



药品盲文标签和说明书法律问题研究

刘璟锟

华东政法大学中国法治战略研究院,上海 201620

摘要:《中华人民共和国无障碍环境建设法》的颁布并施行体现了我国注重对残障人士合法权益的保护。该法第三十七条对药品盲文的标签和说明书的提供主体以及监管主体进行了规定,为残障人士的用药安全进一步提供法律保障。但是目前仍存在制度衔接有立法空白、监管和提供主体存在模糊性、药品盲文标签和说明书书写规范不明确以及缺乏罚则的规定等问题。文章基于当前存在的问题提出相关的建议和措施,以期更好地推动无障碍格式版本的药品标签和说明书规定的落实。

关键词:药品标签和说明书;盲文格式版本;残障人士权益;法律制度

中图分类号:D922.16

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2023)05-434-008

doi:10.7655/NYDXBSS20230507

我国积极保障残障人士的合法权益,并且鼓励社会各主体参与其中。根据《中华人民共和国宪法》第四十五条第三款,国家和社会帮助安排有残疾的公民的生活;《中华人民共和国残疾人保障法》(下文简称《残疾人保障法》)第一条,国家保障残疾人平等地充分参与社会生活,共享社会物质成果。同时社会也一直提倡帮助残障人士。具体到无障碍环境方面,根据《残疾人保障法》第五十二条第一款,国家和社会应当采取措施推进信息交流无障碍。就医用药是公民日常生活的一部分,因此对有残疾的公民在就医方面国家和社会应当提供相应的便利。目前我国对残疾人无障碍交流方面已有基本的法律保障,但是无障碍交流主要规定的是传统的信息交流方式,如电信服务、广播电视、纸质读物和网站等传统信息交流媒介,忽视了在医疗卫生方面残障人士就医用药时对药品信息的获取和交流。2023年颁布并施行的《中华人民共和国无障碍环境建设法》(下文简称《无障碍环境建设法》)对药品盲文标签和说明书方面做了进一步规定,填补了残障人士用药安全方面法律保障的空白。

一、药品盲文标签和说明书的现行规定

(一)规范内容

国务院曾为创造无障碍的环境、保障残障人士

的生活制定了《无障碍环境建设条例》。根据该条例第二条,无障碍环境建设包括便于残疾人“交流信息”所进行的建设活动;该条例第三章对无障碍信息交流进行了规定。残疾人就医用药的过程涉及其获取和传达信息,因此也属于广义“交流信息”的范畴。该条例只是在第二十四条规定公共服务机构和公共场所应当为残疾人提供盲文等信息交流服务。医院或药房作为提供医疗服务的机构,且医疗卫生作为公共服务的一个门类,虽然可包含在“公共服务机构和公共场所”的范畴,但是相较于接收政府信息、考试、广播电视、互联网等文化公共服务方面,该条例并无单独针对医疗服务方面进行规定。

但是该情况将有所改变。首先,2023年9月1日起施行的《中华人民共和国无障碍环境建设法》(下文简称《无障碍环境建设法》)相较于《无障碍环境建设条例》新增了对盲文药品标签和说明书方面的原则性规定。根据《无障碍环境建设法》第三十七条,国务院有关部门应当完善药品标签、说明书的管理规范,要求药品生产经营者提供盲文等无障碍格式版本的标签、说明书。而且该条规定在第三章“无障碍信息交流”中,因此可推知无障碍的药品标签和说明书方面的内容可被“信息交流”所涵摄。其次,《无障碍环境建设条例》第二条对无障碍环境建设活动的规定无“等”字进行兜底规定,

收稿日期:2023-08-25

作者简介:刘璟锟(2000—),男,广东广州人,硕士研究生在读,研究方向为卫生健康法学、民法学。

故对于“无障碍环境建设”的范围是穷尽式列举。因此《无障碍环境建设法》第三十七条填补了《无障碍环境建设条例》中没有对残疾人就医用药在盲文标签和说明书方面进行规定的空白,以法律的形式确定了行政机关的监管职责以及药品生产经营者的提供义务。同时,对无障碍环境建设中“信息交流”一词涵摄的范围进一步明确和扩充——包含医疗卫生方面的药品盲文标签和说明书的提供行为。

(二)责任主体

《无障碍环境建设法》第三十七条第二款和《无障碍环境建设条例》第六条指出,国家鼓励、支持和推进残疾人专用的无障碍技术和产品的应用。根据《残疾人保障法》第二十九条,政府有关部门应当组织和扶持盲文的研究和应用;《无障碍环境建设法》第七条第一款规定县级以上人民政府有“统筹协调和督促指导”有关部门的职责;《残疾人保障法》第五十二条第二款和《无障碍环境建设条例》第四条和第十八条规定,负责组织编制相关发展规划和实施的监管主体是县级以上人民政府,同时需要征求残疾人组织的意见,我国目前的残疾人组织主要是中国残疾人联合会。此外,根据《残疾人保障法》第五十五条和《无障碍环境建设条例》第二十四条,公共服务机构和公共场所应当为残疾人提供盲文等信息交流服务。综上,由于对残障人士提供帮助有公益性,目前推进无障碍环境建设的主体是国家,具体而言是县级以上人民政府和公共服务机构。而具体到药品盲文标签和说明书领域,《无障碍环境建设法》第三十七条第一款规定的完善药品标签、说明书的管理规范,以及要求药品生产者提供便利的相关责任主体是“国务院有关部门”。

