其他

加强药品相关法律法规宣传、促进药品生产规范建设

药品是维护人们健康不可或缺的物品，其安全性关系到公众的生命健康。随着全球化进程的加速和互联网技术的普及，药品的市场竞争日趋激烈，药品质量问题日益凸显。因此，药品安全性问题已成为全球共同关注的热点问题。为确保药品的质量和安全，药品生产规范建设是必要的保障措施。为此，各国均出台了相关法律法规加强对药品的监管和质量控制。然而，法律法规必须通过宣传和教育等手段推进其贯彻落实，才能达到提高药品生产企业的规范化水平，提升药品生产、流通和使用的安全性和有效性的目的。因此，加强药品相关法律法规的宣传和推广对药品生产规范建设的作用至关重要，需要全社会的共同努力来保障人民群众的生命安全。

一、药品生产规范的概述与发展现状

药品生产规范是指国家或行业颁布的关于药品生产过程、设备、环境、人员等各个方面的标准和规程，包括药品生产技术规程、药品质量控制标准、药品生产管理规范等。药品生产规范建设是保障药品安全性的基础，具有多方面的重要意义。首先，可以保证药品的质量和效果符合标准。其次，可以确保药品生产过程的规范化和标准化，减少生产过程中可能产生的问题，保障药品安全性。此外，药品生产规范建设还可以促进药品产业的健康发展。通过建立、健全的药品生产规范制度，可以提高药品生产企业的管理水平和技术水平，从而推动药品产业的技术创新和产业升级。这将提高药品的核心竞争力和市场竞争力，为产业发展打下坚实基础。

各国政府以及国际组织均制定了一系列与药品相关的法律法规来规范药品的生产、流通与使用。例如，WHO 颁布的“药品生产管理规范”(Good Manufacturing Practices，GMP) 等。欧盟的主要药品监管机构包括：欧洲药品管理局 (EMA)，负责药品审评、监管和药品安全监测；欧洲药品和卫生保健质量理事会（EDQM)，负责制备和分发化学对照品、生物标准品和标准图谱，以及相关现场审查的协调；欧洲药品监管机构首脑会（HMA)，协调欧洲经济区内国家的药品准入、审评、许可等方面事务。中国、美国、加拿大、澳大利亚等国家也都制定了药品相关法律法规。我国的《中华人民共和国药品管理法》共包括十二章，分别是总则、药品研制和注册、药品上市许可持有人、药品生产、药品经营、医疗机构药事管理、药品上市后管理、药品价格和广告、药品储备和供应、监督管理、法律责任和附则。该法对药品的生产、流通、使用等方面都进行了详细规定，是保障公众用药安全的基本法律。此外，还有《药品注册管理办法》《药品生产质量管理规范》等一系列的配套规范。

国内的药品生产规范建设始于 20 世纪 80 年代，经过多年的发展，已取得了重要成果。尽管已经制定了许多规范标准，一些企业仍未能完全达到这些标准的要求。因此，政府需要进一步加强规范标准的执行力度。同时，监管体系也需要进一步加强对企业的监管，确保企业能够遵守相关规范标准。在药品的生产过程中存在的一些不规范问题，将直接影响药品的质量和安全性。对此，企业应该加强生产设备的维护、确保设备的合格性；员工也应该接受严格的操作规范培训，生产中遵守操作规程。

相较而言，发达国家和地区的药品生产规范建设比国内更加完善，这为我国提高药品的质量水平和安全性提供了重要借鉴。中国的药品要进入国际市场，其生产过程的每一个环节都必须符合规范标准。这意味着生产企业必须严格按照国际标准建设生产车间、生产线，维护和保养生产设备，按照 GMP 要求进行药品生产，以保证药品的规范性和质量可控性。

