

公益诉讼周刊

公益诉讼检察

2023年5月25日

第091期

本刊策划 肖荣 张国卫
编辑 杨璐嘉
美编 任梦媛
校对 台震霏

联系电话
010-86423429
电子信箱
yanglj2023@126.com

一周纪要

新修订的生态环境行政处罚办法7月1日起施行

日前,生态环境部印发了新修订的《生态环境行政处罚办法》。该办法自2023年7月1日起施行。据介绍,相比原来的《生态环境行政处罚办法》,该办法在适用范围上新增了核与辐射领域,在具体内容上修改完善了处罚种类、调查取证相关规定,完善了行政处罚裁量权的相关规定,规范和细化了行政处罚程序,补充增加了行政处罚信息公开内容,修改了相关时限和罚款数额。其中,第三章“普通程序”中单独增加“信息公开”一节,对公开的主体、公开的内容、不予公开的情形等进行细化规定。

2023—2024 黄河流域“清废行动”启动

近日,生态环境部印发《关于深入开展2023—2024年黄河流域固体废物倾倒排查整治工作的通知》,全面部署黄河流域固体废物倾倒排查整治工作。据介绍,2023年至2024年,生态环境部将进一步加大整治力度,将黄河流域9省(自治区)的重要支流、重要湖库、重点工业园区、国家级自然保护区、国家级风景名胜区等区域纳入排查整治范围,覆盖面积近20万平方公里,对固体废物倾倒情况进行全面排查整治,不断把黄河流域“清废行动”推向深入。

部署“三夏”小麦跨区机收和机械化生产

5月18日,农业农村部对高质量推进“三夏”小麦跨区机收和机械化生产进行部署,要求全力确保夏粮丰收,坚决打牢全年粮食丰收基础。农业农村部有关负责人表示,各地要全力以赴把“三夏”小麦机收和机械化生产各项工作落到实处、抓出实效。要抓实农机安全生产,深入排查整治农机安全风险隐患,切实排除隐患确保整改到位,维护好农机作业现场安全,开展“农机安全生产月”活动,形成安全生产合力。

山东设置1700余个公益性文物保护岗位

近日,山东省人力资源和社会保障厅、山东省文化和旅游厅联合印发《关于设置文物保护单位巡查看护公益性岗位的通知》,决定在全省设置1700余个公益性岗位,负责全国重点文物保护单位、省级文物保护单位的巡查看护工作。据了解,文保单位巡查看护公益性岗位工作人员需按时所负责区域的文物保护单位进行巡查,原则上每天至少巡查一次,在巡查过程中要做好巡查、看护、记录、协助宣传等日常管理工作。

(整理:杨璐嘉 来源:生态环境部官网、新华社、国家文物局官网)



字小如蚁、用词生僻……药品说明书存在的这些问题,令人很是头疼。对此,检察机关以用药无障碍环境建设为切口,在社会各界的支持与协助下,通过公益诉讼检察履职办理了一批典型案件,努力满足不同群体的多样化无障碍需求。

小小药品说明书有何大问题?

看不清的药品说明书,谁来管?

□本报记者 卢志坚
通讯员 范伟义 宗申

“这回看得清楚了,希望有更多的药企能把药品说明书上的字放大一些!”近日,江苏省连云港市海州区70岁的王大爷拿着放大版的布洛芬混悬液药品说明书,欣慰地说道。

一份小小的药品说明书,承载着复杂难懂的专业名词和小如针尖的文字。长久以来,公众似乎对药品说明书文字细小已习以为常,但这样小的文字大大增加了老年人了解药品的难度,甚至会影响用药安全。

2022年初开始,连云港市检察机关从办理一起公益诉讼案件入手,推动药品说明书适老化改造。

调查:小小说明书牵一发而动全身

2022年2月,海州区检察院在履职中发现,市场上大多数药品说明书由于字号过小,严重影响老年人合理用药、安全用药。

就此,海州区检察院围绕药品说明书字号问题,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。调查中,老年人群体称,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;药品生产企业表示,国家对于药品说明书有严格的印制标准,须注明的内容较多,如果调大字号,相应的纸张就要调整,继而会影响到药品包装以及整个生产线的调整,因此为了让说明书容纳更多内容,只能在现有纸张范围内不断缩小字号;零售药店反馈,咨询药品基本信息的群体大部分为老年人。

此外,海州区检察院在零售药店随机抽取了20种老年人群体的常用药,通过对比药品说明书的字号发现,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)。检察官通过查阅资料、咨询视觉专家了解到,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要求标签、说明书中的文字应当清晰、易辨,但是对于字体和字号没有一个具体的规定。”承办该案的检察官胡方说。

随后,海州区检察院将初步调查结果上报连云港市检察院后,连云港市检察院决定启动一体化办案机制。

整改:圆桌会议促多方共治

如果企业生产成本大幅度增加,不仅影响企业自身经营活动,最终相应成本可能会转嫁到消费者头上。这种双输的局面,背离了公益诉讼的初衷。那么,该如何解决这一问题?