(三)法律后果

根据《无障碍环境建设法》第六十六条和第六十八条,相关主体不依法履行信息交流义务,被责令改正逾期未改正的,需要承担通报批评的行政责任;对于负有公共服务职责的部门和单位,未依法提供无障碍社会服务的,需要承担行政处分的行政责任。在《残疾人保障法》第八章对法律责任并无具体针对无障碍环境义务方面进行罚则的规定,第六十七条只有对侵害残疾人合法权益的行为原则性地规定承担相应的行政、民事和刑事责任。基于特别法优于一般法的原则,目前对于药品盲文的标签和说明书负有公共服务职责的主体,主要依照《无障碍环境建设法》以及《无障碍环境建设条例》承担行政责任;造成残障人士财产损失需要承担民事责任;构成犯罪的承担刑事责任。对非负有公共服务职责的主体以民事和刑事责任为主。

二、药品盲文标签和说明书相关规定存在的不足

(一)先决问题:先前相关规定可否适用

现有对药品标签和说明书的规定不一定可直接适用于盲文格式版本。考虑到《中华人民共和国药品管理法》(下文简称《药品管理法》)及其相关配套的规范性法律文件的出台时间和制定背景,当时并无有关无障碍格式版本的药品标签和说明书的规定,因而相关规范的规制客体只是针对传统印刷版本的药品标签和说明书。但《药品管理法》及其相关配套的规范性法律文件当中,对于药品标签和说明书的规定能否直接适用于《无障碍环境建设法》第三十七条第一款所规定的盲文版本的药品标签和说明书,目前无明确规定。

(二)责任主体模糊

1. 执行主体不清楚

首先,《无障碍环境建设法》无直接规定负有“提供”义务的主体。一是《无障碍环境建设法》第一条规定立法目的是“为了加强无障碍环境建设”,因此该法侧重的是无障碍“环境建设”方面,与药品盲文标签和说明书具体的制作和“提供”等处于“建设”上游的行为不同——“提供”强调前期准备过程,“建设”强调最终结果呈现。二是该法第三十七条直接规定的是“国务院有关部门”,第七条第一款和第二款,第五十八条直接规定的是“县级以上人民政府”及其“有关主管部门”负责“无障碍环境建设工作”及“监督检查”,因此该法主要针对公主体职责进行规定,与“药品生产经营者”的私主体义务不同。现有规定没有直接对药品生产经营者的义务进行规定,《无障碍环境建设法》第三十七条只是直接规定了“国务院有关部门”的职权。因此对承担“提供”药品盲文标签和说明书义务的主体及其责任须进一步规定。

其次,提供药品盲文标签和说明书的主体不明确。结合《中华人民共和国宪法》《残疾人保障法》和《无障碍环境建设条例》等与残障人士权益保护相关的规定来看,现行规定提供信息交流无障碍环境的责任主体主要是“国家和社会”以及“公共服务机构和公共场所”。我国无障碍立法对执法主体的规定大多表述为“政府及有关部门”等,但是“政府及有关部门”存在模糊性^[1]。虽然《无障碍环境建设法》第三十七条规定相关部门可要求“药品生产经营者”提供盲文的标签、说明书,但“药品生产经营者”一词也存在一定的模糊性。结合《药品管理法》和《药品管理法实施条例》的相关规定,法律对药品生产和药品经营分别进行了规定,而且二者所需履行的义务不同。而法条用词“药品生产经营者”包

含了药品生产者和药品经营者,实践中到底是双方都需要承担提供的义务,还是其中一方,又抑或是二者是共同但有差别地提供义务,这是需要进一步明确。否则实践中容易发生相互推诿的现象,不利于《无障碍环境建设法》第三十七条目的之达成。

2. 监管主体不明确

目前没有明确对传统格式版本的药品标签和说明书监管主体的规定可否类推适用于盲文版本的标签和说明书,有待规定的完善。即使可适用,负有监管职能的主体仍不清晰。《无障碍环境建设法》第三十七条中规定的监管主体是“国务院有关部门”,可知负有监督药品生产经营者的行政职权以及完善药品标签和说明书管理规范的行政职能的主体应是国务院有关部门,但是“有关部门”的行政主体范围也不明确。结合该法第七条第一款和第二款中规定的“县级以上人民政府”和“卫生健康等部门”,可推知第三十七条的“有关部门”可能指国务院的“卫生健康部门”,但是“卫生健康部门”所涵摄的范围仍较模糊。我国行政机关数量较大,不同的部门之间可能对同一事项有不同的管理权限。国务院的“卫生健康部门”在药事管理方面,除了国家药品监督管理局和国家市场监督管理总局,是否还有其他负有监管职责的责任主体,如国家卫生健康委员会,以及相关主体的具体权限范围还需组织法的进一步规定,而且在该法第七条第二款对无障碍环境建设的责任主体的规定中使用了“等”字,故具体负有监管职能的主体有待明确。

