

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國105年3月23日印發

院總第 1155 號 委員提案第 18694 號

案由：本院委員陳怡潔、盧秀燕、徐榛蔚、顏寬恒、林麗蟬、吳志揚等 18 人，鑑於醫療法第六十六條雖已規定醫院、診所交付藥劑時，應於容器與包裝上標示用藥相關資訊，惟現行條文欠缺「資訊無障礙規範」，實務上醫療院所普遍僅以文字標示用藥資訊，不利視覺功能障礙或低視能者辨讀。為確保民眾用藥安全，促進藥品資訊可近性，經參考國外立法經驗，爰擬具「醫療法第六十六條條文修正草案」。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、為確保病人用藥安全，現行醫療法第六十六條規定，醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症等警語，但卻欠缺「資訊無障礙規範」。實務上醫療院所普遍僅以文字標示用藥資訊，不利視覺功能障礙或低視能者辨讀。
- 二、我國即將邁入老年化社會，「資訊無障礙規範」實有其立法之必要，以美國 FDA 為例，其於 2013 年即已修法規定，藥品容器應具備視覺功能受損者可辨識之藥品處方標誌。FDA 更制定「藥品標示無障礙指導原則」，致力推廣大字體、顏色反差、二維條碼（如 QR Code）等盲人處方藥品標籤。
- 三、綜上所述，為確保民眾用藥安全，改善藥品資訊可近性，並參考國外經驗，制定符合視障或低視能者需求之藥品標示無障礙規範，爰修正醫療法第六十六條條文，規定醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，其容器或包裝上之用藥資訊除以文字明顯標示外，應依視覺功能障礙或低視能者之需求，提供符合中央主管機關規定之點字、二維條碼或其他輔助辨識之措施。

立法院第 9 屆第 1 會期第 6 次會議議案關係文書

提案人：陳怡潔 盧秀燕 徐榛蔚 顏寬恒 林麗蟬
 吳志揚

連署人：馬文君 蔡培慧 蔣乃辛 顧立雄 蔣萬安
 鄭天財 羅致政 許毓仁 趙天麟 賴瑞隆
 姚文智 林淑芬

醫療法第六十六條條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第六十六條 醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。</p> <p><u>前項用藥資訊除以文字明顯標示外，應依視覺障礙或低視能讀者需求，提供符合中央主管機關規定之點字、二維條碼或其他輔助辨讀措施。</u></p>	<p>第六十六條 醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。</p>	<p>一、本條現行條文雖已規定醫院、診所交付藥劑時，應於容器與包裝上標示用藥相關資訊，惟現行條文欠缺「資訊無障礙規範」，實務上醫療院所普遍僅以文字標示用藥資訊，不利視覺功能障礙或低視能者辨讀。</p> <p>二、為確保民眾用藥安全，促進藥品資訊可近性，經參考國外立法經驗，爰於本條增訂第二項，明定醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，其容器或包裝上之用藥資訊除以文字明顯標示外，應依視覺功能障礙或低視能者之需求，提供符合中央主管機關規定之點字、二維條碼或其他輔助辨識之措施。</p>

立法院第 9 屆第 1 會期第 6 次會議議案關係文書