

混合型监管：当代中国药品安全监管机制分析*

刘 鹏*

【摘 要】在当代中国，一个新型的监管型政府正在取代全能型政府成为主导的治理主体。社会性监管被越来越多地运用到公共卫生、生产安全和环境保护等公共治理过程。本文以药品安全监管为个案，追溯了中国监管型政府的兴起背景和历史轨迹，并分析了中国监管型政府的具体特征。文章从监管者、监管对象和监管过程三个不同角度对药品安全监管政策进行了分析：从监管者角度而言，中国药品安全管理经历了部门管理、行业管理和政府监管三个不同阶段；从监管对象来看，近三十年来，中国药品安全监管对象经历了去国有化、市场化和全球化的过程，给药品安全监管的环境带来了巨大的冲击和影响；从监管过程来看，结合西方社会性监管的有关理论，本文从建章立制、设立标准、建立奖惩机制以及优化执行系统四个政策工具角度，对当代中国药品安全监管的政策过程进行分析，结果表明：由于受到社会治理模式转型的影响，中国药品安全监管模式可以被界定为“混合型监管”：一方面中国的药品安全监管政策在形式上已经具有了一些现代监管型政府的特点，例如建章立制、设立标准，并综合运用经济、法律和行政等手段；另一方面却在许多方面仍然带有许多指令型政府特征，而这些特征大都是计划经济时代的遗留产物。本文的基本结论是：虽然监管型政府正在逐渐取代全能型政府而成为中国政府治理的主导模式，但是从政策分析的角度来看，监管型政府在中国并不是一蹴而就的，监管型政府建设仍然是中国国家政权建设过程中正在追求的梦想。

【关键词】 监管型政府 指令性政府 社会性监管 药品安全监管 混合型监管

一、理论视野与案例选择：

近年来，越来越多的学者开始使用“监管型政府”（Regulatory State）这样的语词来描述当下的各国政府管理体系¹。从 20 世纪 70 年代末开始，随着新保守主义的兴起和欧洲一体化的推进，“监管型政府”的治理模式逐渐从美国扩展到西欧国家，随后又影响到拉美和亚洲的许多发展中国家²。与二战后的积极型政府（Positive State）相区别的是，监管型政府不但拥有其一些本身的内涵和特

*本研究系中国社会科学院重点研究课题“药品食品监管体制改革研究”阶段性研究成果，也获得中山大学 985 国际合作与交流项目“美国进步时代的改革及其对中国的启示”的研究资助，特此致谢。

刘鹏（1979-），男，湖南衡阳人，香港中文大学政治与行政系博士资格候选人，研究方向：社会性监管

¹从中文翻译来看，regulation 目前有四种不同的译法，一般而言，政府管理部门和行政学家们多称之为“监管”，意在强调政府的监督作用而非直接行政命令；自由派经济学家们则偏爱“管制”，突出 regulation 对于自由市场经济运行的影响；法学家们则习惯称为“规制”，他们更加看重 regulation 必须以法律法规作为其正当性和合法性的来源，我国香港和台湾地区则更倾向于使用“规管”，一些台湾版的早期译著甚至将 capitalist regulatory state 译为“资本主义纪律导向国家”（参见詹鹤著，姜雪影、李定健合译：《推动日本奇迹的手——通产省》，台北：经济与生活出版事业股份有限公司 1985 年版）。限于篇幅所限，本文不就译法问题进行深究，并统一沿用“监管”的译法。一系列具有代表性的英文研究文献包括 Giandomenico Majone (1994) “The Rise of the Regulatory State in Europe”, *West European Politics*, 17:77-101; .(1997). From the Positive to the Regulatory State. Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance”, *Journal of Public Policy*, 17(2), 139-167; F. McGown and H. Wallace (1996) “Towards a European Regulatory State”, *Journal of European Public Policy*, 3,4, 560-576; C. Sunstein (1990). *Paradoxes of the Regulatory State*. The University of Chicago Law Review, 57(1) 407-441; Loughlin, Martin, and Colin Scott. (1997) “The Regulatory State”, in Patrick Dunleavy, Ian Holliday, Andrew Gamble, and Gillian Peele (eds.), *Development in British Politics* 5. Basingstoke: Macmillan; M. Moran (2003). *The British Regulatory State: High Modernism and Hyper Innovation*. Oxford: Oxford University Press; S. Vogel (1996). *Freer Markets, More Rules; Regulatory Reform in Advanced Industrial Countries*. Ithaca and London: Cornell University Press.

²对拉丁美洲国家的研究文献包括: Luigi Manzetti, ed.(2000) .*Regulatory Policy in Latin American: Post-Privatization Realities*, Miami: North-South Center Press, 2000; Edmund Amann and Werner Baer.(2003). *From the developmental to the regulatory state: the transformation of the government's impact on the Brazilian economy*, Department of Economics, University of Illinois at Urbana-Champaign; 对亚洲国家的研究文献包括: Kanishka Jayasuriya, (2001). Globalization and the Changing Architecture of the State: The Politics of the Regulatory State and The Politics of Negative Co-ordination, *Journal of European Public Policy* Vol. 8, No.1: 101-123; Richard Robbison, Garry Rodan and Kevin Hewison (2002), *Transplanting The Regulatory State in Southeast Asia: A Pathology of Rejection*, Working Paper Series No.33, The Southeast Asia Research Center of the City University of Hong Kong.

征³，同时也对传统的国家-社会关系进行了某种程度的修正⁴。

根据政策目标以及工具的不同，学者们一般将监管细分为两类：经济性监管（economic regulation）与社会性监管（social regulation）⁵。值得注意的是，上世纪 80 年代以来在西方各国兴起的所谓“放松监管”（deregulation）运动，主要是针对经济性监管而言的，而社会性监管则有一种不退反进的发展趋势⁶。

近年来，许多发展中国家的社会性监管也呈现出逐渐加强的势头，对其的研究也越来越丰富

³ 根据学者 G.Majone（1997）的归纳，两者的具体区别参见下表：

	积极型国家 Positive State	监管型政府 Regulatory State
主要职能	社会再分配，宏观经济调控	纠正市场失灵
政策工具	征税（或借贷）与公共支出	制度设计
政治冲突的主要领域	预算的分配	对制度设计的审查与控制
参与机构	议会，政府各部门，国有企业，福利机构	议会专门委员会，独立的监管机构与委员会，司法机关
主要的行为主体	政党，公务员，公司团体	单一议题的社会运动，监管者，专家，法官
政策模式	自由裁量	受到制度和法律的严格限制
政策文化	合作主义	多元主义
政治责任	直接的	间接的

⁴ John Braithwaite（2000）在其文章中对资本主义国家三种不同类型的政府模式下不同的国家-社会关系进行了比较，如下表：

	守夜人政府（19 世纪）	积极型政府（1945-1970s）	监管型政府（1980s-）
掌舵	市民社会	国家	国家
划桨	市民社会	国家	市民社会

⁵ Lester Salamon 曾经将经济性监管与社会性监管的具体区别归纳如下，原文参见 Lester M.Salamon (eds)(2002), *The Tools of Government: A Guide to the New Governance*, Oxford ; New York : Oxford University Press, pp.117-186;