(三)药品盲文标签和说明书规范缺乏统一标准

1. 当前无针对药品盲文说明书的相关规范

结合上文所述,当前我国对于药品盲文标签和说明书的无障碍信息交流环境建设虽有法律明文规定,但是相关规定较为笼统和模糊,只是要求药品生产经营者提供无障碍格式版本的标签、说明书。但标签和说明书的规范是不同的。在《药品说明书和标签管理规定》中,对于药品的标签和说明书的规范设有专章进行规定。根据该规定的第十六条,药品标签是指药品包装上印有或者贴有的内容,分为内标签和外标签。而说明书则一般是独立于标签放置在包装盒内。因此,有必要对标签和说明书进行区分。而目前我国对于药品标签的盲文有国家标准《包装—药品包装上的盲文》(标准号:GB/T37105-2018),规定了药品标签上盲文使用的要求和指南,且该标准只适用于药品标签上的盲文。《浙江省食品药品监督管理局关于药品包装盒标注盲文申请的批复》(下文简称《浙江省药品包装盒标注盲文批复》)也只是对药品包装盒的盲文标注进行规定,对药品说明书的盲文标注无规定。故我国

未针对药品盲文说明书方面出台相关的书写规范或国家标准。

2. 缺乏药品盲文标签和说明书的书写规范

目前对药品的说明书和标签进行盲文标注缺乏统一的规范要求,比如盲文在药品说明书和标签上字体的大小、内容、位置等没有确定的标准^[2]。《药品管理法》第四十九条第二款对药品说明书应当注明的内容进行了列举,但只是针对一般的印刷体标签或说明书;根据《浙江省药品包装盒标注盲文批复》第二条,标注盲文的内容限于药品通用名、药品规格和药品生产企业名称,该条是当时浙江省食品药品监督管理局的批复,其对于盲文标注的范围是否科学合理有待考究,而且该批复距今已有15年;国家标准《包装—药品包装上的盲文》只是规定药品标签上盲文的书写规范,而无规定需要盲文标注的内容范围。国家药监局综合司于2023年6月29日发布了公开征求《药品说明书适老化改革试点工作方案》等文件意见,其主要针对解决药品说明书“看不清”等问题。在《药品说明书适老化改革试点工作方案(征求意见稿)》(下文简称《药品说明书适老化改革工作方案》)中第四节保障措施中的第二点,鼓励药品上市许可持有人提供药品说明书的盲文服务。可见目前我国对于药品盲文说明书的推广和应用有做进一步的探索。但是对于相关药品生产企业具体如何落实盲文标签和说明书并无统一的标准,上述征求意见稿中只有关于电子药品说明书的格式要求以及简化版说明书的编写指南,但没有具体规定盲文标签和说明书书写规范。因此当前缺乏对药品标签和说明书中需要以盲文的形式标注的具体内容范围以及格式要求的全国统一规范。

3. 缺乏药品盲文标签和说明书印刷方面的规范

目前,国家标准委发布现行有效盲文相关的国家标准仅8项,且全部是推荐性的标准而非强制性规定。其中大部分标准都是符号、印刷纸以及盲文读取技术设备相关的标准。结合国家标准《盲文印刷纸》(标准号:GB/T22826-2008),盲文印刷对药品包装材料的紧度、吸水性、回弹性、适印性,油墨的黏稠度、耐破度等提出更高的要求^[3]。盲文的印刷以六个凸点为基本结构,而起凸点的印制对材料的要求较高,不合格材质容易出现破损或者盲文起凸点被破坏的情况。虽然目前有盲文印刷纸的推荐性标准,但是药品的标签和说明书在生产过程中是由药品生产者统一印制的,因此若需要在标签和说明书上印有盲文可能需要重新选用新的包装材料。而且药品包装和说明书又不同于一般的盲文阅读材料,因此需要有专门的标准规范。药品盲文标签和说明书中盲文的书写直接关乎残障人士的用药安全,因此对于药品盲文标签和说明书的印刷