此外，发达国家和地区对药品包装、贮存、运输等方面的规范标准也非常严格，这就使药品的质量水平和安全性在生产到使用的整个过程中都得到保障。

二、加强药品相关法律法规宣传的作用

加强药品相关法律法规的宣传对于药品生产规范的建设具有重要作用。首先，加强药品相关法律法规的宣传有利于推动药品生产规范的建设。加强药品相关法律法规的宣传可以推动药品生产企业积极履行生产规范的义务，促进企业自我管理和

监督机制的完善，提高企业的生产管理水平和质量管理能力。同时，药品生产规范的完善也可以进一步促进药品生产行业的发展，提高行业整体的竞争力。

其次，加强药品相关法律法规的宣传有利于优化监管措施。加强药品相关法律法规的宣传可以提高人们的药品生产安全意识，增加对药品监管部门的了解，从而加强药品监管部门的监督力度。同时，药品企业也会因为法律法规宣传的加强而更加重视自身的合规经营，遵守药品相关法律法规，不断提高药品质量水平和安全性。

再次，加强药品相关法律法规的宣传有利于提高药品安全水平。药品安全是人民健康的重要保障。加强药品相关法律法规的宣传可以提高人们对药品安全的重视程度，增强人们的药品安全意识。药品生产企业也可以在加强宣传的带动下提高自身的生产质量和管理水平，降低药品生产中的风险。

最后，加强药品相关法律法规的宣传有利于保障社会公共利益。药品是公共利益的一部分。加强药品相关法律法规的宣传可以让公众更好地了解和认识药品生产企业的责任和义务，更好地维护公众的利益。同时，加强宣传可以促进药品企业公开透明，保护公众的知情权和参与权，推动药品生产企业更好地履行社会责任，为公众创造更多的价值。

三、加强药品相关法律法规宣传的实践策略

从上述分析可知，加强药品相关法律法规宣传对药品生产规范建设的作用是非常明显的。在国内外药品安全形势严峻的背景下，药品生产规范建设已成为制约药品质量安全的重要因素。因此，加强药品相关法律法规的宣传不仅有助于推动药品生产规范的建设，而且可以强化监管措施，提高药品安全水平。中国作为药品生产和消费的大国，此方面已经取得了一些成就，但公众对药品相关法律法规仍然存在了解不足的问题。未来仍需要继续加强对药品相关法律法规的宣传，推动药品生产规范建设，为保障人民群众的健康和安全做出更大的贡献。

第一，应加强媒体宣传力度。媒体宣传是一种常见的、广泛的宣传方式。通过媒体宣传，可以让更多的人了解药品相关法律法规的内容和要求，从而提高公众对药品相关法律法规的认知度。媒体宣传的方式包括电视、报纸、广播、网络等多种形式。其中，网络宣传的覆盖面最广，可以通过各种网站、微信公众号、博客等渠道进行宣传。

第二，应加强药品安全知识教育。加强药品知识普及，可以提高公众对药品的认知和了解，帮助公众正确使用药品、减少用药风险。药品生产企业可以在产品包装上标注药品的使用方法和注意事项，或者提供相关宣传资料，便于人们了解正确的药品使用方法。

第三，应加强对非法药品销售的打击。对于非法药品销售，应当加强打击力度，同时也要通过加强宣传，让人们了解非法药品的危害，从而增强人们的防范意识和自我保护能力。加强对非法药品销售的打击，也可以有效减少非法药品的流通，保障公众健康和社会安全。

第四，应加强行业监管和管理。加强行业监管和管理，可以防止违法销售和使用药品，同时促进药品市场的健康发展。在行业监督和管理方面，应当加强对药品生产、销售和使用环节的监管，严格执行相关的法律法规，加强对药品有效性和安全性的把关。

第五，应加强社会监督和参与。药品相关法律法规宣传的效果不仅仅取决于政府部门的宣传和监管，还需要广大社会群众的积极参与和监督。因此，应当鼓励和引导社会群众参与其中，提高他们对药品相关法律法规的关注度和认知度，从而形成全社会共同维护药品安全的意识。

王　威（广西警察学院，广西南宁 530022）