2022年4月,药品说明书适老化改造公益诉讼圆桌会议召开。会上,连云港市、海州区两级人大代表、政协委员,人民监督员以及当地三家药企相关负责人,围绕药品说明书改造等问题展开了热烈讨论。检察机关提出,药品说明书的主要作用是指导患者安全用药,在全面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,这一观点得到与会人员的赞同。

药品说明书的字号调整涉及行业标准的修改和生产线的调整优化,且根据《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。为解决这一问题,连云港市检察机关加强与行政机密的沟通交流,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,建议药品监管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;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、关于用法用量的便签等便民措施。

检察建议制发后,在相关部门的推动下,连云港市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)等三种药品,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,开展了药品说明书适老化改造工作。

改变:字更大了,信息更多了

自2022年11月起,连云港市民已经可以在药店买到试点的三种药品。此外,连云港市、海州区两级市场监督管理部门在辖区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。

今年4月,连云港市检察机关与相关监管部门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工作思路。同时,该市检察机关在不断调研探索的基础上,提出了对药品包装标签内容进行适老化改造、增印便民版药品说明书等优化改造路径。目前,当地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,已经对今年研发的一种新药大幅度调整药品说明书的纸张尺寸,放大了药品说明书的字号;还有一家药企正在推进为一款销售过亿元、治疗高血糖的药品增印放大版说明书。

“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能一蹴而就。目前已经看到了初步成效,我们将持续推动这一工作。”连云港市检察院党组书记、检察长何建明说。



一粒米与药品说明书字号的对比。

加上二维码,药品说明书变“好看”了

□本报通讯员 尹波 费璇

近日,上海市普陀区检察院检察官收到了相关药企发来的药品说明书样张,其中加入了可放大或缩小的电子版说明书,并添加了一键语音播报功能。这样的说明书,读起来再也不吃力了。而这份“好看”的药品说明书背后,是普陀区检察院办理的一起无障碍环境建设公益诉讼案件。

今年2月,普陀区检察院接到该区人大代表、某居委会党总支书记的反映,称大部分药品说明书字号过小,很多老年人在阅读药品说明书时存在一定困难。

随后,检察官前往辖区多个社区走访调查。经调查,检察官发现由于药品说明书需要注明的内容较多,企业从成本控制角度往往在巴掌大的纸上印满文字,导致老年人群体难以辨识,容易造成对药品用法用量、有效期等信息的认知出现偏差。

“由于看不清说明书,一般情况下我都是直接根据以往的用药经验服药。”调查过程中,一些老年人向检察官倾诉用药的困扰。然而,不同药企生产的同一产品往往在含量不同,服用片数和次数也不尽相同,这样“盲服”可能带来用药安全隐患。

今年3月1日起实施的《上海市无障碍环境建设条例》(下称《条例》)明确规定,本市鼓励食品、药品以及其他商品生产经营者在商品外部包装配置盲文、大字、语音说明书等,方便有障碍需求的成员使用。此外,《条例》明确规定,人民检察院通过诉讼监督、检察建议、支持起诉等方式对无障碍环境建设工作进行法律监督。

为助力推进无障碍社会建设,今年3月初,一场关于药品包装无障碍信息交流建设的公益诉讼检察公开听证会在普陀区检察院召开,邀请了上海市人大代表、食药领域专家、消保委代表、“益心为公”志愿者、人民监督员等担任听证员,并邀请相关监管部门及药企等共同参与听证。

听证会上,承办检察官介绍了该案的基本情况,并分享了调研中发现的一些可行性举措:部分药企已经对药品说明书中的关键信息进行放大处理,部分药店针对老年人阅读药品说明书困难配备了老花镜和放大镜等设备,还有部分电商平台已经在逐步推广商品适老化说明书的“一页纸计划”等。

“这样的初步尝试还局限在较小范围,目前尚无针对药品说明书适老化改造的管理规范。”针对推进过程中面临的难点问题,承办检察官也进行了介绍。

会上,各方代表就现有药品包装及说明书致使老年人群体阅读不便,是否造成社会公共利益受损;药品包装无障碍信息交流建设的相关可行性举措等,充分发表意见。

随后,听证员们经评议,一致认为目前药品包装及说明书字号较小,严重影响老年人群体阅读识别,损害了社会公共利益,并建议相关行政机关提示、引导行业协会充分发挥作用价值,进一步助力构建老年人友好型社会。

听证会后,普陀区检察院对该案持续开展跟进调查,建议相关主体结合听证评议意见对药品说明书无障碍信息改造提出有效应对的思路和可行方法。

近日,相关药企已经基本形成了在药品外包装上增设电子二维码的改造路径,即用户通过扫描二维码就可实现药品说明书的电子化展示,可以自行放大或缩小,同时基于预先设置在内的语音播放功能,一键按下语音播报按钮,就可以直接听到用药安全部分的内容,有效对老年人群体实现药品信息无障碍传递。

“我们将通过增设助老设备、明确驻店药师用药提示职责,配合做好说明书电子化改造等方式,助力做好社区用药安全服务,进一步提高老年人用药安全,提高适老化改造工作效果。”相关监管部门回复称。

让视障人士实现“用药无忧”

