

《药品说明书无障碍设计》

团体标准编制说明

(草案稿)

1. 工作简况

1.1 任务来源

药品说明书无障碍设计的编制具有重大意义。对于老年人和残疾人而言，现有的药品说明书往往存在字体小、专业术语多、缺乏辅助阅读方式等痛点，给他们的用药安全带来极大隐患。而无障碍设计标准能有效解决这些问题，以更大的字体、高对比度的颜色、简化的语言和辅助阅读功能等方式，如语音播报等，提高药品信息的可辨识度，确保他们准确理解用药方法、剂量、不良反应等关键信息，从而提升用药安全。同时，也为他们的生活带来便利，减少因用药困惑而产生的焦虑和不便，更好地满足特殊群体的健康需求，体现社会的人文关怀和公平正义。填补药品说明书无障碍设计的标准空白，特申请该团体标准立项。

药品说明书无障碍设计标准的编写主要响应了《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国无障碍环境建设法》等国家法规的要求，其中《药品管理法》为药品说明书的基本要求提供了法律基础，而《无障碍环境建设法》则明确要求提供无障碍格式版本的标签和说明书。政策方面，国家药监局发布的《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》提供了政策指导和工作方向。在指南层面，《药品说明书（简化版）及药品说明书编写指南》为说明书的编写提供了具体指导，要求内容与完整版一致，同时进行适当的加大加粗处理，以满足不同患者的阅读需求。此外，《电子药品说明书（完整版）格式要求》虽主要针对电子说明书，但其对大字体、高对比度文字的要求也体现了对无障碍设计理念的倡导，这些法规、政策、指南和标准共同构成了药品说明书无障碍设计标准编写的依据。

1.2 制定背景

随着我国人口老龄化的加速，60岁及以上人口已超过3.1亿，占全国人口的22%，老年群体作为药品的主要使用者，在用药安全方面的需求日益凸显。然

而，药品包装和使用说明书的字体过小，且包含大量专业术语，给老年群体的阅读带来困难，增加了用药风险。药品说明书是患者获取药品信息的主要途径，信息辨识度直接关系到用药安全。因此，适老化无障碍设计的药品说明书需求十分紧迫。2023年6月28日，全国人大常委会审议通过了《中华人民共和国无障碍环境建设法》，要求国务院有关部门完善药品标签、说明书的管理规范，提供语音、大字、盲文、电子等无障碍格式版本的标签、说明书。国家药监局随后发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》，选择上海、江苏、浙江等省（市）为试点，提供纸质说明书（简化版）并鼓励同时提供电子说明书（完整版）。2023年12月，国家药监局公布了第一批药品说明书适老化及无障碍改革试点名单，对657个药品实施试点。2024年，江西省药监局在国家药监局召开试点省份研讨会后，制定印发了全省改革试点工作方案，明确了工作内容及程序、试点说明书备案流程和各方职责分工，推进适老化说明书电子信息系统建设，并鼓励持有人开展药品说明书语音播报服务、盲文信息研究。《药品说明书无障碍设计标准》的编制通过多种途径和技术手段，切实提升老年人和残疾人等特定群体的用药安全，也是对国家政策的积极响应与落实。

截至2023年11月，我国医药工业企业超过1万家，占全部工业增加值约4%。国家药监局已在多个省市开展药品说明书适老化及无障碍改革试点，至2024年9月，共有1128种药品参与试点。未来，药品说明书将朝多样化、内容优化、智能化发展，并完善行业标准。需求方面，随着老龄化加剧，老年和残疾人群体对易读药品说明书的需求增长，医疗行业和监管部门也需更规范的说明书以提升服务质量和监管效能。

1.3 起草信息

1.3.1 起草单位

- （1）华润三九医药股份有限公司；
- （2）天津大学；
- （3）中国建筑设计研究院有限公司；
- （4）中国电子工程设计院股份有限公司；
- （5）天津美术学院；
- （6）中国视障文化资讯服务中心；
- （7）中国康复研究中心。

1.3.2 主要起草人

本文件主要起草人为段宏莉、赵伟、徐梦祯、陈德腾、王小荣、韩涵、王羽、夏缘缘、尚婷婷、陈非、金捷、谢甘霖、罗莉丽、张翥、张小弼、唐兰慧、霍雯霞。

1.3.3 主要分工

在标准编制过程中，华润三九医药股份有限公司、天津大学共同负责牵头组织标准的策划、分工、协调、标准草案及申报文件的编写、讨论、审核、标准申报等；中国建筑设计研究院有限公司、中国电子工程设计院股份有限公司等参与标准草案编制及标准实用性研究，包括标准草案框架、结构、章节设计等。

