

DOI: 10.12361/2661-3263-06-10-155441

# 我国医药保健品行业行政监管体制的创新与实践

朱泽玲

杏辉天力(杭州)药业有限公司, 中国·浙江 杭州 311199

**【摘要】**我国医药保健品行业行政监管体制的创新与实践, 首先体现在监管体制的构建上。国家层面的医药保健品监管机构主要包括国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局等。地方层面, 各级卫生健康委员会、市场监督管理部门和药品监督管理局共同负责本地区的医药保健品监管工作。

**【关键词】**医药保健品; 行政监管; 创新; 实践

## Innovation and Practice of Administrative Supervision System of Pharmaceutical and Health Products Industry in China

Zeling Zhu

Xinghui Tianli (Hangzhou) Pharmaceutical Co., LTD., Hangzhou 311199, Zhejiang China

[Abstract] The innovation and practice of the administrative supervision system of the medical health products industry in our country are embodied in the construction of the supervision system. The regulatory bodies for pharmaceutical and health products at the national level mainly include the National Health Commission, the State Administration for Market Regulation and Administration, and the State Drug Administration. At the local level, health committees at all levels, market supervision and administration departments and drug administrations are jointly responsible for the supervision of pharmaceutical and health products in their regions.

[Keywords] Medical and health products; Administrative supervision; Innovate; practice

### 1 课题背景与意义

#### 1.1 医药保健品行业发展概况

医药保健品行业是指生产、经营以及服务于健康保健的产品和服务的行业, 包括医药产品、保健食品、保健器械等。我国医药保健品行业在近年来得到了迅猛发展, 市场规模不断扩大, 产品种类日益丰富。医药保健品的消费需求也逐渐增加, 成为了人们日常生活中不可或缺的一部分。具体来看, 医药保健品行业的发展包括以下几个方面: 首先, 医药产品的研发和生产技术不断提升, 新品种不断涌现, 满足了市场对于治疗和预防疾病的需求; 其次, 保健食品和保健器械的种类和功能不断丰富, 为人们的日常保健提供了更多的选择; 最后, 医药保健品行业的市场竞争日益激烈, 企业间不断进行技术创新和品牌建设, 促进了整个行业的健康发展。

#### 1.2 行政监管的重要性和现状分析

医药保健品行业的发展离不开行政监管的支持和规

范。行政监管在保障医药保健品质量安全、维护市场秩序、保护消费者权益等方面发挥着至关重要的作用。然而, 当前我国医药保健品行业的行政监管仍存在一些问題, 主要表现在监管体制不够完善、监管能力相对薄弱、监管手段不够灵活等方面。具体来看, 当前医药保健品行业的监管存在以下问题: 首先, 监管法规不够完善, 缺乏对新型医药保健品的明确界定和监管规范; 其次, 监管部门之间的协作机制有待进一步加强, 监管职责划分不够清晰; 最后, 监管手段相对单一, 无法有效应对行业内的违法违规行为。

#### 1.3 研究意义和目标

针对当前医药保健品行业行政监管存在的问题, 开展本课题的研究具有重要的现实意义和深远影响。首先, 通过对医药保健品行业的发展概况和行政监管现状进行全面分析, 可以找出当前监管体制存在的漏洞和不足; 其次, 探讨医药保健品行业行政监管的创新路径, 有助于完善我

国医药保健品行业的监管体制，提高监管的科学性和有效性；最后，给出创新实施的政策建议，有助于引导医药保健品行业的健康发展，维护市场秩序，保障消费者权益。

## 2 医药保健品行业现行行政监管体制分析

### 2.1 相关法律法规及政策

在医药保健品行业的行政监管中，相关法律法规及政策起着至关重要的作用。首先，我国《药品管理法》、《保健食品管理条例》等一系列法律法规为医药保健品行业的监管提供了法律依据。这些法规对药品和保健食品的生产、经营、流通等方面做出了详细规定，旨在保障人民群众的用药安全和食品安全。另外，政府还颁布了一系列配套的政策文件，如《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等，进一步完善了医药保健品行业的监管体系。此外，针对医药保健品行业的特点和发展趋势，政府还制定了一系列的产业政策和发展规划，如《医药产业发展规划》、《保健品产业发展规划》等，以促进行业的健康发展和规范管理。

### 2.2 行政部门及职责划分

在医药保健品行业的行政监管中，行政部门及其职责划分也至关重要。根据我国现行法律法规，国家药品监督管理局是主管药品监督管理的行政部门，负责药品的注册、生产、流通、使用等全过程监管。同时，国家食品药品监督管理局则是负责保健食品的监督管理，对保健食品的生产、经营、标识、广告等进行监管。此外，国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会等部门也参与了医药保健品行业的监管工作。在地方层面，各省、自治区、直辖市也设立了药品监督管理部门和食品药品监督管理局，负责本地区医药保健品行业的行政监管工作。