	经济性监管	社会性监管
理论基础	纠正市场失灵	克服法制过于机械的缺点，规避社会风险
政策目标	确保竞争性的市场条件	限制可能直接危害到公共健康，公共安全或社会福利的行为
政策工具	市场进入控制；价格调控；产量调控等	制度设置；确立标准；奖惩机制；执行系统
政策对象	公司企业行为	个人，公司企业以及低层级地方政府的行为
案例	电信、航空、邮政等网络型产业	药品食品安全；控制环境污染；生产安全

⁶ 主要的研究文献包括：Kenneth. A .Armstrong (2000): *Regulation, deregulation, re-regulation*, London : Kogan Page; Neil Gunningham and Peter Grabosky with Darren Sinclair (1998) , *Smart Regulation: Designing Environmental Policy*, Oxford and New York: Oxford University Press; Arrow, Kenneth J. Maureen L.Copper, George C.Eads, Robert W.Hahn, Lester B.Lave, Roger G.Noll, Paul R.Portney and Milson Russell, Is there a role for benefit-cost in environmental, health, and safety regulation? *Environment and Development Economics* Vol.2, Issue2:195-221; Griffin, J.P. and O’Grady eds. (2003): *The regulation of medical products*, London : BMJ Books; Tatalovich, Raymond and Byron W.Daynes eds (1998), *Moral Controversies in American Politics: Cases in Social Regulatory Policy*, New York: M.E. Sharpe, Inc. and Wilson, James Q.eds (1980), *The Politics of Regulation*, New York: Basic Books Inc. Publishers.

7. 作为世界上最大的发展中国家，从传统的国家社会主义到鲜明的市场经济改革，中国近年来在监管政策上的变化应当引起学者们的重视。随着社会经济环境的变化和一系列独立监管机构的相继建立，一些学者认为，无论是从经济性监管还是从社会性监管来看，从上个世纪 90 年代以来，中国的政府正在逐渐从传统的全能型政府（totalistic state）过渡到监管型政府⁸。例如，最早敏锐地观察到这一现象、并在中国研究中提出这一概念的是舒秀文（Vivienne Shue）。在一篇以河北省辛集市为研究对象的文章中，她发现，在市场经济的影响下，虽然城市居民个人和社区组织的自由都较毛时代有所增加，但是并不意味着政府权力的下降。恰恰相反，在一些经济性事务例如土地使用审批、城市规划、个体户贸易以及维护社会治安秩序方面，政府权力的范围和强度都有所增加。另外，通过历史的比较，她还发现，从 1979 到 1990 年，辛集地方政府的机构设置越来越专业化、复杂化、全面化。因此，她把这种现象称之为“国家的蔓延”（state sprawl），并据此认为毛后时代中国地方政府正在逐渐变成一个建立在市场经济基础之上的监管型政府⁹。

从中央政府层面看，杨大利通过对财政金融体制改革、禁止军队经商、政务公开的实行、反腐倡廉以及一些横向责任机制的建立（如人大、审计署等等）等几个方面来描述中国试图进行国家政权重建的过程。在“中国复兴论”和“中国崩溃论”中，作者似乎发现了中国发展的第三种可能：经济自由化会继续，政治多元化仍然难以实现，政府在缩小规模、减少干预的同时，却重新加强了财政、社会安全和信息的控制，一个既有限、又有效的新型政府可能会成为中国政府现代化的目标¹⁰。王绍光通过对煤矿生产安全监管政策的研究，也认为一个建立在法制、高效、独立基础上的监管型政府正在取代旧式的全能式政府，成为新的治理模式，其具体的特征包括政府不再直接干预生产、监管者本身也需要受到监督和限制、建立一系列独立的监管机构、监管手段的现代化等¹¹。吕晓波则着重

⁷ 一些研究文献包括：Dasgupta S., A. Mody, S. Roy, and D. Wheeler, (2001), “Environmental Regulation and Development: A Cross-Country Empirical Analysis” Policy Research Working Paper 1448, Policy Research Department, World Bank Washington, DC.; Luis J. Guasch and Robert W. Hahn (1997). The Costs and Benefits of Regulation: Some Implications for Developing Countries, World Bank Policy Research Working Paper, Washington D.C.; Sheoli Pargaland David Wheeler. (1996). “Informal Regulation of Industrial Pollution in Developing Countries: Evidence from Indonesia”, *The Journal of Political Economy*, Vol 104, 6:1314-1327

⁸ 有代表性的研究文献包括：Vivienne Shue (1995) *State Sprawl: The Regulatory State and Social Life in a Small Chinese City*. In Deborah Davis, Barry Naughton, Elizabeth Perry, and Richard Kraus, eds., *Urban Spaces: Autonomy and Community in Contemporary China*, New York: Cambridge University Press; Dali Yang, “Rationalizing the Chinese State: The Political Economy of Government Reform,” In edited by Chien-min Chao and Bruce Dickson, *Remaking the Chinese State: Strategies, Society, and Security*, London; New York: Routledge, 2001; Yang, Dali, “Can the Chinese State Meet Its WTO Obligations? Government Reforms, Regulatory Capacity, and WTO membership,” *American Asian Review*, Vol. 20, no. 2 (Summer 2002); Margaret M. Pearson (2003). *Mapping the Rise of China's Regulatory State: Economic Regulation and Network and Insurance Industries*, Paper prepared for the Annual Meeting of the Association of Asian Studies; Xiaobo Lv, “Beyond Developmental State: Food and Drug Safety and the Rise of Regulatory State in China,” Paper prepared for the Annual Meetings of the Association of Asian Studies, New York, March 27, 2003; Wang, Shaoguang, (2006). *Regulating Death at Coalmines: changing mode of governance in China*, *Journal of Contemporary China*, 15(46):1-30

⁹ Vivienne Shue, “State Sprawl: The Regulatory State and Social Life in a Small Chinese City”. In Deborah Davis, Barry Naughton, Elizabeth Perry, and Richard Kraus, (1995) (eds.) *Urban Spaces in Contemporary China: the Potential for Autonomy and Community in Post-Mao China*, New York: Cambridge University Press, pp.90-112;

¹⁰ Dali Yang, “Rationalizing the Chinese State: The Political Economy of Government Reform.” In Chien-min Chao and Bruce Dickson (2001) (eds.), *Remaking the Chinese State: Strategies, Society, and Security*, London, New York: Routledge; Dali Yang (2004), *Remaking the Chinese Leviathan: Market Transition and the Politics of Governance in China*, Stanford: Stanford University Press;

¹¹ Shaoguang Wang (2006), “Regulating Death at Coalmines: Changing Mode of Governance in China”, *Journal of Contemporary China*, Vol.15, No.46, pp. 1-30;