1.4 起草过程（各编制阶段不断进行补充，应包括编制过程中遇到的困难或问题，以及是如何解决的）

1.4.1 启动阶段（开展的预研工作，起草组全体会议情况或专家研讨情况）。

2024年6月成立了标准编写工作组，组织标准编制组织工作。启动后，工作组广泛查找国内外相关情况，就标准定位、研究内容等进行商议。

1.4.2 标准草案稿编制阶段（主要工作时间段及工作内容）。

标准立项准备工作正式开始后，编写工作组查阅大量资料，并召开线上会议，讨论标准编制工作计划、编写大纲，明确任务分工及各阶段进度安排。同时，标准编写工作组成员认真学习了GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写规则》，并对工作的各个程序进行了研讨。

2024年8月，标准编写工作组经过现场调研、会议研讨等方式，确定了草案的框架、结构和章节设计，并于2024年9月初完成了草案初稿编写工作。后经多次商讨后，对草案稿等申报文件进行修改完善，于2024年9月中完成了团体标准《药品说明书无障碍设计》的草案及申报文件。

1.4.3 征求意见阶段（发出时间、数量、反馈意见人员和意见数量，列举主要意见，采纳情况）。

征求意见前，起草组指定赵伟负责标准文本的校对工作，经确认无误后发出征求意见稿。

1.4.4 审查阶段（预审情况、审查会时间、地点、组织方、参加人数，投票表决情况，审查结论，主要修改意见）。

送审前，起草组指定**负责标准文本的校对工作，经确认无误后提请标委会组织审查。

1.4.5 报批阶段（报批审查时间、地点、组织方，专家评审结论，主要修改意见）。

报批前，起草组指定**负责标准文本的校对工作，并对文本质量负责；经确认无误后，正式报送标委会。

1.4.6 委员电子投票阶段（电子投票时间，电子投票表决情况，投票结论）。

1.4.7 报批协改阶段（协改时间，主要修改意见）。

2. 标准编制原则、主要内容及其确定依据（修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比）

2.1 编制原则

本文件按照 GB 1.1-2020 的规定起草。

本文件与现行法律、法规、标准不产生任何矛盾与冲突。

2.2 主要内容及确定依据

本文件适用于药品说明书药品信息的无障碍设计要求和建议。

本文件规定了药品说明书无障碍设计的术语和定义、分类和命名、技术要求、评估方法。

2.3 修订标准技术内容对比

3. 试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

3.1 试验验证分析及综述报告

标准编制过程中选取了由天津大学无障碍通用设计研究中心关于低视力者阅读字体有效性的验证，验证结果所有参数均符合本标准的规定。

3.2 技术经济论证

标准编制组通过实际调研得知，市场上尚未发布系统的、专门性的关于药品说明书的无障碍设计标准。因此本标准具备良好的技术经济性。

3.3 预期的经济效益、社会效益和生态效益

《药品说明书无障碍设计》的编制对药企、社会和环境均具有深远意义。经济效益上，虽初期增加成本，但长期可提升用户体验、增强品牌信任、促进销售，同时为药品生产企业和相关机构提供统一的设计标准，促进药品说明书设计的规范化和专业化，提高生产效率，减少成本浪费，推动医药行业的可持续发展。社会效益方面，该标准满足老年人和残疾人等特殊群体需求，为所有需要使用药品的人提供平等的获取信息的机会，体现了社会对弱势群体的关怀，有助于提高公众健康素养、促进社会公平正义；有助于患者更好地理解药品的作用、用法和注意事项，保障用药安全，提升生活质量，减少用药错误，降低医疗风险，提高患者对医疗服务的满意度，进而提升整体医疗服务质量。生态效益上，推动资源合理利用，减少包装浪费，促进行业绿色发展。整体而言，该标准的制定是对国家政策的积极响应，对药品行业发展和社会进步产生积极影响。