### 2.3 监管存在的问题与挑战

然而，医药保健品行业的行政监管体制在实践中仍然面临着一些问题与挑战。首先，监管部门之间的协调与配合仍然存在一定的不足，导致监管工作中信息沟通不畅、监管漏洞难以弥补。其次，监管力量相对薄弱，难以覆盖到每一个小企业和作坊，一些不法经营行为仍然屡禁不止。此外，监管技术手段相对滞后，难以满足医药保健品行业监管的需要，亟待引入新技术、新手段进行监管创新。在此背景下，对医药保健品行业现行行政监管体制的分析成为当务之急。只有深入剖析问题所在，找准症结所在，才能提出创新的监管路径和政策建议，推动医药保健品行业监管体制的完善和提升。

## 3 国外医药保健品行业监管体制借鉴

### 3.1 欧美国家监管体系概况

在欧美国家，医药保健品行业监管体系一般由食品药品监管部门负责。在美国，食品药品监督管理局（FDA）负责对医药保健品行业进行监管，其监管范围涵盖药品、保健品和食品。而在欧洲，欧洲药品管理局（EMA）负责协调和监管欧洲范围内的药品和保健品。这些监管机构在监管体系中扮演着至关重要的角色，通过制定监管政策、审批注册申

请、监督生产质量等环节，保障医药保健品安全性和有效性。此外，在欧美国家，医药保健品行业监管体系还包括了监督机构、行业协会、专业机构等多方参与者。监督机构负责对监管机构的监督，确保监管工作的公正性和透明度；行业协会则代表行业利益，参与监管政策的制定和落实；专业机构则提供专业技术支持，为监管决策提供科学依据。这些参与者共同构成了一个相对完善的医药保健品行业监管体系。

### 3.2 监管模式及经验

在欧美国家，医药保健品行业监管主要采取了风险管理和科学监管相结合的模式。在风险管理方面，监管机构通过对医药保健品的风险评估和监管重点的调整，实现了对高风险产品的重点监管，保障了公众的用药安全。在科学监管方面，监管机构注重科学技术的运用，积极推动监管科学化、专业化，提高了监管效率和准确性。这种模式的运作使得监管工作更加精准和高效。

在监管经验方面，欧美国家在医药保健品行业监管中积累了丰富的经验。例如，美国FDA在药品审评方面有着严谨的审评标准和程序，确保了药品的安全性和有效性；欧洲EMA则在跨国合作和信息共享方面取得了显著成效，提高了监管的国际化水平。这些经验对于我国医药保健品行业监管体制的借鉴具有一定的指导意义。

### 3.3 借鉴意义与启示

欧美国家医药保健品行业监管体制的成功经验，为我国医药保健品行业监管体制的改革提供了宝贵的借鉴意义和启示。首先，我国可以借鉴欧美国家监管体系的组织架构和监管模式，构建适合我国国情的监管体系。其次，可以学习其在科学监管、风险评估、信息共享等方面的先进经验，提升我国监管的科学化水平和国际化水平。最后，可以借鉴其监管机构、行业协会和专业机构的合作模式，促进我国监管体系各方参与者的合作共赢。这些借鉴意义和启示将有助于指导我国医药保健品行业监管体制的创新与实践。

## 4 我国医药保健品行业监管体制创新路径

### 4.1 深化法律法规改革

在我国医药保健品行业监管体制创新路径中，深化法律法规改革是至关重要的一环。首先，需要对医药保健品行业相关法律法规进行梳理和修订，以适应行业发展的需要。其次，应当建立健全医药保健品行业监管的法律法规体系，明确各方责任，强化监管力度。此外，还需加强对医药保健品行业违法行为的法律制裁力度，提高违法成本，从而有效遏制违规行为的发生。

### 4.2 部门协同与职责明晰

医药保健品行业的监管体制创新路径中，部门协同与职责明晰是关键环节。一方面，各相关部门应当加强协作，形成合力，共同推进医药保健品行业的监管工作。另一方面，应当明确各部门的监管职责，避免监管责任的交叉和模糊，确保监管工作的高效进行。此外，还可以建立跨部

门联合会商机制，加强信息交流和协同行动，形成监管合力，提高监管效能。

#### 4.3 信息化建设与技术支持

信息化建设与技术支持是我国医药保健品行业监管体制创新路径中的重要内容。首先，应当加大对信息化建设的投入，建立健全医药保健品行业的信息化监管平台，实现对医药保健品生产、流通、使用等环节的全程监管。其次，可借助先进技术手段，如大数据分析、人工智能等，加强对医药保健品行业的监测和预警，及时发现和处置监管风险。