以食品与药物安全监管为研究个案，认为发展型模式下政府既当运动员又当裁判员，所带来的市场化和地方保护主义成为企业偷工减料、商业欺诈和降低标准的温床，而原有的国家体系几乎完全丧失了约束企业的失范行为的能力，因而必须通过建立监管型模式的方式来净化市场竞争秩序¹²。

美中不足的是，所有的这些研究文献都忽视了两个重要的方面：第一，大部分文献主要是从政府-经济或者国家-社会关系角度来探讨监管型政府的具体表现和特征，而忽略了对监管型政府形成和运作的历史过程考察；第二，大部分的研究文献几乎都拥有这样一个共识，即当代中国的监管型政府与西方背景下的监管型政府几乎是等同的。然而，在中国这样一个由指令型计划经济向社会主义市场经济转型的国家中，监管型政府的含义和特征有可能与西方有很大的差异。有趣的是，已有的研究文献都没有向读者揭示出当代中国监管型政府的特点。因此，关于中国监管型政府的研究，有两个问题仍然十分值得关注：从经验层面来看，我们能否通过一个政策案例，特别是一项社会性监管政策来探寻监管型政府在中国产生、发展和运作的过程？从理论层面来看，中国的监管型政府在内容上跟西方国家到底有什么本质差异？

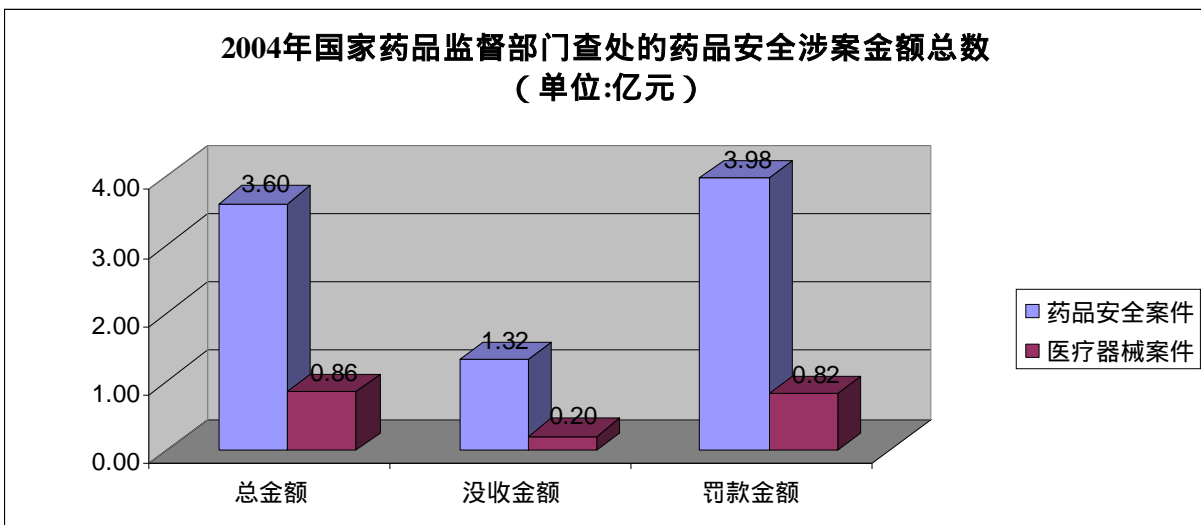
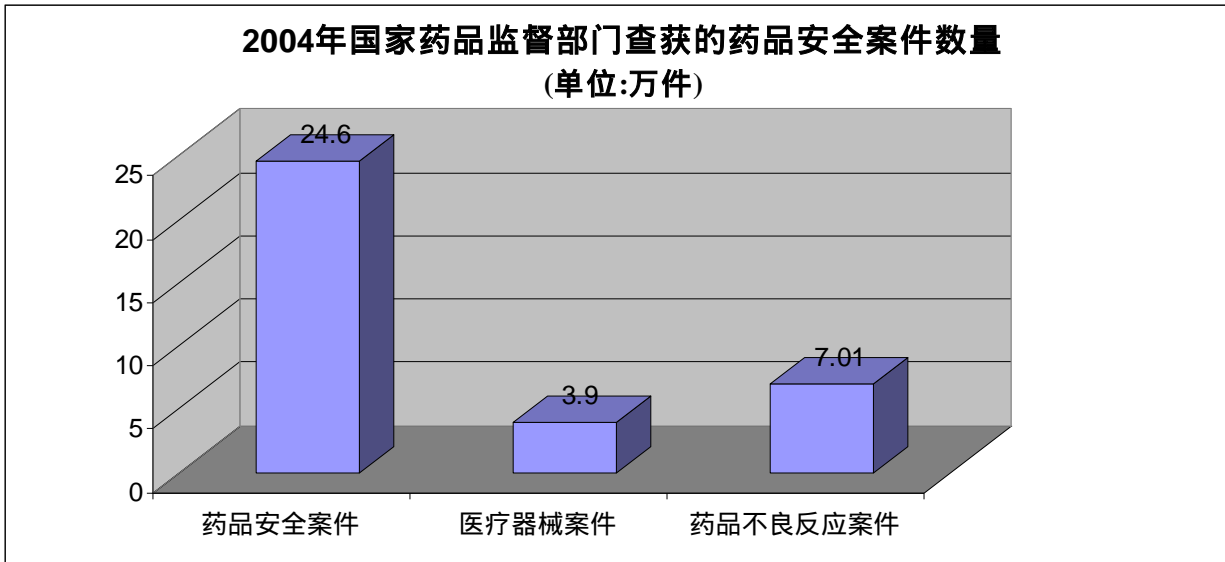
这篇论文将试图通过对中国药品安全监管问题的案例研究来回答以上的问题。首先，与环境保护和煤矿生产安全不同的是，药品安全问题牵涉到更多普通公民的切身利益和生命安全，受到了更多的舆论关注与参与；其次，药品安全问题的信息不对称性和外部性药品前两者要更强，更需要政府部门的监管和介入；第三，最近几年来，中国药品安全问题形势不断严峻，特别是多起假药劣药案件的接连发生和查处¹³，国家药监部门查获的药品安全数量以及涉案金额也让人怵目惊心（参见图一）。另外，据统计，我国每年 5000 多万住院病人中至少有 250 万人入院治疗与药物不良反应有关，其中 50 万人属于严重不良反应，因此致死的人数每年约有 19.2 万人，平均每天 526 人，比传染病致死的人数还要高出数倍¹⁴。最后，作为一个新建立不久的监管政策项目，药品安全监管可以为我们考察中国监管型政府的特点提供一个有启发性的经验案例。

¹² Xiaobo Lu, "Beyond Developmental State: Food and Drug Safety and the Rise of Regulatory State in China," Paper prepared for the Annual Meetings of the Association of Asian Studies, New York, March 27, 2003;