材料亟须出台统一的标准。

4. 未明确需要提供盲文标签和说明书的药品种类范围

现行的规范都只是提及药品生产经营者提供药品盲文的标签和说明书,但是出于对成本的考虑,是否所有药品均需要仍有待实践的探索。在《药品说明书适老化工作方案》中坚持自愿原则,每个上市许可持有人确定五到十个药品进行试点改革。虽然该工作方案主要是为解决老年患者安全用药等适老化问题,但是根据《无障碍环境建设法》第四条,“无障碍环境建设应当与适老化改造相结合”,因此该工作方案对药品盲文标签和说明书的推广有借鉴意义。此外,根据《药品管理法》第四条和第五十四条,我国药品种类可分为现代药和传统药、处方药与非处方药。针对不同的药物种类可能需求不同,对残障人士用药安全产生的影响不同,因此需要进一步讨论是否对所有药品无差别提供无障碍格式版本标签和说明书。

(四) 法律责任规定待完善

我国目前有关残障人士无障碍信息交流环境建设的规定大多是以鼓励性质的宣示性条款为主,而对于“国家和社会”等提供公共服务的主体法条会使用“应当”一词。《无障碍环境建设法》第三十七条中,对国务院和有关部门也使用了“应当”一词,公法遵循法无授权即禁止的原则,因此“应当”一词应当有为相关主体设定义务的含义。从该条的内容可推知药品生产经营者有提供无障碍格式版本的标签和说明书的义务。而且由于该法对不履行相关义务设定了法律责任,笔者认为该条属于强制性规范。在《无障碍环境建设法》第六十六条和第六十八条对相关主体的无障碍信息交流义务和法律责任进行了规定。若相关主体不履行提供无障碍服务的义务,对于一般私主体主要是根据该法第六十六条承担“通报批评”的责任;对于负有公共服务职责的部门和单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员需要承担“处分”的责任。不论是通报批评还是处分,与该法第七章中对其他无障碍建设负有义务的主体所规定的法律责任相比都较轻,不利于发挥罚则的惩戒性以倒逼相关主体履行法定义务。

(五) 缺乏配套措施和制度的支持

一是加重了私主体的负担。《无障碍环境建设法》颁布前规定的义务主体一般是具有公益性质的法人和组织,如《无障碍环境建设条例》第三章规定县级以上人民政府,设区的市级以上人民政府设立的电视台、公共图书馆、残疾人组织的网站,以及公共服务机构和公共场所等设定无障碍信息交流方面建设的义务。而药品生产经营者作为市场商事

交易当中的私主体具有营利性质,虽然《中华人民共和国民法典》第八十六条和《中华人民共和国公司法》第五条要求营利法人应当承担社会责任,但是以法律的形式增加了药品生产经营者提供药品盲文标签和说明书的义务,会增加药品生产经营者的成本,进而影响药品售价,从而可能加重患者的用药负担。

二是缺乏相关技术支持。药品盲文标签和说明书的印制需要特殊的药品外包装材料,对盲文起凸点的印制也需要技术的支持。目前在药品生产企业方面,已有部分在其产品外包装上进行了盲文标注^[4]。三九集团在其生产的三九皮炎平药品包装上加印了盲人标识^[5];云南植物药业有限公司的红霉素眼膏在药品外包装上印有盲文标识;2022年起恒昌医药所有新增产品包装设计均增加盲文模块,无盲文版的包装逐步实现升级替换^[6]。可见,我国部分药品生产者对残障人士的用药安全逐步重视且进行了有益的尝试。但并不是所有的药品生产经营者都有印制盲文标签和说明书的技术,从实践的情况也能看出只有少数药品生产企业有相关技术。

三、完善药品盲文标签和说明书的相关规范

(一) 补充相关规定之间的衔接

确定原有对药品标签和说明书的规定能否适用以及解决如何适用于无障碍格式版本的问题。结合上文分析,由于目前对《无障碍环境建设法》与《药品管理法》及其配套文件之间衔接无规定,有待于《无障碍环境建设法》或《药品管理法》相关的司法解释、行政法规或部门规章的补充。也可针对盲文格式的药品标签和说明书制定专门的规范性法律文件。若相关规定能适用于《无障碍环境建设法》第三十七条所规定的无障碍格式版本的标签和说明书,还需就现有对传统格式版本的药品标签和说明书的规范如何具体适用进行细致规定。

(二) 明确责任主体

1. 明确提供药品盲文标签和说明书的主体

目前缺乏对药品盲文标签和说明书提供义务的相关规定,因而需要规范性法律文件作进一步补充和明确。根据《药品管理法》第四十一条,药品生产者需要取得药品生产许可;根据该法第五十一条,药品经营者需要取得药品经营许可证。虽然二者都是需要具备依法经过资格认定的药学技术人员,但是药品生产者在药品上市前需要取得药品上市许可,而这一过程需要提供与申请许可的药品相关的资料,且需要对从事药品的一系列活动负责。而药品经营者只是从事药品的销售活动,且通常不只是经营一种药品。因而药品生产者对于其所生

产的药品比药品经营者更加熟悉。而且在《药品管理法》中关于标签和说明书的相关条文规定在“药品生产”一章,可推知按规定提供药品标签和说明书的主体应当是药品生产者。因此,《无障碍环境建设法》第三十七条中提供盲文标签和说明书的主体应当以药品生产者为主。

