其他

加强抗菌药物管理的法律制度建设

抗菌药物是治疗感染性疾病的重要手段，对保障人类健康具有重大意义。近年来，医药行业快速发展，抗菌药物种类不断增多，人类对抗感染性疾病的“武器”种类也就更加丰富，对维护人类健康应该更加有利。然而，在全球范围内，抗菌药物的耐药性问题却日益严重，抗菌药物滥用情况也时有发生。在此背景下，各国纷纷意识到必须建立监管抗菌药物的法律制度。

抗菌药物管理相关的法律制度，是指明确抗菌药物的临床应用、销售、处方、生产和流通等方面的法律、法规、政策和指导文件。通过建立法律制度，可以有效地约束医务人员、患者、药店、医药企业等各方行为，促进抗菌药物的合理使用，并加强对抗菌药物的管理，减少滥用问题。这样将有助于缓解抗菌药物耐药性问题，对推动全球卫生治理具有重要意义。

构建管理抗菌药物的法律制度是有效控制抗菌药物滥用和耐药菌扩散的必要措施。首先，制定监管抗菌药物的法律制度可促进抗菌药物的合理使用。在法律制度约束下，需建立专门的机构或监管部门来确保相关规定的有效实施。同时，通过完善各类抗菌药适用的适应证、临床使用剂量和疗程等方面的研究，制定标准的抗菌药使用规范，不仅有利于抗菌药物的合理使用，还可以帮助医生在临床实践中正确选择和使用抗菌药物。在相关监管法规的约束下，药店和医院对抗菌药物的销售和处方行为将得到规范。例如：药店必须有合法的销售资质，有执业资质的医生才能开具抗菌药物的处方。此外，在相关法律制度的框架内，医药企业需建立严格的抗菌药物生产和质量管理制度才有资格进行抗菌药物的申报、注册、生产，保证抗菌药物的有效性和质量安全性；监管部门再通过加强对抗菌药物在流通环节的追踪和管理，就可以确保抗菌药物的质量和来源可靠。同时，还应建立完善的抗菌药物配送和销售管理制度，加强对药品销售环节的监管和抽查，打击非法销售抗菌药物的行为。

其次，建立监管抗菌药物的法律制度有助于减少抗菌药物的滥用和误用，以应对当前严峻的抗菌药物耐药性问题。通过限定抗菌药物的使用范围和途径，可以防止患者在没有医疗指导的情况下自行购买和使用抗菌药物，减少滥用和误用的风险。除了对人类直接使用的抗菌药物进行监管以外，对牲畜、家禽、水产养殖领域的抗菌药物使用情况也应该进行严格监管，例如限制兽用抗菌药物的使用种类和剂量，规范使用程序和时间；此外还必须严禁滥用抗菌药物作为动物促生长剂。在此背景下，应加强对养殖场所的检测和监测，建立长效机制，以及时发现和处置抗菌药物残留超标的问题。此外，在法律制度中还应对抗菌药物在环境领域的使用进行规范，限制抗菌药物在废水、土壤等环境中的排放。

最后，构建监管抗菌药物的法律制度，有助于推动医药领域的可持续发展。例如，通过严格监管抗菌药物的流通和使用，可以减少滥用和误用抗菌药物的情况，减缓抗菌药物耐药性问题的发展态势，维护人类和动物的健康。保障健康是可持续发展的基石，只有健康的人口才能为社会和经济的可持续发展做出贡献。制定相关政策和法规，可以确保抗菌药物在全球范围内的公平分配和可持续供应。保证抗菌药物的可及性，尤其是对于低收入和弱势群体，是实现全球健康发展的基础。

构建监管抗菌药物相关的法律制度，可采取如下措施。首先，需要在政策层面上作出明确规定。可考虑设立专门的机构来负责抗菌药物的监督和管理事务，例如监督管理抗菌药物的生产、流通和使用，协调各方面工作等。该机构应配置具备专业知识和丰富经验的各方面人才，能够有效推进抗菌药物的管理工作。针对抗菌药物违规和不当使用等问题，应当明确相应