¹³ 例如，1999 年 6 月，湖南第一大假药案“溶栓胶囊案件”被查处；2001 年 2 月，四川南充查获一起非法制售假药近 200 万元的大案，兽药被撕去标签竟当人药出售；2002 年 6 月，广东省梅州市破获一起特大假药案，涉案假药价值 520 余万元，产品涉及吗丁啉，金嗓子喉宝，感康等多种日常常用药品；2003 年 3 月，湖南，黑龙江，广东，河南等地均发现可以致命的假冒“复方川岭定喘胶囊”，国家药监部门紧急进行查处；2003 年 4 月，上海虹桥医院涉嫌配制假冒“非典”1 号汤剂，造成上海惠工缝纫机三厂 50 人服后不适；2003 年 8 月，重庆药监局查获“善宁注射液”假药案，范围涉及到周围四个省市，涉案金额为 110 万元；2004 年 4 月，被列为 2003 年“中国假药第一大案”的狂犬疫苗假药案件在江苏徐州被破获；2005 年 7 月，云南省成功破获一起重大特大团伙销售假药案，查实涉案假药价值高达 1 0 0 0 余万元，假药销售市场涉及云南省省内 5 3 家批发企业和 2 0 0 多家零售企业，共抓获犯罪嫌疑人 1 5 人。据介绍，这是云南省自建国以来涉案价值最大的假药销售案；2006 年 4 月，广东爆发了著名的“齐二药”事件，9 名病人因使用该厂制造的假冒“亮菌甲素注射液”而先后中毒死亡。药品安全案件的涉及主体不仅包括游医药贩，还包括制药企业，药品经销机构，各级医院，包装厂家甚至地方政府等等。

¹⁴ 资料来源：中国消费者协会消费警示 2000 年第 11 号《药品关系性命 用药首问安全》，参见中国消费者协会官方网站：

<http://www.cca.org.cn/page/mulresult.asp?db=xfjs&order=1&result=c%3A%5Ctemp%5Ctbs%5CL118A04.tmp&indexval=%20%u836F%u54C1%u5173%u7CFB%u6027%u547D%20%u7528%u836F%u9996%u95EE%u5B89%u5168,2007-01-05>；



图一：2004年国家药品监督部门查处案件概况¹⁵

本文将采用过程研究的路径对中国药品安全监管的主体、客体和过程进行分析和研究。文章的第二部分将回顾从1949年以来中国药品安全监管主体的历史演变过程，并对其特点进行归纳；第三部分将集中归纳中国药品安全监管对象和环境的变化，主要选取了三个政策领域来进行分析；第四部分是本文的核心部分，该部分将从四个监管政策的环节来分析中国药品安全监管的政策过程，总结取得的经验，指出面临的挑战；结论部分将以上述各部分为基础，归纳出研究药品安全监管政策的理论和经验意义。

三、监管者：监管机构的历史发展¹⁶

¹⁵ 数据来源：《中国产业地图 医药 2004-2005》第48页，中国产业地图编委会、中国经济景气监测中心编，北京：社会科学文献出版社 2005年版；

1949 年新中国成立以来，在相当长的一段时间内，药品安全问题都属于药政管理或药事管理的范畴，主要由卫生部门进行统筹管理。从 1949 年到 1952 年，中央政府在卫生部下面建立了一系列的药政管理机构，包括负责药政行政事务管理的药政处，负责药品生产和市场经销的全国性医药经营机构——中国医药公司，负责全国药典统一编纂的中国药典委员会以及负责药品检验工作的卫生部药品检验所和卫生部生物制品检定所等。

然而，从 1953 年到 1976 年，这一相对集中的药政管理体制趋向于更加的分散化：首先，药政管理司在 1953 年更名为药政司，1957 年又改为药政管理局，并陆续在地、市、县卫生行政部门设立药政机构或专职药政人员。1961 年，药品检验所和生物制药检验所合并成为中国药品生物制品检验所，以上两者仍然隶属于卫生部管辖。1954 年各省、自治区、直辖市卫生厅局先后成立药品检验所，之后又相继成立进口口岸和地、市及部分县卫生局的药品检验所；其次，制药工业的管理权在 1952 年被划归到中央人民政府轻工业部，成立医药工业管理局，1956 年又被划归到化学工业部，改为医药司。1964 年，化工部成立中国医药工业公司，试办医药工业托拉斯，对全国医药工业企业实行集中统一领导和专业化管理，但三年后被撤销；第三，关于医药商业领导管理体制，1952 年原有的中国医药公司从卫生部划归到了商业部，并改名为中国医药总公司，总公司对各大区和省、市、区医药公司实行人、财、物垂直领导，财务全国统一核算，形成全国统一国营医药商业机构系统。而后，中国医药公司的国有企业性质在 1958 年发生了变化，改为商业部下属的一个行政机构——医药贸易局，由企业性质改为行政业务管理机构。除了北京、天津、广州、沈阳五个医药采购站及北京、上海两个化学试剂站仍属商业部的直属企业之外，其它的药品经销公司基本上都下放给地方商业局管理。

以上的追溯基本上是按照机构变迁来展开的，如果按照医药业内部的化学制药业、中药业、医药商业和医疗器械业的分类来进行观察，此段时期的药业管理体制变更就更加明显：

医药业分类	主管机构
化学制药业	轻工业部医药工业管理局（1952~1956），化工部医药司（由医药工业管理局改建而成，1956~1964），化工部中国医药工业公司（1964~1970），燃化部医药小组（1970~1974），燃化部医药局（1974~1975），石化部医药局（1975~1978），及化工部医药局（1978）。
中药业	土产公司和供销合作社（1950~1954），中药管理委员会（卫生部）中国药材公司（1954~1955），全国供销合作总社中药材管理总局（1955~1956），商业部中国药材公司（1956~1957），卫生部药政管理局（1957~1963），商业部中国药材公司（1963~1970），商业部医药组（1970~1972），及商业部医药局（1972~1978）
药品商业	卫生部中国医药公司（1950~1952），贸易部中国医药公司（1952~1958），商业部医药贸易

¹⁶ 以下历史资料的来源包括：《药事管理学》，李超进主编，吴蓬、唐国裕副主编，北京：人民卫生出版社 1998 年版；《药事管理》，国家药品监督管理局人事教育司组织编写，香港：香港科技出版社 2000 年版；《中国药业：管理体制、市场结构及国际比较》（未公开发表），秦海著，1996；《医药经济论文选（4）》，郑国辰主编，未刊稿。

	局（1958～1962），商业部中国医药公司（1962～1970），商业部医药组（1970～1972），商业部医药局（1972～1978）
医疗器械业	轻工部医药工业管理局（1952～1956），化工部医药工业管理局（1956.6～1956.11），一机部仪器仪表工业局（1956～1960），卫生部医疗器械工业局（1961～1966），及卫生部医药器械管理局中国医疗器械工业公司（1966～1978）