□本报通讯员 王林华

安全用药对普通人来说不是件难事,对于像广东省深圳市盲人协会会长马景阳这样的视障人士来说,却有着常人无法想象的困难。对此,深圳市检察院开展了一场让“有障”变“无障”的探索。

今年4月,在深圳市检察院对该市残联走访过程中,马会长反映了一个情况:近年来,对于盲人及有视觉障碍的老年人来说,因无法获知药品信息而吃错药或者没有及时吃药导致病情延误的事情,时有发生。“我们急切盼望药品包装能够增加提示标识,另外医院、药店完善用药指引,以便患者用药时能够直接准确获取药品信息,减少用药安全隐患。”马景阳呼吁,希望视障人士能够实现“用药无忧”。

检察官立即前往药店、医院核实相关情况,了解到深圳市在售药品中仅有2种药品的外包装上印有盲文名称,其他药品均无无障碍指引标识;药店、医院的药师对视障群体的用药服务不够周全,大多未提供针对性指引。检察官还走访了相关行政主管部门,获知目前药品无障碍环境建设方面的法律依据不清,药品企业基于成本考量难以对包装进行改变,这需要药企、医院、药店等单位一起推动解决。

“一定能找到合适的解决路径!”承办检察官深入分析法律依据,多方研究解决方案,努力争取行政机关支持……

一次偶然的机会,检察官了解到,深圳市一家日用品公司出品的一款护手霜的外包装已设置完备的无障碍标识。检察

官前往该公司调研,获悉药品包装可印制盲文与可触二维码,扫描二维码即可播报语音等改进方案。随后,他们又前往华润三九医药股份有限公司,推动药品包装设置无障碍标识试点事宜。

经充分调查,今年5月5日,深圳市检察院召集负有药品生产、销售与使用监管职责的相关行政单位召开公益诉讼磋商会,并邀请该市盲人协会、药企代表、两家医院及一家医药连锁公司等参加。为充分发挥人民监督员的外部监督作用,该院还邀请人民监督员到会监督指导。

磋商会上,承办检察官就案件事实、监督依据等进行了介绍;深圳市盲人协会代表视障群体提出关于安全、便捷用药的相关需要;有关行政机关通报了国内外对该问题的解决路径;相关企业介绍了在产品无障碍包装方面的探索与做法。与会各单位围绕磋商主题讨论热烈,在交流中碰撞火花,在沟通中达成共识。

“接下来,我们卫健部门将设立取药爱心窗口,在窗口放置放大镜、盲文纸、便笺纸……为视障患者提供有针对性、必要的便利服务。”

“我们卫健部门将加强与市盲人协会的对接交流,听取视障群体的用药需求,有针对性地研究制定药店无障碍服务行业标准与指引……”

随着讨论的深入,关于推动药品包装无障碍建设的整改方案呼之欲出,经稍加整理,随即成形。

“我们将持续跟进督促,确保磋商方案落实落地。”深圳市检察院有关负责人表示。

对话全国人大代表戴茵

明确字号下限,促进药品说明书适老化



说明书的字号作出明确规定。

记者:2022年,公开征求意见的无障碍环境建设法草案中规定,国家鼓励食品、药品以及其他商品生产经营者在商品外部包装配置盲文、大字、语音说明书等,方便有障碍需求的成员使用。这是我国首次以法律草案的形式提出在药品包装上配置盲文。关于推动解决药品说明书适老化问题,您有哪些建议?

戴茵:据我了解,最高检正在指导江苏、上海、广东、浙江检察机关推动药品说明书的适老化改造和信息无障碍、服务无障碍,并协同国家相关职能部门推动优化顶层设计,倡导人性化、信息化手段,让药品说明书中与用药安全相关的内容看得清、听得到。这是一项很有意义的工作。我与《快乐老人报》组成工作小组,在调查的基础上,针对药品说明书适老化提出三项具体建议:

一是相关部门应进一步统一规范药品说明书的字号。对药品说明书的字体、字号等标准作出规定,明确字号下限(建议不小于5号字),使说明书中的文字清晰易辨。

二是倡导药企推出老年版药品说明书。建议药企在原说明书保持不变的基础上,另加印简版说明书。相关监管部门应推进说明书适老化改造,优化零售药店服务。在此之前,鼓励药企在印制药品使用说明书时,把患者关注的用法、用量、有效日期、不良反应及禁忌等内容,字号加大,字体加粗,使重要内容更加醒目。

三是打造药品说明书的智能化工具。除加大药品说明书字号外,药企还可充分运用数字技术,在药品包装标签上印制说明书二维码,方便患者扫描获取电子版说明书,并根据需要自行调整字体大小。在此基础上,还可增加语音播报功能,将药品的重要信息制作成短视频等,推出视觉说明书。同时,呼吁互联网企业、涉老年人组织等社会力量,积极参与到药品说明书适老化的智能化工具打造中,推出用药说明小程序等,为老年人群体创造安全用药的环境。

(戴茵系中南出版传媒集团股份有限公司出版部部长)



广东省深圳市检察院检察官在药店调查药品包装情况。



江苏省连云港市检察机关检察官到药店开展“回头看”。



上海市普陀区检察院检察官在社区走访调查。