还需要注意,《无障碍环境建设法》第三十七条所规定的“药品生产经营者”除了一般的医药企业,还包括医疗机构。因部分有资质的医疗机构生产并使用医疗机构制剂,其在提供医疗机构配置的制剂给残障人士的过程中也属于药品生产经营者。因而在特定情况下,医疗机构也受到该条的规制。故医疗机构配置制剂盲文标签和说明书的提供主体则是配置该制剂的医疗机构。

但是出于更好地建设无障碍用药环境,药品经营者有义务在有能力的情况下提供盲文的说明书。笔者认为,由于《无障碍环境建设法》第三十七条不只是规定了一种无障碍格式版本的标签和说明书,出于准确性和熟悉程度的考虑,盲文和电子版的标签说明书主要应由药品生产者提供,而语音以及大字版本等可以考虑药品生产者和经营者共同承担——由药品经营者根据药品生产者提供的药品标签和说明书的信息进行无障碍格式版本的加工和提供。除此以外,还可要求药品经营者根据当地需求或由残疾人组织提供一定的帮助,配备一定数量熟悉盲文或能够对药品以盲文形式做标记的工作人员。分工负责,互相配合,有利于更好地推动相关规范的落实。因此,需要进一步明确药品生产者和经营者在提供药品盲文标签和说明书义务当中具体的责任。

2. 明确监督管理的主体及其责任

首先,由于目前未明确《药品管理法》及相关的规范性文件能否对药品盲文标签和说明书进行规制,在确定责任主体方面,可以根据《无障碍环境建设法》第七条第一款和第二款的规定确定负有监管职责的主体,由县级以上人民政府统筹协调和监督卫生健康有关部门,促进无障碍环境建设工作。

其次,负有监管职能的责任主体可进行执行性立法。可对上位法的原则性规定、授权性规定和主要制度进行细化^[7]。《无障碍环境建设法》第三十七条以及第七条第一款和第二款中的“应当”是对国务院和县级以上人民政府及有关部门的授权性规定。根据上文分析,国务院和县级以上人民政府有关行政部门负有制定管理规范以及督促药品生产者提供无障碍格式版本的标签和说明书的义务。因此,行政机关针对上述条文的授权进行执行性立法,弥补当前有关药品盲文标签和说明书监管

方面的空白。关于药品盲文标签和说明书方面如何制定管理规范、如何进一步履行监管职能等,通过制定行政法规或其他规范性文件进行明确,以更好地规范公权力的行使。

再者,若目前《药品管理法》及其规范性文件对药品标签和说明书的规定能够适用于盲文格式的版本,仍需进一步明确相关行政主体及其职责范围。对于非无障碍格式版本的药品标签和说明书,根据《药品管理法》第二十五条第二款,国务院药品监督管理部门在审批药品时需要对药品的说明书一并核准;根据《药品说明书和标签管理规定》第九条,药品说明书的格式、内容和书写要求由国家食品药品监督管理局制定并发布。而根据《国务院机构改革方案》,组建国家市场监督管理总局,不再保留国家食品药品监督管理局。因此,目前主要负责履行药品监督管理职责的机构是由国家市场监督管理总局管理的国家药品监督管理局。除了国家药品监督管理局和国家市场监督管理总局,目前与药品安全管理相关的国务院部门还有国家中医药管理局和国家卫生健康委员会,故监管主体不唯一。只有监管主体各司其职,才能够促进药品无障碍格式版本标签和说明书的推行,因此需要进一步明确市场监督管理局、药品监督管理局和中医药管理局等卫生健康相关部门,药品盲文标签和说明书的监管职能的划分以及行政权的范围。

最后,目前是首次以法律的形式规定无障碍格式版本的标签和说明书方面的内容,因此还需要进一步明确《无障碍环境建设法》第七条第二款中县级以上人民政府的“卫生健康部门”,以及该条“等”字涵摄的监管主体范围。具体可参考《药品说明书和标签管理规定》第三条第一款对“国家食品药品监督管理局”(现为国家市场监督管理总局)的规定,可在规定中明确列举行使行政职权和负有监管职责的主体。

(三) 细化药品标签和说明书标注内容的相关规范

1. 填补目前无药品盲文标签和说明书书写规范的空白

根据《药品管理法》第四十九条第一款,药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书,根据《药品说明书和标签管理规定》第三条第二款,药品标签应当以说明书为依据,故对药品说明书应当有相应的规范。目前主要的规范性文件是《药品说明书和标签管理规定》,但其中并未对盲文的书写进行规定。而有针对盲文书写的推荐性标准《包装—药品包装上的盲文》没有规定药品盲文说明书相关内容。对此,国家有关药事监管和标准化的部门应当制定药品盲文说明书的相关标准,从而形成