表一：中国医药业分类管理机构演变示意图（1949—1978）¹⁷

从1978年到1998年，中国的药政管理体制可以大致分为两大部分：第一部分是1984年国家通过药品管理立法，授权国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作，陆续恢复了文革期间受到冲击的药政管理司、药典委员会和药检机构等，三者均为卫生部下辖的机构；第二部分是1978年将原属商业部领导的中国药材公司、中国医药公司、化工部领导的的中国医药工业公司和卫生部领导的中国医药器工业公司合并成立国家医药管理总局，由卫生部代管。1982年国务院机构改革，国家医药管理总局改名为国家医药管理局，划归国家经委领导，在机构设置上分为局机关和直属单位，其中主要的直属单位包括中国医药工业公司、中国药材公司、中国医药公司、中国医疗器械工业公司和中国医药对外经济技术合作总公司等。1988-1994年期间，国家医药管理局曾经被重新划归为卫生部代管的直属职能局，1994年以后又重新返回到国家经贸委，逐渐与卫生部门脱离关系。

虽然从制度表面来看，改革开放以来，国家医药管理局已经成为一个比较集中的医药行业管理的专门机构，但从实际过程来看，它对许多不同的药品类别的监管依然乏力，因为仍然有很多不同种类的药品分类管理事务分属其它不同部门：

主管部门	药品种类
国家医药管理局	生化医疗器械
卫生部	生物制品、医疗制剂
国家中医药管理局	中药材、中药饮片、中成药
农业部、国家动植物管理部门	兽药
公安部	麻醉药（产量配额）
能源部	放射性药品（产量配额）
国家体育委员会	运动药品
国内贸易部	生化药品

表二：中国药业的分类管理（1978-1997）¹⁸

¹⁷资料来源：郑国辰主编，《医药经济论文选（4）》，国家医药管理内部资料（未公开发行），1996；转引自余晖：《中国药业政府管制制度形成障碍的分析》，载张曙光主编，《中国制度变迁的案例研究》（第二集）第274-279页，北京：中国财政经济出版社1999年版。

为了改变这种“九龙治水”、百业行药的多头管理体制，在 1998 年的国务院机构改革方案中，国家医药管理局与原来卫生部下辖的药政管理司、药典委员会、药检机构等合并成为一个新的药品监管综合机构——国家药品监督管理局，全面负责药品生产销售过程中的安全监管工作。值得注意的是另外三项配套改革措施：一项是将国家药品监督管理局改为国务院直属机构，与卫生部脱钩，并升级为副部级单位；另一项政策是推行政企分离，原国家医药管理局下辖的中国医药工业有限公司、中国医药对外贸易公司、中国医疗器械工业公司以及中国药材公司等国有制药企业合并组建中国医药集团总公司；最后一项是为了打击地方保护主义和药品管理中政令不畅通的现象，从 2000 年开始逐渐推行省以下药监部门垂直管理改革。经过 1998 年政府机构改革的调整，原有混乱的药品监管体制虽然在某种程度上得到了改善，药品监管权力在横向与纵向配置的两个维度上都日益集中化。

通过以上对中国药品安全监管体系的历史回顾，我们可以总结出历史演进过程的几个特征：第一，从非独立走向相对独立。1998 年以前，中国的药品监管机构基本上附属于卫生部门，直到 1998 年才开始成为一个真正直属国务院的、相对独立的监管机构¹⁹；第二，从政企合一到政企分离。在相当长的一段历史时期内，制药和售药企业基本上是卫生行政部门下辖的行政机构，直到 1998 年中国医药集团总公司的成立，才基本上做到了政企分离；第三，从职能混合到职能划分。由于政企高度合一，行业管理和政府监管的双重职能在相当长的一段时期是重合的，1998 年的政企分离才促使两项职能逐渐得到划分；第四，从分权走向集权。从横向层面来看，在同级政府里，药品监督管理权限的分配逐渐从多个部门到单一部门；从纵向层面来看，不同级别政府之间，药品监督管理权限的分配逐渐从地方分权走向中央集权。

四、监管对象：中国药品安全监管的外部环境描述

寻找并确立合适的监管对象，这是任何一项监管政策有效推行的前提条件，也是制约监管政策发展的重要外部环境因素。按照 2001 年修订后的《中华人民共和国药品管理法》，药品安全监管的对象主要可以分为以下三类：药品生产，药品流通以及医疗机构的药品管理。本节将分别对上三种主要监管对象的现状进行描述，并分析这些现状对药品安全监管所带来的后果。

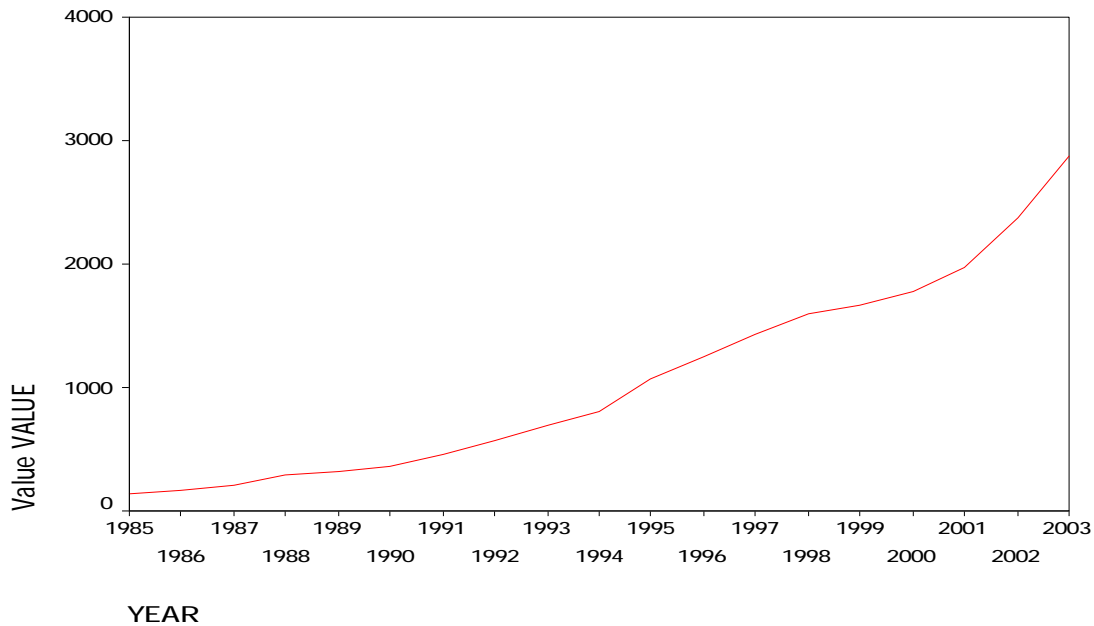
药品生产

从 1978 年改革开放以来，几乎所有的广义上的中国制药工业门类都经历了一个快速发展的过程。从工业总产值的变化来看，如下图所示，1985 年中国医药工业总产值约为 142 亿元人民币，到了