的法律责任和行政处罚力度，以增加违法成本，并起到威慑作用，从而规范抗菌药物的市场行为。在立法和政策制定过程中，需要充分结合科学研究结果和专家建议，制定切实、可行的管理和要求；要公开征求公众和利益相关方的意见，形成广泛的社会共识，并确保相关法律和政策的可行性，保证各项制度有效落实。

其次，需加强对抗菌药物的监管。针对抗菌药物的生产企业，应建立严格的药品质量管理制度。只有通过审核并符合相关标准的企业才有资格生产抗菌药物。同时，应建立定期的生产检查和抽样检测制度，确保生产过程中产品质量符合要求。针对药品销售企业，也需要进行审批和监管。药品销售企业也必须取得相应的许可证，才能合法经营和销售抗菌药物。政府部门应对药品销售企业进行定期检查，查验其销售记录和库存情况，并加强对销售环节的监管，防止抗菌药物在无处方的情况下经流通渠道被大量销售，引发抗菌药物滥用问题。医疗机构作为使用抗菌药物的主要场所，也需要对其加强审核和监管。医疗机构应当具备合法的经营许可和从业资质，且需建立健全抗菌药物使用管理制度。政府部门应定期检查医疗机构中抗菌药物的使用情况，监督临床处方行为，防止药物滥用。此外，不应忽视兽用抗菌药物滥用造成的环境问题和人类自身健康问题，政府相关部门应加强对兽用抗菌药物生产经营的监管，开展专项整治行动，还需要加大养殖安全用药的宣传教育。

其三，需加强抗菌药物使用管理体系的建设。相关部门可以依据临床实践和科学研究结果制定抗菌药物使用指南和准则，为医务人员提供科学的参考，确保抗菌药物的合理应用。与此同时，加大对非必要使用抗菌药物的限制，避免过度使用。对于病毒感染等不需要抗菌药物治疗的情况，应提倡采用其他合适的治疗方法，如使用抗病毒药物等。通过减少非必要使用，降低抗菌药物的使用压力，可减缓药物耐药性问题的发展。此外，应建立健全抗菌药物处方管理制度，加强对医务人员处方行为的监督和管理。医疗机构可以设立抗菌药物使用评审委员会，对医生处方中抗菌药物的使用情况进行审查并提供建议。

其四，为了更好地应对抗菌药物耐药性挑战，需建立抗菌药物耐药性监测和报告体系。一是建立抗菌药物耐药性监测网络，全面覆盖医疗机构和社区等不同场所，并涵盖多种细菌和抗菌药物类型，全面掌握抗菌药物耐药性的演变趋势和情况。二是借助实验室检测手段，准确、快速地判定细菌对抗菌药物的敏感性，提高监测结果的准确性和有效性。同时，需要建立标准化的检测方法和申报流程体系，确保监测数据的质量。三是建立上报机制，及时将监测数据汇总并向上级部门上报。同时，加强对监测结果和趋势的分析和研判，形成科学的政策建议以指导抗菌药物使用和管理。四是建立信息共享机制，通过与其他国家和国际组织的合作，共同应对全球抗菌药物耐药性挑战。在此基础上，加强对公众的宣传和教育，提高其对抗菌药物耐药性的认识和风险意识，引导其正确使用抗菌药物。

最后，需对正常经营的医药企业加以保护，确保合规药物的正常生产、流通、销售和使用。通过加强知识产权保护，可以确保创新研发成果得到合理的回报，以鼓励企业和科研机构投入更多资源进行抗菌药物开发。同时，为新型抗菌药物提供市场准入的优惠政策，包括简化审评审批程序、降低注册费用等，让制药企业积极投入到抗菌药物的研发中，加快新药上市。总体而言，在上述措施的辅助下，可形成较完善的管理抗菌药物的法律制度，从源头上规范抗菌药物的生产、销售和使用，有效应对抗菌药物耐药性问题，保障公众健康。[陕西省科技厅软科学研究计划——国际新形势下陕西科技企业国际化经营风险管理研究（编号：2021KRM153)]

廖 莉（上海立信会计金融学院法学院，上海 201209)