我国药品盲文标签和说明书两套并行不悖的规范体系。

2. 出台药品盲文标签和说明书的管理规范和书写规范

在管理规范方面,根据《无障碍环境建设法》第三十七条第一款前句,制定的主体是国务院有关部门;根据《药品管理法实施条例》第四十五条,相关主体是国务院药品监督管理部门。结合上文所述,市场监督管理局、药品监督管理局以及中医药管理局等主体可分工负责出台有关药品盲文标签和说明书的管理规范,落实其在监管方面的职责。同时还需要进一步明确药品盲文标签和说明书内容的审批和核对主体,以及明确盲文标签和说明书管理规范的制定主体和层级。制定主体方面,根据《无障碍环境建设法》第五十一条第一款,国家积极构建无障碍环境建设标准体系,建立从国家到地方的标准;同时根据《残疾人保障法》第二条第三款,残疾标准由国务院规定;根据《中华人民共和国标准化法》(下文简称《标准化法》)第五条第二款,国务院有关行政主管部门分工管理本行业的标准化工作。因此应当由国务院有关药品监管以及标准化的行政主管部门制定药品盲文标签和说明书的相关标准。制定主体层级方面,用药安全关乎人民群众的生命健康,而生命应平等予以保护,因此笔者认为应当由国家级的行政主体制定统一的管理规范。

在书写规范方面,目前对药品标签和说明书有所规定的是《药品管理法》《药品管理法实施条例》以及《药品说明书和标签管理规定》,因此可在现有的规定当中增加盲文标签和说明书的书写规范,明确需要盲文标注的范围和内容。例如参考《药品管理法》第四十九条第二款和《药品说明书和标签管理规定》第三章、第四章列明标签和说明书需要注明的药品信息的内容,或者针对盲文标签和说明书专门制定单独的规范。根据《中华人民共和国立法法》第十二条,由于目前对药品盲文标签和说明书制定相关规范处在探索的过程中,全国人民代表大会及其常务委员会有权做出决定,授权国务院可以根据实际需要,先就盲文标签和说明书规范制定行政法规,或有关部门先制定部门规章。

具体而言,针对药品盲文说明书,可以参考国家药监局综合司发布的《电子药品说明书(完整版)格式要求(征求意见稿)》和《药品说明书(简化版)编写指南(征求意见稿)》,二者对于药品说明书的书写格式和需要列明的内容都有详细明确的指引,因而也可针对盲文说明书出台相应的编写指南和格式要求。针对药品盲文标签,国家标准《包装药品包装上的盲文》中规定,标签上规定的盲文文

本宜包括国家规定的盲文信息,对“国家规定的盲文信息”的范围以及作为规范性文件的“国家规定”的范围和位阶层级需要进一步明确。而且根据《浙江省药品包装盒标注盲文批复》第二条,对于标注盲文的内容限于药品通用名、药品规格和药品生产企业名称。目前对于药品盲文标签我国仅有该地方性的其他规范性法律文件,因此有必要完善药品盲文标签的书写规范,明确需要标注的内容和范围。此外,书写规范需明确盲文印刷的位置、大小、面积等,考虑不同的包装盒面积、说明书面积所需要盲文标注的内容。由于药品标签和说明书的位置并不相同,而且标签的面积一般较说明书小,书写内容的详细情况也不同。故在实践中对标签和说明书的规范内容应当有所区别,分别制定书写规范。

另外,需要注意到传统药的标签,在中医药方面的药品标签盲文标注也需要出台相关的规范指引。根据《药品管理法》第四条,我国将药物分为现代药和传统药,目前实践中对盲文标签和说明书的讨论都集中在现代药的领域,而不可忽视传统药和民族医药。传统药的抓药通常是数种中药材的集合,因此尤其需要明确中医药盲文标签需注明信息的范围,具体可参考《药品管理法》第四十八条第二款对中药材包装需注明内容的规定。

3. 完善盲文方面的强制性国家标准

一是针对盲文本身,二是针对药品标签和说明书上的盲文印刷,出台强制性的国家标准。《标准化法》第十条规定,对关系人身健康的技术要求应当制定强制性的国家标准。由于药品盲文标签和说明书中盲文的书写直接关系到残障人士的用药安全,药品标签和说明书的盲文标准属于涉及人身健康安全的技术要求,而目前我国在盲文方面均是推荐性标准,应当出台强制性的国家标准。除了针对盲文的书写内容,还需要明确盲文的印刷标准,可出台类似《盲文印刷纸》的印刷药品盲文标签和说明书材料方面的国家标准。同时根据《药品管理法》第四十八条,药品包装应当适合药品质量的要求。因此在制定盲文标签和说明书印刷方面的国家标准时,还需要考虑包装材质在药品的储存、运输等过程中对药品质量的影响。