¹⁸资料来源：《中国药业：管理体制、市场结构及国际比较》（未公开发表），秦海著，1996；《医药经济论文选（4）》，郑国辰主编，未刊稿，转引自余晖：《中国药业政府管制制度形成障碍的分析》（上），《管理世界》1997 年第 5 期

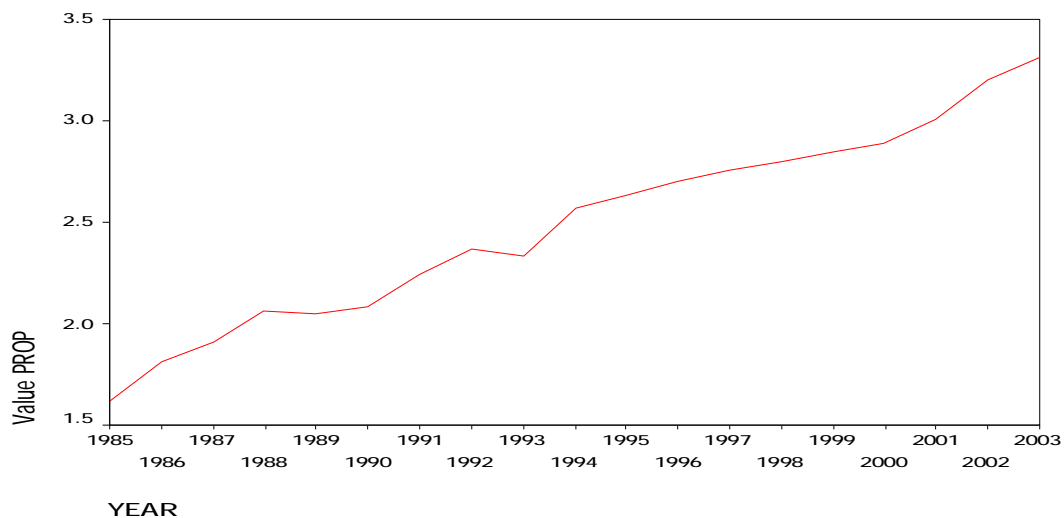
¹⁹从制度设计上看，从 1978 年设置国家医药管理总局开始，中国药品监管机构就开始归国务院直接管辖，但实际上在 1998 年之前都是由其它部委代管。

2003 年，这一数据已经陡然增长到 2880 亿元人民币，为 1985 年产值的 23 倍。截至到 2003 年，中国已经成为仅次于美国的世界第二制药大国²⁰。



图一：中国医药工业总产值变化示意图：1985 - 2003（单位：亿元人民币）²¹

中国医药工业的迅速发展不仅体现在其工业总产值的上升趋势上，更重要地表现在其在整个国民经济体系中占据越来越重要的位置。图四反映了近 20 年来中国医药工业总产值占中国国内生产总值比例的变化趋势，总体上看也是处于不断上升趋势的。1985 年医药工业总产值只占当年 GDP 值的 1.6%，而到了 2003 年这一比重已经超过 3%，达到 3.3%。

