其他

浅析健康中国视域下药品相关的法律规制

健康中国理念的提出在全面提升人民健康水平、推动经济社会发展、加强国家战略规划、推进公共卫生体系建设等方面做出了突出贡献。具体而言，健康中国理念的首要价值和意义在于推动全民健康、提高人民健康水平，而人民健康是国家繁荣昌盛、民族复兴的基础，也是全面建设社会主义现代化强国的重要标志。其次，健康中国理念的实施将推动健康产业的发展，促进经济社会的进步。健康产业是一个高附加值、高增长性、高就业性的新兴产业，可以为国家创造更多的就业机会、带动更多的消费需求、推动更多的技术创新。同时，健康中国理念提出了全面建设健康中国的战略目标和行动计划，强化了国家战略规划的综合性和协调性，有助于优化国家发展的方向和路径。此外，健康中国理念的实施还将加强公共卫生体系建设，提高公共卫生服务能力和水平，提高应急响应能力，加强疾病预防和控制，有效维护人民身体健康和生命安全。由此可见，健康中国理念提出的价值与意义是多方面的，而在这种健康中国视域下，如何进一步推动药品相关法律规制的协同发展与进步已然成为当下公共健康领域人们所关心的问题。

一、药品相关法律规制监管的基本环节

药品相关法律规制是指国家对药品进行管理和监管的法律法规，包括《药品管理法》《药品注册管理办法》等，规范了药品的注册、监管、安全、生产、流通、使用等各个环节，保障了药品的质量和安全。药品相关法律规制具有重要的管理与监督价值，其制定与实施对相关产业的发展有密切关联。

药品相关法律规制首先服务于药品本身。药品是用于预防、诊断、治疗、缓解疾病或改善人体机能的物质或组合物。药品必须是由药品生产企业向药品监管机构提出申请，经过审批、注册后方可生产、流通和使用的。药品注册还必须符合国家的药品注册管理规范。其次，相关法律规制对药品监管机构也具有限制。药品监管机构是指国家药品监督管理部门及其派出机构，主要负责药品的注册、审批、监管等。国家药品监督管理局负责药品的全国统一监管。此外，药品相关法律规制还规范了药品在生产、流通、使用等环节中的安全性保障，包括药品质量控制、批次追溯、不良反应监测等。

对药品的生产、流通与使用过程进行监督是必不可少的。其中，药品生产是指药品生产企业按照药品生产质量管理规范进行药品制造、包装等活动。药品生产过程中必须严格控制质量，确保安全性和有效性。药品流通则主要指药品的采购、运输、贮存、批发、零售等环节，必须符合药品流通监督管理规范。药品使用则多指患者个体在医师指导下使用药品的过程，包括药品的处方、购买、使用等环节。以上三方面是药品相关法律规制的监管重心。

二、药品相关法律规制的主要监管目的与价值

药品相关法律规制的制定与实施对当代社会的和谐、稳定、发展起到巨大作用。一方面，药品相关法律规制的核心目的是保障公众健康安全，如通过对药品生产、流通、使用等环节的监管，确保药品的安全性和有效性，避免药品对人体造成危害，保障公众健康安全。另一方面，药品相关法律规制有利于促进医药行业的发展，通过对药品生产、流通、使用等环节的规范管理，提高药品产业的质量水平和技术含量，从而促进药品产业的创新发展，为国家经济发展做出贡献。与此同时，药品相关法律规制是建立、健全药品监管体系的基础。通过制定和实施药品管理法规，能加强药品监管机构的能力建设，建立完善的药品监管制度和监督体系，提高药品监管的科学性和有效性，确保药品的质量和安全。除此之外，药品相关法律规制还可以通过加强药品质量管理、规范药品流通、加强药品使用管理等措施来促进医疗卫生事业的发展，提高医疗卫生服务的质量和水平，满足人民群众的健康需求。

