

# 小字变大,药品说明书无障碍改造迎来立法调整

记者 史卫平 通讯员 范伟义 宗申

6月28日,十四届全国人大常委会第三次会议表决通过《无障碍环境建设法》。相对第二次审议稿草案,这部法律增加了对于药品说明书适老化改造的部分,明确商品生产经营者提供无障碍格式版本标签、说明书的规定。

从2022年初开始,我市检察机关办理一起公益诉讼案件时,就一直关注药品说明书字号太小增加了老年人了解药品的难度,甚至会影响到用药安全的问题。在检察机关和药监、市场监管部门及相关药企推动下,从多种药品放大说明书字号的试点到引发社会各界关注,药品说明书适老化改造终于迎来了立法调整。

## 调查研究 小小说明书牵一发而动全身

去年2月18日,海州区检察院在履职中发现,市面上大多数药品说明书由于字号过小,严重影响了老年人安全用药。围绕这一问题,检察官走进社区、药品生产企业和零售药店,通过召开公益诉讼听证会、开展问卷调查、随机访谈进行初步调查。

“我们从零售药店了解到,咨询药品基本信息的群体大部分为老年人。老年群体反映,面对又小又密的药品说明书,有时借助放大镜,也很难找到药品用法用量、禁忌证等关键信息,很多时候只能根据习惯用药。”承办检察官胡方告诉记者。

药品生产企业则表示,国家对药品监管越来越严格,说明书有严格的印制标准,须注明的内容越来越多。如果要调大字号,相应的纸张就要调整,继而影响到药品包装以及整个生产线的调整。为了让说明书容纳更多内容,在现有纸张范围内,只能不断缩小字号。

检察官在零售药店随机抽样20种老年群体常用药,通过比对药品说明书的字号大小发现,20份药品说明书的字号均小于7号(5.5磅,约等于1.94毫米),最小的字号只有3磅(约为1毫米)。通过查阅资料、咨询视觉专家获知:从人体功能结构视角分析,小四号(12磅)的字体更适合阅读。

“目前,我国《药品管理法》等相关法律法规只是要求标签、说明书中的文字应当清晰、易辨,但是对字体和字号没有一个特别具体的规定。”承办检察官胡方说。

海州区检察院将初步调查结果上报市检察院后,市检察院决定启动一体化办案机制,推动药品说明书适老化改造。

## 推动整改 圆桌会议促多方共治

去年4月,我市检察机关召开药品说明书“适老化”改造公益诉讼圆桌会议。市、区两级人大代表、政协委员,市人民监督员以及本地三家药企相关负责人围绕提升药品说明书改

造等方面展开了热烈讨论。检察机关提出,药品说明书主要作用是指导患者安全用药,在全面专业载明法律法规要求的药品信息外,更应考虑内容的可读性、可视性,得到了与会人员的一致认同。

“药品涉及生产、销售等多个环节,说明书字号调整涉及行业标准的修改和生产线的调整优化,全面调整药品说明书字号必将大幅增加企业成本,影响企业生产效率。”检察官表示,同时,根据《药品注册管理办法》规定,药品说明书变更实行分类管理,涉及不同层级监管部门,推进难度大,不能一蹴而就。

我市检察机关加强与行政机关的沟通交流,在调研论证、磋商交流、专家咨询基础上,分别向相关部门制发检察建议,建议药监部门推动药企在现有的法律规定和不大增加企业成本的前提下,通过局部调整、重点标注的方式对药品说明书进行适老化改造,兼顾了公共利益和企业健康发展。建议市场监管部门优化药店服务,推出提供说明书放大版复印件、用法用量便签等便民措施。

检察建议制发后,在药监部门推动下,我市3家药企分别选取布洛芬混悬液、氯雷他定片、附子理中丸(浓缩丸)3种药品,通过将用法、用量加大字号,对描述适应症、不良反应的文字加下划线或者加粗字体等处理,开展了适老化改造工作。

## 一些改变 字更大了信息更清楚

去年11月起,市民已经可以在药店轻松买到试点的3种药品。此外,市区两级市场监管部门在辖区内39个药品零售药店设立药事服务台,通过制定药学服务公约、设立专门服务台,配置打印机提供放大版药品说明书、老花镜、过期药品回收箱等措施,开展药事服务台试点。

药品说明书适老化改造工作只有逗号,没有句号。今年4月,我市检察机关与相关监管部门就持续推进说明书适老化改造的药品范围进行沟通协商,确定了以非处方药品为说明书适老化改造的重点,分批持续推进说明书适老化改造的工作思路。

同时,检察机关在不断的调研探索中,提出了对药品包装盒标签内容进行适老化改造、增印便民版药品说明书等更加优化的改造路径。目前,本市有一家药企正在围绕药品外包装空白处加印药品重要信息的可行性开展调研论证;另一家药企在生产成本和生产效率可控的情况下,已经对2023年研发的一种新药,大幅度调整了药品说明书的纸张尺寸,放大了药品说明书的字号,药品说明书的可读性显著提升;还有一家药企正推进在一款销售过亿元治疗高血糖的药品说明书上增印放大版的说明书。