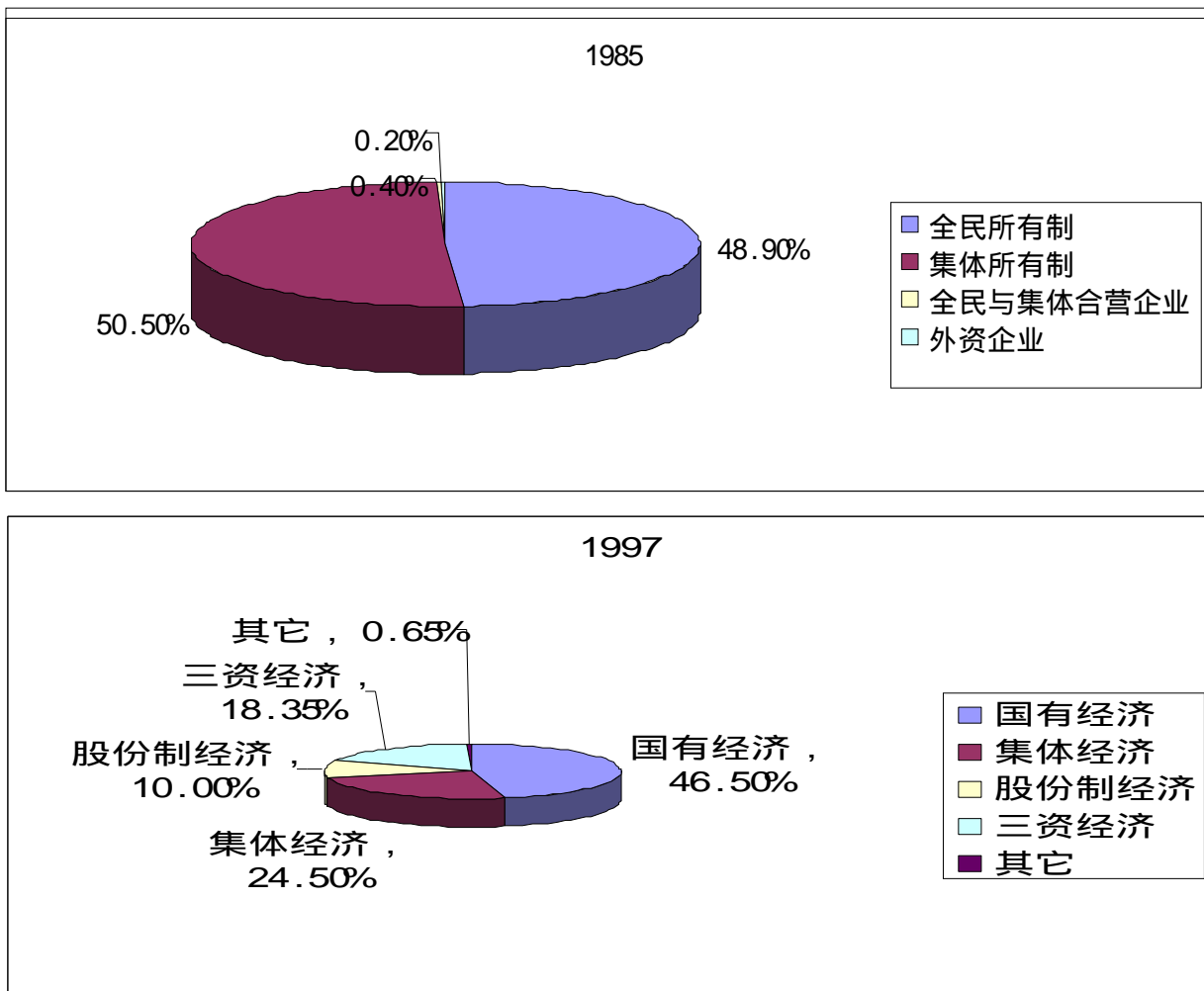


²⁰数据来源：《中国行业发展报告：医药制造业》第 47 页，国家信息中心中国经济信息网编著，北京：中国经济出版社 2005 年版；

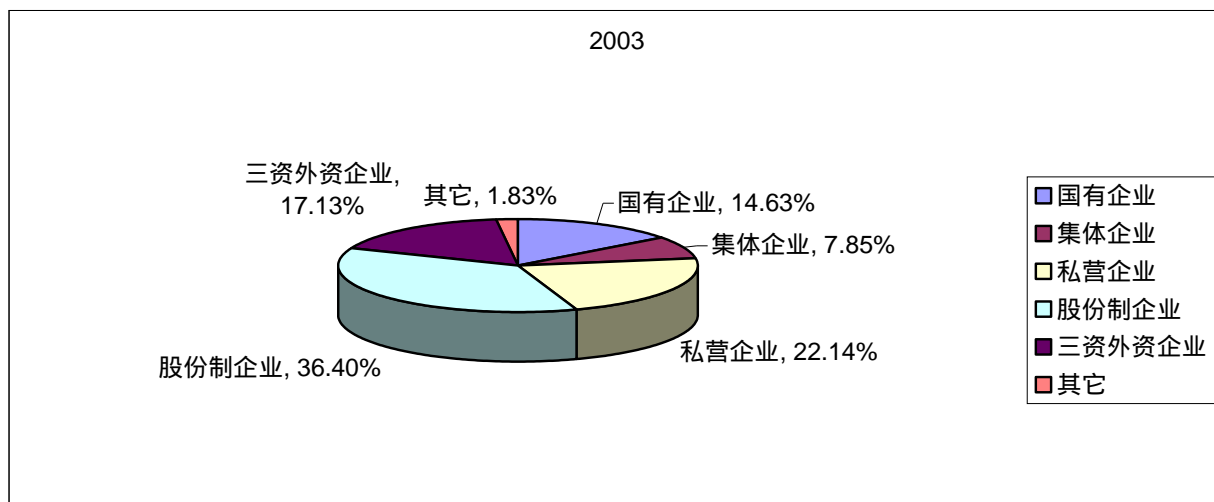
²¹数据来源：《中国产业地图——医药 2004 - 2005》第 4 页

图二：中国医药工业总产值占年度 GDP 的百分比(1985-2003)（单位：%）²²

从所有制结构上看，从图三 1985、1997 和 2003 年的数据来看，改革开放 20 多年来，中国医药工业经历了一个明显的去国有化（denationalization）过程，并大量引进港澳台和外资企业，实行大规模的改制和并购重组过程，国有企业和集体制企业数量锐减，私营企业和三资企业比重不断上升，股份所有制企业逐渐成为医药行业中数量最多、比重最大的所有制形式。

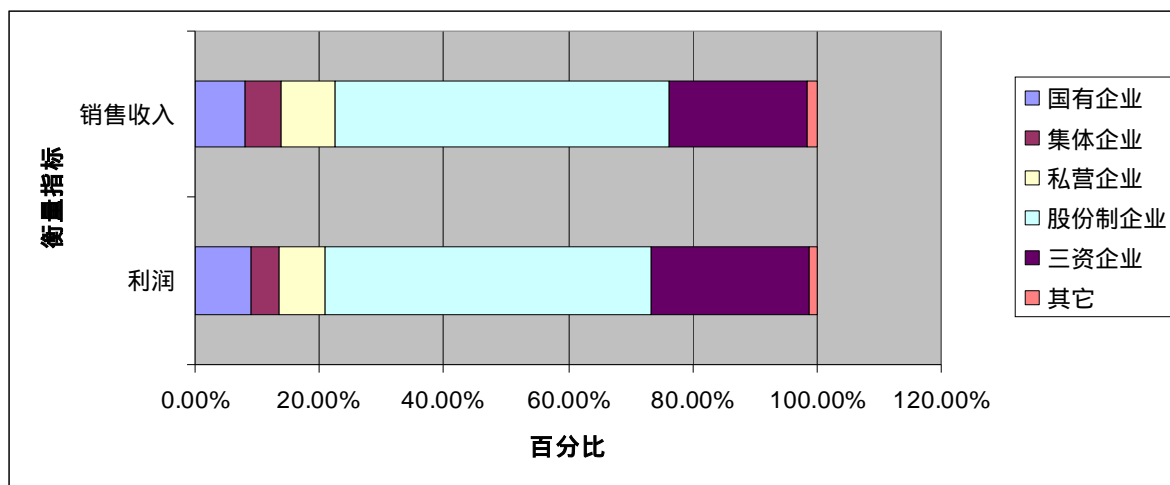


²²数据来源：《中国统计年鉴 1985 - 2004》，国家统计局编写；



图三：1985、1997 和 2003 年中国医药行业各种所有制企业数量比重²³

如果以企业的利润和销售收入来看，医药行业的这种多种所有制格局更加鲜明，如图四所示，从2003年的数据来看，股份制企业、三资企业以及国有企业已经成为医药行业实现效益的三支主要力量，合计实现销售收入和利润分别占全行业的82.93%和87.05%。



图四：2003 年中国医药行业各所有制企业销售收入和利润比例²⁴

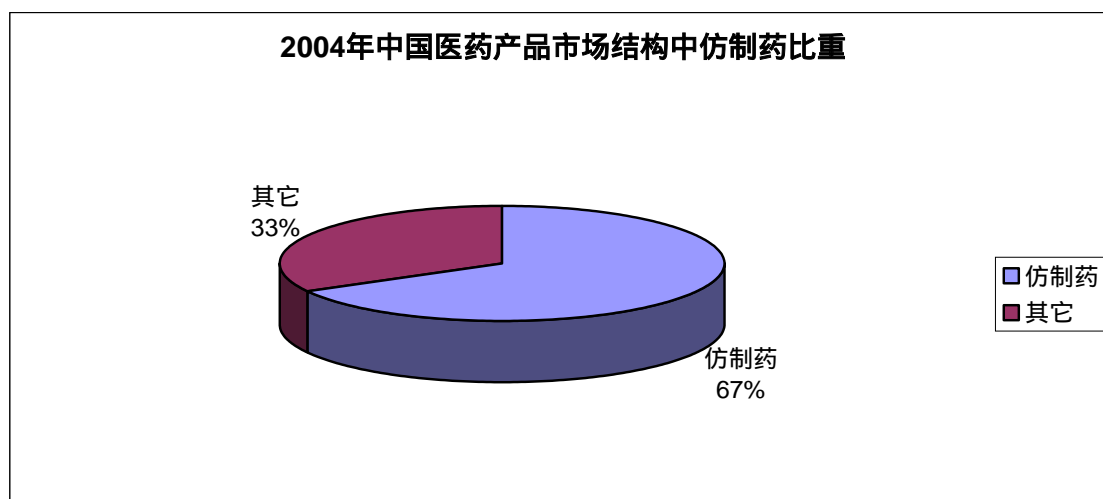
反映产业结构的另外一个重要指标是行业集中度。从现有的数据分析，中国医药工业的行业集中度呈现出三大特征：第一，从总体上看，企业数量多，规模小，水平低：2004年中国原料药和药品制剂生产企业6700多家，其中5200家是小型企业，多数企业未通过GMP认证；第二，地域集中程度较高：全国排名前10位的省份产品销售收入占全国医药工业产品销售收入的2/3强，而且前10个省份有8个属于东部沿海地区；第三，企业集中程度较低：前60名企业的销售收入占全国总销售收

