其他

药品行业监管的法律依据及法律应用

药品行业是我国国民经济的重要支柱行业，该行业下属分类有化学原料药、中药材、中药饮片、中成药、生化药、放射性药品、医疗器械等，其中占比较大的为药物制剂的生产。药品对保护和增强人们的身体健康与预期寿命、提高生活水平、促进经济增长和社会进步有着重要意义。由于药品作为特殊商品，关系到人民群众的生命安全。在市场经济背景下，国家加强了对于药品行业的监管，制定出在不同生产和流通环节中药品监管的法律依据。

目前，我国对于药品行业主要以常规性监管为主，对医疗机构存在的涉药违法行为处罚相对较轻。因此，国家应加强建立和完善药品行业监管的法律依据，制定适用于全国药品行业的《药品使用质量管理规范》，并在完善我国药品行业质量监管法律的同时，增加关于药品广告监管、药品价格监管、药品召回监管等相应条款，从而提高药品监管机构对药品质量的监管力度。文章将以药品行业监管的法律依据为切入点，分析药品行业监管法律应用的现状，并提出相应的完善路径，以期为我国药品行业监管法律的制定带来新的思路。

一、药品行业监管的法律依据

我国关于药品行业监管的法律法规主要有：《中华人民共和国药品管理法》《医疗用毒性药品管理办法》《放射性药品管理办法》《血液制品管理条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《易制毒化学品管理条例》《中华人民共和国中医药条例》《疫苗流通与预防接种管理条例》《中药品种保护条列》《药品行政保护条列》等。其中，《中华人民共和国药品管理法》作为药品行业的重要法律依据，以药品监督管理为中心内容，深入论述了药品评审与质量检验、医疗器械的监督管理、药品生产的经营管理、药品安全使用的监督管理、医院药学的标准化管理、药品的稽查管理、药品集中招标采购管理等环节的标准规范，对于医药事业的发展具有科学的指导意义。

二、药品行业监管法律的应用现状

目前，我国药品行业监管法律主要应用在药品注册、生产、经营、使用等 4 个方面。首先，我国在药品的注册方面，强制规定生产、批发药品的相关企业必须取得药品经营许可证等相关证照，具体应用的规章文件包括《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等；其次，在药品生产方面，我国规定药品生产的相关企业必须对其生产出的药品进行质量检验，具体应用的规章文件包括《药品生产监督管理办法》《中药材生产质量管理规范》等；再次，在药品经营方面，我国对技术人员、营业场所、设备、仓储设施、卫生环境等方面都进行了相关规定，具体应用的规章文件包括《药品进口管理办法》《互联网药品信息服务管理办法》等；最后，对于完成临床试验并通过审批的新药，我国规定必须经由国务院药品监督管理部门批准并颁发新药证书后才能进行正式的临床应用，具体应用的规章文件包括《医疗机构药事管理规定》等。对于药品行业监管来说，在众多的法律、行政法规以及规章文件当中，依然存在薄弱环节，如药品的广告宣传、药品的价格监管、药品的召回监管等。

三、药品行业监管法律的完善路径

针对药品行业监管法律的应用现状，文章提出了相应的完善路径。首先，相关部门应完善药品广告的监管法律，药品广告必须具有真实性及合法性，在相应的广告文案中需要完全按照国家药品监督管理部门批准的相关说明进行撰写；其次，相关部门应完善药品价格的监管法律，建立一套完整的药品定价体系，及时落实相关监管制度及惩处职能，使制药企业在生产制造药品的过程中减少中间价格的叠加，确保药品价格的合理性；最后，相关部门应完善药品召回的监管法律，应全面监测药品不良反应信息，扩大信息来源，在相应的法律法规中增加关于药品召回的法律条款，对制药企业加强药品召回制度的宣传，进一步保障药品质量。

医药企业应在生产过程中严格遵守相关法律法规，努力提高药品质量，制造出合法、合规的药品。药品监管部门还应在相关法规中增加关于药品广告、药品价格以及药品召回等方面的相应条款，建立起完善的药品监管法律机制，使药品在生产、流通、销售等各个环节中受到全方位的监管。通过探究药品行业的法律依据以及法律应用，能够发现药品行业法律监管中的现存问题，推动药品监管法律体系的建设，使药品行业有完整的法律依据，打击制假售假等违法行为，促进药品行业的健康发展。

张梓淇（郑州大学法学院（知识产权学院），河南郑州 450000）