 最大的行星

新华社天津11月1日电 11月第一场“天象大戏”即将上演。天文科普专家介绍,3日天宇将迎来木星冲日,这一年中观测木星的好时机,对这颗行星感兴趣的公众不要错过。

木星是一颗气态行星,也是太阳系中个头最大的行星,虽然距离地球比较远,但由于个头大,从地球上看起来非常明亮。

中国天文学会会员、天津市天文学会理事杨婧介绍,最近一段时间,明亮的木星已成为夜空中不容忽视的存在,每当夜幕降临后,它就在东方天空熠熠生辉。

3日,这颗巨大的气态行星在夜空中的表演将迎来“高光时刻”——木星冲日。所谓“冲”是指地外天体的黄经与太阳的黄经相差180度,即该天体与太阳各在地球两侧的天文现象。冲日时,通常是该天体距离地球最近的时候,也是最亮的时候,是观测它的绝佳时机。太阳系八大行星中,只有地外行星火星、木星、土星、天王星和海王星会发生冲日现象。

木星冲日并不算罕见天象,这是因为木星与地球的会合周期大约是399天,也就是差不多每隔13个月就会有一次冲日,因此木星冲日是几乎每年都要上演的天象好戏。

“木星绕太阳运行一周的时间约为12年,由于木星今年刚刚经过近日点,所以最近几年的木星冲日,木星距离地球都比较近。本次冲日期间,木星的亮度可达-2.9等,非常耀眼。在地球上观察,木星看上去又大又亮,并且整夜可见,因此特别适合观察木星。”杨婧说。

如何观测木星?杨婧表示,木星可以用肉眼直接观测。近期木星位于白羊座内。本次冲日期间,太阳落山后木星从东偏北方升起,0点左右到达南方天空最高点,日出前后在西偏北方地平线落下。只要木星升起到一定的地平高度,任意时段均可以看到。

若使用双筒望远镜或小型天文望远镜观测,不仅可以看到木星表面色彩斑斓的平行条纹和漂亮的大红斑,还可以看到环绕在木星附近的4颗伽利略卫星。当然,观测不限于冲日当天,冲日前后一个月,木星亮度差异不大。