4. 明确提供盲文标签和说明书的强制性和推荐性药品种类

笔者认为,残障人士用药方面出于安全的考虑可能相较于一般患者所接触到的药品种类有限,而且考虑到成本问题,不是所有的药物都需要强制药品生产经营者提供盲文标签和说明书。因此可以先通过部分常见常用药物进行试点,或根据医疗机构以及药品经营场所药物的购销情况,确定部分药

物作为提供盲文标签和说明书的试点药物。目前在《药品说明书适老化工作方案》中已有初步试点的方案,包括试点的药物种类、试点城市以及组织者等。因此,可参照该方案针对药品盲文标签和说明书制定试点工作方案并且开展试点,以进一步确定需要提供盲文标签和说明书的药品种类。当前试点的药物种类也可参照该方案中的“口服、外用药品制剂”。医疗机构作为提供公共服务的主体,有财政支持,因此取得许可后医疗机构配制制剂的主体也可对其配制制剂开展提供盲文标签和说明书的试点,从而有利于将来确定需要提供盲文标签和说明书的强制性和推荐性药品范围,制定相应的药品目录和清单。

(四)增加法律责任的类型

1. 对负有公共服务职能的单位可以考虑增加资格罚

结合上文分析,《无障碍环境建设法》第三十七条中的“药品生产经营者”可分为一般的药品生产经营私主体和提供医疗机构配制制剂的医疗机构。医疗机构因提供公共卫生服务属于该法第六十八条中“负有公共服务职责的部门和单位”,因而相关主管人员可能需要承担行政处分。而行政处分主要是针对机构内部的处罚,不具有对外效力。参考《医疗机构管理条例》中第六章对罚则的规定以及《基本医疗卫生与健康促进法》第九章对法律责任的规定,除了通报批评和警告的声誉罚,对于医疗机构不履行法定义务,需要承担停止执业、吊销医疗机构执业许可证等资格罚以及罚款等财产罚。资格罚和财产罚都能够起到更好的威慑作用,因此对于医疗机构的罚则可以考虑增加除了内部处分的其他具有外部性的法律责任。

2. 对药品生产经营者可考虑增加财产罚

在《无障碍环境建设法》中对于一般主体的法律责任除了当前规定的通报批评,还有罚款;在《残疾人保障法》中法律责任部分还规定有给予行政处罚的兜底性规定。诚然,若是行政机关出现不履行职责的行为,相关责任人员需要承担行政处分的内部责任,但是《无障碍环境建设法》第三十七条中所规定的提供药品盲文标签和说明书的主体是不具有行政职能的药品生产经营者。作为市场经济中的商事主体,药品生产经营者具有营利性质,不妨可以考虑增设罚款这一行政处罚种类。考虑到目前《无障碍环境建设法》刚颁布施行,对于罚则的具体规定可通过行政机关行使执行性立法进行补充以保障法律的稳定性。

3. 统一药品生产经营者的法律责任

《无障碍环境建设法》第三十七条是强制性规定,因而药品生产经营者若没有提供盲文标签和说

明书,则属于该法第六十六条规定的不依法履行无障碍信息交流义务。若《药品管理法》能够规制盲文版本的药品说明书、标签,根据《药品管理法》第一百二十八条,对于没有按照规定印有、贴有标签或者附有说明书,需要承担警告以及吊销药品注册证书的行政责任。《无障碍环境建设法》对药品生产经营者设定了提供无障碍版本标签和说明书的义务,不提供则属于“没有按照规定”提供标签和说明书,需要承担警告以及吊销药品注册证书的责任。但是《无障碍环境建设法》中只规定了“通报批评”的声誉罚,有必要实现法律规定上的统一和衔接,或者针对因药品生产经营者没有提供盲文标签和说明书,对残障人士就医用药权益产生的实际影响不同,而制定不同的行政裁量基准和相应罚则。

《无障碍环境建设法》的出台是为更好地保护残疾人和老年人的权益,属于社会法的范畴,具有明显的保护特定群体利益的性质,因而在法律责任的设置上不同于传统的公法和私法。考虑到我国对残障人士无障碍环境建设除了提供公共服务的主体,对于其他社会主体都是倡议性质的规定为主,而且药品盲文的标签和说明书不必然影响残障人士的就医和用药安全,相关规定只是为了更好地保障残障人士的权益,因而在对私主体规定法律责任时不宜过重,具体的度仍有待实践探索。目前在给予相关主体行政处罚之前有“责令限期改正”的前置程序,能够很好地避免处罚不合理所引起的负面效应。

(五)完善配套措施和制度

1. 提供政策上的支持

根据《无障碍环境建设法》第三十七条的规定,该条对于“药品生产经营者”使用的是“要求”一词,是强制性规范;而对于“其他商品的生产经营者”使用“鼓励”一词,具有任意性。因此该法条加重了药品生产经营者的负担。权利义务具有一致性,增加了药品生产经营者负担的同时,可以给予其经济上的支持以鼓励其积极履行提供盲文标签和说明书的义务。比如政府给予标注盲文的药品生产企业在药品定价、招标采购、优先进入药品目录、财政支持等方面更多的优惠政策^[2],还可在税收上给予相关药品生产经营者以优惠。根据《中华人民共和国税收征收管理法》第三十三条第一款,纳税人可以依照法律和行政法规办理减税和免税;根据《中华人民共和国企业所得税法》第三十六条,根据社会发展的需要国务院可以制定企业所得税专项优惠政策。因此,可通过法律和行政法规规定给予提供盲文标签和说明书的企业一定的税收减免或免税优惠。