4. 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

4.1 国内外已有同类标准

本标准以低视力群体、老年人和认知障碍者等目标用户的实际需求和用户体验为前提，将规范药品说明书药品信息的无障碍设计原则、技术要求以及评估方法。目前我国药品包装设计尚处于上升阶段，药品包装无障碍设计也需要同步跟进发展。国内目前在包装无障碍设计方面已有一些标准实践参考，如 GB/T 37434-2019《包装 无障碍设计 一般要求》规定包装信息标识、使用贮存、评价及危险品包装的无障碍设计，适用于老年人、功能弱化者及多语言人群，等同采用国际标准化组织（ISO）标准，GB/T 40334-2021《包装 无障碍设计 信息和标识》提供信息和标识的设计规范，强调文字、颜色、触觉标识的易识别性，等同采用国际标准化组织（ISO）标准。

近年来国外在包装无障碍设计上的尝试具有一定借鉴意义，但基本没有对药品信息的有关要求或建议，因此不能完全适用于本标准制定情况。如

ADA/ICC A117.1《美国残疾人法案(ADA)》及建筑无障碍指南主要针对建筑标识和设施的无障碍设计,部分条款涉及包装标识的触觉符号、字体高度等要求;EN 301 549 V3.2.1《欧盟无障碍法案(EAA)》及EN 301 549标准要求产品包装设计符合残障人士感知需求,强调非视觉访问方式(如语音输出)。适用于ICT产品,间接影响包装信息设计;2019/904号指令等《欧盟包装和包装废物法规提案(PPWR)》推动包装标签的无障碍性,要求信息以消费者易理解的语言呈现,并强调可重复使用包装的易操作性;JIS S 0021-1:2020《包装 无障碍设计 一般要求》涵盖包装全生命周期设计,包括内容物识别、开启、存储等,适用于感官或身体功能障碍者、JIS S 0021-3:2020《包装 无障碍设计 信息及显示》确保信息和标识的易识别性,强调触觉标识尺寸、颜色对比等。

4.2 本标准的特点

本标准对药品说明书药品信息的无障碍设计要求进行了系统规范。从视觉、听觉、触觉多感官信息规定了包括字体大小、可读性、对比度、颜色选择、文本布局、文本排版、图形符号、辅助图标、语音辅助功能、触觉标识等方面的具体设计原则。

本标准对药品说明书无障碍信息可读性的评估方法进行了明确规定。提出了用户测试法、专家评估法、数据分析法、对比评估法等多种评估方法,同时评估覆盖字体大小、颜色对比度、语言简洁性、排版合理性以及辅助标识的有效性等多个关键方面,以全面考察说明书的信息可读性。

5. 以国际标准为基础的起草情况,以及是否合规引用或者采用国际国外标准,并说明未采用国际标准的原因

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

5.1 起草依据

本标准参考了下列文件、准则和标准:

1. GB/T 191 包装储运图示标志
2. GB/T 40334-2021 / ISO 19809:2017 包装 无障碍设计 信息和标识
3. GB/T 12123-2008 包装设计通用要求
4. GB/T 37434-2019 包装 无障碍设计 一般要求

5. GB/T 40306-2021 包装 无障碍设计 易于开启

5.2 以国际标准为基础的起草情况

起草未采用国际标准。起草依据中 GB/T 37434-2019《包装 无障碍设计 一般要求》等同采用国际标准化组织 ISO 11156:2011、GB/T 40334-2021《包装 无障碍设计 信息和标识》等同采用国际标准化组织 ISO 19809:2017，已基本覆盖 ISO 相关标准内容，其他国际国外标准并无直接参考价值，故未采用国际标准。

6. 与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本文件与现行法律、法规、标准不产生任何矛盾与冲突。

7. 重大分歧意见的处理经过和依据

无

8. 涉及专利的有关说明

暂无

9. 实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

《药品说明书无障碍设计》的国家标准要求药品生产企业提供易于老年人和视力障碍者阅读的无障碍说明书，以提高用药安全和便利性。组织措施包括成立专项工作组，负责标准的推广和监督实施。技术措施则涉及字体大小、颜色对比度、版面布局等具体设计要求，以确保信息的清晰可读。为平稳过渡，设定一定的过渡期，允许企业逐步调整生产线和说明书设计。实施日期则明确标准正式生效的时间，确保所有相关方有足够的时间准备和调整，以符合新的无障碍设计标准。这些措施共同构成了全面实施药品说明书无障碍设计的综合方案。

10. 其他应当说明的事项

《药品说明书无障碍设计》起草组

日期： 年 月 日