“药品说明书适老化改造道路很漫长,检察公益诉讼工作也不是一蹴而就的,但目前已经看到了初步成效,我们将持续推动。”市检察院党组书记、检察长何建明说。

6月27日下午5点,市妇联联合海州区妇联在民主路新浦广场举行“巾帼心向党 奋进新征程”连云港市党建惠民广场舞展演暨迎“七一”群众性宣传教育活动。精彩的节目赢得观众阵阵掌声。活动现场,主办方进行了“小马扎巾帼流动课堂”精彩宣讲,还为10名女性老党员献花、赠送书籍《习近平走进百姓家》;健康义诊、义务理发、就业招聘等活动受到居民称赞。

记者 吕兰芳  
通讯员 张莉 张华 摄



## 公安反诈讲师团成立推进全民反诈 6月份以来全市电诈案环比下降13%

记者 史卫平  
通讯员 张文声

本报讯 6月27日下午,市公安局组织开展了“金牌反诈宣讲员”比武竞赛暨“反诈讲师团”成立仪式,深入推进“全警反诈、全民反诈”集中宣防百日攻坚行动,提升公安民警反诈宣防劝阻能力和水平,持续掀起全社会共同反诈新热潮。据统计,6月份以来,全市电信网络诈骗案件数环比下降13%。

经过前期初赛评选,来自全市公安机关基层所队的10名优秀反诈宣讲员挺进决赛,围绕刷单、投资理财、婚恋交友等10类高发电信诈骗案件深度剖析、细致讲解。最终共评选出一等奖2名、二等奖3名、三等奖5名,并现场为“反诈讲师团”授旗。

据了解,自“全警反诈、全民反

诈”集中宣防百日攻坚活动开展以来,全市公安机关和广大民警深入开展反诈巡回宣教活动及文艺作品创作,进校园、进社区、进企业、进商圈。海州区、高新区警方先后开展反诈商圈联盟、反诈高校联盟、反诈正义联盟等系列创建活动,1800余家商户、10万余名高校生以及平安志愿者加入反诈大军。

6月2日晚,市公安局开展的“反诈宣传进万家”巡回宣讲首场活动同步网络直播,线上观看人数超30万。同时,利用新媒体平台创新开设“所长说反诈”“起底反诈”等宣传专栏,深入剖析各类诈骗套路和受害人心理,量身定制宣防措施,并邀请本地网红、知名演员拍摄反诈宣传短视频,目前,已发布31期累计阅读量50万+。6月份以来,各地公安机关还组建3000余人的“反诈劝阻专业队”,扫楼敲门、预警劝阻,为群众挽回损失1200余万元。



近日,海州公安分局洪门派出所积极引导辖区内社区、学校、银行、通信、企业成立反诈卫士联盟,开展反诈宣传工作,收到良好效果。

记者 史卫平  
通讯员 周宗江 毛政 摄



## 万千食品: 完善信用管理 为企业发展保驾护航

记者 周莹  
通讯员 连发 王雅萱

本报讯 走进海州区万千食品,麦香的面包让人印象深刻。作为我市老牌食品企业,江苏万千食品投资有限公司践行“质量第一 顾客至上”的经营理念,不仅注重对企业员工诚信理念和信用风险意识的培养,还注重运用制度建设进行信用管理,将诚信理念融入企业生产经营各层面、各环节。

近年来,万千食品先后建立多个与信用管理有关的内部控制制度,并在实际工作中予以推行。去年,其以“企业信用管理贯标和示范创建”活动为契机,全面整合提升公司信用管理工作,建立了信用管理部门,制定了“诚实守信 质量第一”信用管理方针目标,并在工作实践中强力推进《信用管理岗位责任

制度》《客户资信管理制度》等信用管理制度的实施,使得相关规章制度得以落实到实际生产经营中。

“商无信则不富”,诚信是一个企业生存发展的根本。万千食品成功申报“连云港市信用管理示范企业”并通过ISO9001质量管理体系认证和ISO22000食品安全管理体系认证。先后被国家、省市有关部门授予“中华糕饼百强企业”“中华糕饼领导品牌50强”“商品安全诚信单位”“消费者信得过产品”“连云港名牌产品”等称号。这些荣誉的取得与公司坚守诚信、科学管理是分不开的。

公司发展至今,已具有一支较强的技术力量和优秀的管理队伍,以透明直观的操作流程,一流的卫生设施,先进的生产设备,精选上等的原料,为消费者提供高品质的生日蛋糕、中西式面包、西点、中秋月饼、端午粽子等10多个系列400多个品种。