2. 提供经济和技术上的优惠

作为公权力主体的有关部门和各级政府,应当为提供无障碍版本的药品标签和说明书的药品生

产经营者予以资金和技术的支持。根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第八十条,各级人民政府应当建立与经济社会发展、财政状况相适应的医疗卫生与健康事业投入机制,设有专门的医疗卫生与健康促进经费。因此,各级人民政府可以从医疗卫生与健康促进经费当中为药品生产经营者提供盲文标签和说明书资金上的支持,设立专门的经费项目用于无障碍用药环境建设,并将其纳入本级政府的财政预算中。还可以设立专门的奖励计划,鼓励药品生产经营者开发制作无障碍格式版本药品标签和说明书的技术,或对企业印制药品盲文标签和说明书直接提供技术支持,从而有利于吸引更多的药品生产经营企业参与到残障人士无障碍用药环境的建设当中,形成社会合力。

3. 建立健全无障碍信息测评制度

根据《无障碍环境建设法》第五十三条,国家建立健全障碍信息的评测制度。无障碍的测评是为了评估相关的无障碍建设是否能够满足残障人士的使用需求以及是否符合相关标准。因此,相关责任主体需对药品盲文标签、说明书的实际适用情况以及对残障人士的影响进行定期调研和评估,进一步完善相关的规定,及时改进无障碍环境建设工作。

药品盲文标签和说明书关乎残障人士的用药安全。《无障碍环境建设法》的颁布和施行无疑是对残障人士在安全用药方面权益的进一步保障,而且以法律的形式进行规定也利于引起相关主体的注意。但是

仅有法律规定是不够的,为了更好地推广和应用盲文等无障碍格式版本的药品标签和说明书,需要做好相关规定之间的衔接,进一步明确责任主体以及责任范围,细化当前对于药品盲文标签和说明书的相关规定,补充法律责任以及需要国家提供一定的政策支持,以期将来可进一步完善相关的配套措施和制度,构筑残障人士安全用药的权益保障体系。

参考文献

- [1] 张瑜,王建忠. 我国信息无障碍建设立法研究及完善对策[J]. 残疾人研究,2020(3):10-16
- [2] 江俊,宋民宪,唐冬蕾. 试论对药品说明书和标签进行盲文标注的困难及解决方法[J]. 医学信息,2014(5):236
- [3] 药品应加印盲文说明,人大代表为1700万盲人和视障人士提出这项建议[EB/OL]. [2023-08-25]. <https://export.shobserver.com/baijiahao/html/589485.html>
- [4] 陈铮. 盲文标注期待政策支持[N]. 中国医药报,2012-11-27(5)
- [5] 董铎,胡坚,吴桂芝,等. 我国盲人安全用药管理的思考[J]. 中国药物警戒,2013,10(10):600-601,606
- [6] 如何解决药品说明书看不清、看不懂? 全国人大代表戴茵调研恒昌医药[EB/OL]. [2023-08-25]. <https://china.qianlong.com/2023/0807/8086515.shtml>
- [7] 赵媛,张欢,王远均,等. 我国信息无障碍建设法律法规保障体系研究[J]. 图书馆论坛,2011,31(6):266-274

(本文编辑:姜鑫)

Research on legal issues of braille labels and package inserts for drugs

LIU Jingkun

Academy of China's Rule-of-Law, East China University of Political Science and Law, Shanghai 201620, China

Abstract: The *Barrier-free Environment Creation Law of the People's Republic of China* reflects China's emphasis on protecting the legitimate rights and interests of person with disabilities. Article 37 of this law stipulates the providers and regulators of labels and package inserts in braille for drugs, providing further legal protection for the drug safety of persons with disabilities. However, there are concerns about the legal gap in aligning policies and systems, unclear obligations and functions of the subject of relevant liability, lack of uniform writing norms for braille labels and package insert of drugs, and lack of provisions on legal liability, and supporting systems and measures. In this regard, it is necessary to improve the convergence between regulations and solve the problem of the application of law, further clarify the respective obligations and scope of authority of the responsible parties, improve the management norms, writing norms and national standards of drug braille labels and package insert in China, supplement the provisions of legal liability, and provide certain policy and economic support from the state and society. Based on the existing problems, this essay puts forward relevant suggestions and measures to better promote the implementation of the accessibility format version of drug labels and package insert.

Key words: drug label and package insert; braille format and version; human rights of the disabled; legal system