### 5 我国医药保健品行业监管体制改革路径探讨

#### 5.1 问题分析及现状

我国医药保健品行业监管体制一直备受社会关注。当前，我国医药保健品市场规模庞大，产品种类繁多，但由于监管体制存在一些问题，如监管标准不统一、监管责任不明确、监管手段滞后等，导致市场乱象频发，消费者权益受损。因此，有必要对我国医药保健品行业监管体制进行深入分析，找出问题所在，并提出改革路径。我们需要对当前监管体制的现状进行全面剖析，包括监管标准、监管责任、监管手段等方面的情况。同时，还需要对国内外医药保健品市场的监管体制进行对比分析，以便借鉴国外经验，为我国的监管体制改革提供参考。

#### 5.2 改革路径设计

在对现状进行分析之后，我们可以着手设计我国医药保健品行业监管体制的改革路径。首先，可以借鉴国外成熟的监管模式，结合我国国情，制定更加科学、合理的监管标准，明确监管责任，提升监管效能。其次，可以加强监管手段的创新，引入先进的科技手段，如大数据、人工智能等，提高监管的精准度和时效性。此外，还可以加强对从业人员的监管和培训，提高行业从业人员的专业水平，保障医药保健品的质量和安全。

#### 5.3 保障措施及风险控制

在提出改革路径的基础上，我们还需要思考如何落实这些改革措施，并制定相应的保障措施和风险控制机制。首先，可以建立健全的监管机构，明确各部门的监管职责，加强协同配合，形成合力。其次，可以加大对医药保健品市场的监测力度，建立健全的监测系统，及时发现和解决问题。同时，还需要建立健全的法律法规体系，加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本，有效遏制市场乱象的发生。通过对我国医药保健品行业监管体制改革路径的探讨，我们可以为我国医药保健品行业的监管体制改革提供重要参考，有助于解决当前监管体制存在的问题，保障消费者权益，促进行业健康发展。

### 6 监管体制创新实施的政策建议

#### 6.1 立法建议

在医药保健品行业监管体制创新实施的政策建议中，立法建议是至关重要的一环。首先，应该完善相关法律法规，明确医药保健品的定义和分类，建立健全的准入制度

和责任追究机制。其次，需要对医药保健品市场进行严格监管，加强产品质量和安全的监督管理，确保消费者的合法权益得到保障。此外，应当建立健全的行业标准和规范，加强对医药保健品广告宣传的监管，防止虚假宣传误导消费者。最后，还需加强知识产权保护，鼓励创新，提高医药保健品行业的技术水平和竞争力。

#### 6.2 部门协同建议

医药保健品行业监管体制创新实施的政策建议中，部门协同建议具有重要意义。首先，需要建立跨部门合作机制，加强卫生、食品药品监管、工商、质检等部门之间的信息共享和协调配合，形成合力，共同打击虚假广告、假冒伪劣产品等违法行为。其次，应当加强行政执法协作，建立联合惩戒机制，对违法企业实施联合惩戒，形成震慑力，净化市场环境。此外，还需要建立健全的风险评估和预警机制，及时发现和解决医药保健品市场上的问题，保障消费者的身体健康和权益不受侵害。

#### 6.3 信息化建设建议

信息化建设是医药保健品行业监管体制创新实施的政策建议中不可或缺的一部分。首先，应当建立健全的医药保健品追溯体系，实现全程可追溯，提高监管的精准性和有效性。其次，需要加强信息公开和公众参与，建立医药保健品行业信息公开平台，让消费者了解产品信息、监管信息、投诉举报等渠道，增强监管的透明度和公信力。此外，还应当推动监管信息化系统建设，利用大数据、人工智能等技术手段，提升监管效率和水平，为医药保健品行业的规范发展提供有力支撑。

### 7 结束语

我国医药保健品行业行政监管体制的创新与实践，为行业的健康快速发展提供了有力保障。未来，我们应继续深化监管体制改革，积极探索新的监管手段和方法，加强国际合作，不断提升我国医药保健品行业的整体水平和国际竞争力。同时，企业也要自觉遵守法律法规，加强自律，共同维护行业的发展秩序。通过政府、企业和全社会的共同努力，相信我国医药保健品行业必将迎来更加美好的明天。

#### 参考文献：

- [1] 李君玲, 乌兰察夫. 桥梁·纽带——海南省医药保健品行业协会忠实做好会员单位代言人记述. 2017, 39-40.
- [2] 李君玲, 乌兰察夫. 交流·合作——海南省医药保健品行业协会加强海内外交往记录. 2017, 41-42.
- [3] 李欢平, 包昌红. 坚持科学监管理念确保饮食用药安全——湖南省食品药品监督管理局强力推进依法行政工作纪实. 2022.
- [4] 赵润怀. 展示新貌交流信息展望未来——'99上半年全国中药交流会暨中国中医药保健品展览会记实. 2019.
- [5] 刘华. 科技兴医造福黎民——访灵石医药保健用品研究所. 2023.