

## 中文摘要

藥品標籤、說明書的規範性與可讀性關乎指導廣大國民和醫藥工作者安全合理用藥；關乎到我國藥品超越國際醫藥商業重要技術壁壘，實現國際化；關乎到我國藥品在國際化市場的競爭力；關乎到指導進一步的藥學科研；關乎到如何改進完善我國的醫藥管理體系。紮實的提高我國藥品標籤、說明書的規範性和可讀性是長期而重要的問題。

本文旨在描述世界藥品標籤、說明書規範性與可讀性的變化與現狀，進行不同時期、地域和國別間的比較研究，為提高我國藥品標籤、說明書的規範性與可讀性提出策略建議。目的：縱向描述我國大陸藥品標籤、說明書規範性和可讀性的變化與現狀；橫斷面描述澳門藥品標籤、說明書規範性與可讀性現狀；比較大陸藥品與澳門抽樣進口藥品標籤、說明書規範性；提出進一步提高我國大陸和澳門藥品標籤、說明書規範性與可讀性的策略建議。方法：通過 CNKI 和 Sciencedirect 等資料庫文獻調研綜述大陸和國外已有研究資料，結合大陸藥事管理者關鍵人物訪談和國內外案例研究，定性分析我國大陸和澳門藥品標籤、說明書規範性和可讀性變化與現狀。採取計算藥品標籤、說明書項目標注率，並比較藥品標籤、說明書項目總體標注率，採取行列表卡方檢驗法，定量研究大陸藥品標籤、說明書規範性變化和現狀，大陸與澳門各類藥品間藥品標籤、說明書規範性比較。從而定量研究分析大陸和澳門藥品標籤、說明書規範性問題，提出進一步改進的策略建議。結果：(1) 我國大陸中藥說明書項目總體標注率，規範前與規範中存在顯著差異，處方藥與非處方藥存在顯著差異，規範中高於規範前，處方藥高於 OTC。大陸西藥說明書項目總體標注率，規範前與規範中存在顯著性差異，處方藥與非處方藥間尚不能說存在顯著性差異，規範中國產藥與涉外藥說明書項目總體標注率存在顯著性差異，規範中高於規範

前，國產藥項目總體標注率高於合資藥品，低於進口藥品。規範中，藥品說明書項目總體標注率，中藥與西藥總體存在顯著性差異，中西處方藥間存在顯著性差異，OTC 間無顯著性差異。中藥總體和處方藥說明書項目總體標注率分別高於西藥總體和西藥處方藥。(2) 澳門藥品說明書項目總體標注率，西藥與中藥，處方藥與 OTC 間存在顯著性差異，西藥高於中藥，處方藥高於 OTC。中標籤項目總體標注率，中、西藥，處方藥與 OTC 間均無顯著性差異。內標籤項目總體標注率，Rx 與 OTC 間無顯著性差異，西藥 OTC 高於中藥 OTC。(3) 藥品說明書項目總體標注率，國產西藥、中藥、Rx、OTC，以及大陸涉外西藥與澳門調研的國外產中西藥間均存在極顯著性差異，國產中西藥和涉外藥均高於澳門調研國外產藥品。大陸中藥 OTC 與澳門中藥 OTC 藥品中標籤項目總體標注率無顯著性差異。結論：(1) 隨著大陸藥品標籤、說明書規範行動，我國大陸藥品標籤、說明書規範性明顯提高，然而部分問題依然存在，尤其是處方藥與非處方藥品標籤、說明書規範性“倒置”現象，須改進。(2) 大陸藥品標籤、說明書整體規範性高於合資藥品，低於發達制藥強國水平。(3) 大陸藥品標籤、說明書在可讀性方面與國外有相當差距，首要是理論研究不足。(4) 澳門藥品標籤、說明書的規範性與可讀性不令人滿意。策略：爲了進一步提高我國大陸和澳門藥品標籤、說明書規範性，政府應結合國情，進一步完善藥品標籤、說明書法律法規體系。同時針對藥品標籤、說明書某些標注薄弱環節，加強藥學研究，紮紮實實不越位不缺位的做好監管工作。而筆者認爲克服文化背景的障礙，掃清語言障礙；嘗試設計專業和通俗化不同版本的藥品標籤、說明書；注意對如盲人人群等各種特殊人群的藥品標籤、說明書的建立；利用互聯網和傳統傳媒增加藥品標籤、說明書的國際可及性；開展藥品標籤、說明書可讀性人群試驗研究，對於切實提高我國大陸和澳門藥品標籤、說明書可讀性是很必要的。

**關鍵字：**標籤、說明書、藥品、規範性、可讀性