三、现阶段药品相关法律规制亟待解决的若干问题

尽管健康中国视域下药品相关的法律规制已经取得了一定的成效，但仍然存在一些缺陷和待完善的方面。例如，我国目

前的药品审评审批制度仍然存在审批周期长、程序烦琐等问题，不利于药品创新和上市。因此，有必要进一步改革药品审评审批制度、简化审批程序、提高审批效率，从而促进药品创新、加快药品上市脚步。

在药品安全监管方面，尽管近年来我国取得了一些进展，但药品质量不稳定、伪劣药品流入市场等问题依旧存在。解决这些问题需要进一步加强药品安全监管、建立和健全药品质量监管体系、加强药品质量控制、实施批次追溯和不良反应监测等，以全方位确保药品有效性和安全性。

在药品价格管理方面，药品价格虚高的情况也依然存在。因此，相关管理部门与法律规制制定部门应建立、健全药品价格形成机制，加强对药品价格的监管和管理，保障公众用药权益。

在药品信息化建设方面，我国已经取得了一定进展，但仍需要继续加强建设，建立、健全药品信息化平台，实现药品的全程追溯和信息共享，有效提高药品监管的科学性和有效性。

保护药品的知识产权是药品创新的重要保障，但目前我国在药品知识产权保护方面仍然存在一些问题，这就要求相关部门进一步加强监管，通过建立、健全知识产权保护体系来保护创新药的合法权益。

四、健康中国视域下药品相关法律规制的创新与优化路径

针对健康中国视域下药品相关法律规制存在的若干待解决问题，可在以下方面进行创新与优化，为居民用药提供强有力的保障。

首先，相关法律规制应不断推动药品创新发展。药品创新是健康中国战略实施的重要内容，这要求相关管理部门鼓励药品研发和创新、推动企业加大研发投入、加强药品的临床试验和推广应用，进而促进医药行业向高质量、高效益方向发展。具体而言，药品创新发展的主要实施措施可从以下方面进行思考。其一，管理部门应支持药品研发机构和企业加大研发投入，开展药品创新研究，提高药品的质量和效益。其二，应加强药品临床试验管理，规范药品临床试验的程序和标准，保障药品临床试验的安全性。其三，药品管理部门与企业还需协同推动药品注册制度改革，简化药品注册审评审批程序，以不断地提高药品注册的效率和质量。

其次，加强对药品流通环节的管理也是药品相关法律规制的重要着眼点。药品流通是健康中国战略实施的重要环节，因此要积极加强对药品流通的监督管理，提高药品流通效率和安全性，保障公众用药权益。具体措施包括加强对药品批发、零售、运输企业的监管和管理，建立、健全药品流通企业信用评价机制等若干方面，这将能由内而外地加强对药品流通企业的监管和管理，防范药品流通环节的重大违法行为。

同时，药品监管部门应联合企业一同推动药品流通信息化建设，建立药品流通信息化平台，实现药品的全程追溯和信息共享，提高药品的监管效能和科学性。推广药品电子监管码和电子标识技术能够在药品生产、流通和使用环节实现信息化管理，进而提高药品监管的效率和精准度。建立、健全药品信息公开制度，有助于促进药品信息共享和公众监督。

此外，对于药品监管部门自身来说，强化药品监管职责是其固有的重要责任。药品监管机构是健康中国战略实施的重要支撑，因此要持续强化药品监管机构的职责来提高其监管能力和水平，并加强药品监管机构人员的培训和队伍建设，继而确保药品监管工作的顺利进行。强化药品监管机构的自身职责，有利于加强对药品生产、流通和使用环节的监管和管理，保障公众用药安全。而且，加强药品监管机构与其他部门的协作，有助于形成合力，共同推动健康中国战略的实施。这也是药品相关法律规制制定过程中不可忽略的重要一环。

综上所述，实施健康中国行动是中国政府提出的重要战略，旨在全面提升国民健康水平；而药品相关法律规制是健康中国战略的重要支撑，对于保障公众健康安全、推进医疗卫生事业发展、提高国家形象和声誉等方面具有重要意义。只有实现法律规制和健康中国理念的协同进步与发展，国内药品相关产业才能实现持续性的稳定发展。

王改改（重庆人文科技学院，重庆 401524）