²³数据来源：1985年的数据来源于《中华人民共和国1985年工业普查资料（第十二分册·医药工业）》第11页，1997年的数据来源于《中国医药年鉴1998》第384-385页，2003年的数据来源于《中国行业发展报告：医药制造业》第53页。2003年数据中国有企业和集体企业数量比重之所以下降很多，主要的原因在于1997年后中国医药国有和集体企业内部重组的力度逐渐加大，使得两者在数量上的比重不断下降，特此说明。

²⁴数据来源：《中国行业发展报告：医药制造业》第54页；

入的比例只有 34.8%²⁵，这与西方发达国家制药工业的高度垄断性形成了鲜明的对比。

虽然从总量和速度上来看，中国制药工业的发展取得了很大的成就，但是与国际医药制造业相比，中国医药行业新药研发投入少，开发能力不足，产品主要集中在仿制药(me-too drug)、低端原料药和中成药，而国际医药制造业中专利药份额超过 70%，这一特点可以从图五的对比中鲜明地体现出来。



图五：2004 全球和中国药品市场仿制药份额比较示意图²⁶

在国际投资界，医药行业拥有着“永不衰落的朝阳产业”的美誉，20 多年来，这个朝阳产业在中国取得了长足的发展和进步。这在很大程度上要归功于去国有化、市场化和全球化的过程，促使其所有制结构和生产力水平发生了巨大的变化。然而与西方发达国家相比较，中国医药行业的规模偏小，缺乏创新，企业集中度低，进入门槛不高，可谓是“鱼龙混杂，良莠不齐”，这也是导致药品安全形势严峻的结构性因素之一。产业结构特点的不同，会导致政府监管行为和模式产生的巨大差异。医药产业的这种发展现状给中国药品安全监管带来了巨大的挑战，也为监管体制的不断发展提供了结构性的动力。

药品流通

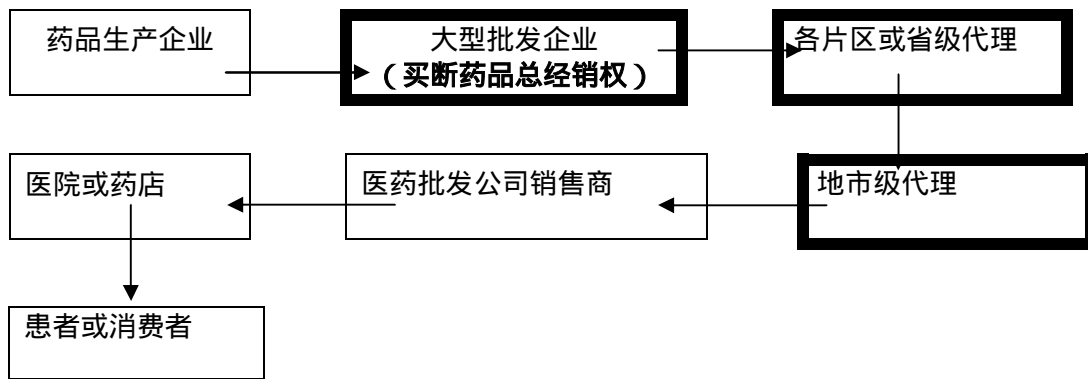
对于药品安全监管来说，药品流通领域也是一个十分重要的监管对象。一套规范的药品流通体制，可以弥补制药环节管理的不足，为消费者的用药安全把好最后一道关；混乱的药品流通体制，则可以加速假药劣药的流通速度，刺激药品生产商的非法牟利欲望。因此，在很多发达国家，开办药品经销点的审批程序比一般商店要严格很多。

在计划经济时代下，中国的药品流通体制为传统的三级批发流通管理模式，虽然存在着环节过多、效率低下的弊病，但由于国有商业体制的垄断地位以及多层级的流通主体，药品的质量安全基

²⁵数据来源：《中国制药工业发展趋势分析报告》，参见中国药学会官方网站
http://www.cpha.org.cn/html/content/add6/scts_scgc_109.htm，2007 - 01 - 05；

²⁶数据来源：《中国产业地图——医药 2004 - 2005》第 15 页；

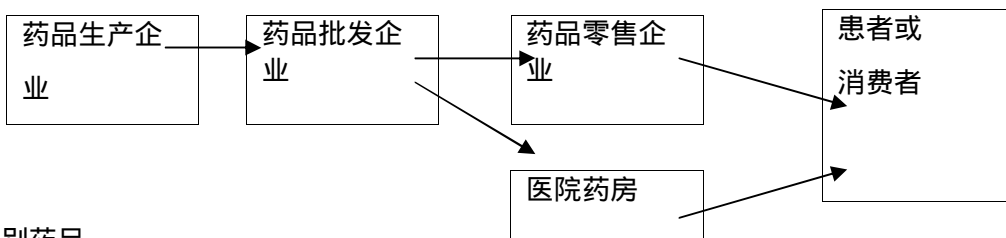
本上可以得以保障。



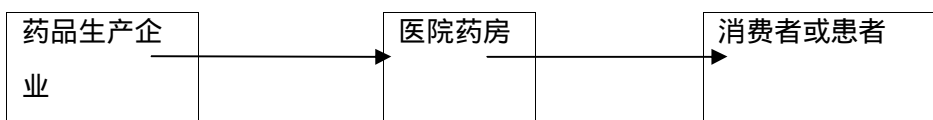
图六：传统的三级批发流通管理模式流程图（粗黑框表示三级国有批发站）²⁷

实行市场化改革以来，药品流通领域的主体在所有制构成上日益多元化。同时，为了降低药品物流成本，追求药品经济价值的实现，医药流通环节也逐渐简化。我们可以从图七中看到现行的两种主要医药流通模式的特点。

*一般模式



*个别药品



图七：现行的两种医药流通模式示意图

值得一提的是，图中反映的两种模式显然都是正规的合法流通途径，然而，中国目前还存在着许多各式各样的非法售药途径，包括游医出症、邮寄购买、地下诊所、药贩推销等等，这些在药品流通体系中也占据着一席之地，在局部地区甚至还十分重要。例如根据湖南省统计部门的数据，1998年湖南全省的药品销售金额共计约合 48 亿元人民币，而该省国有销售主渠道的统计总值只有 28 亿元人民币，也就是说另外占总销售额 40% 的 20 亿元人民币是通过其它非正式或非法流通途径实现的²⁸。

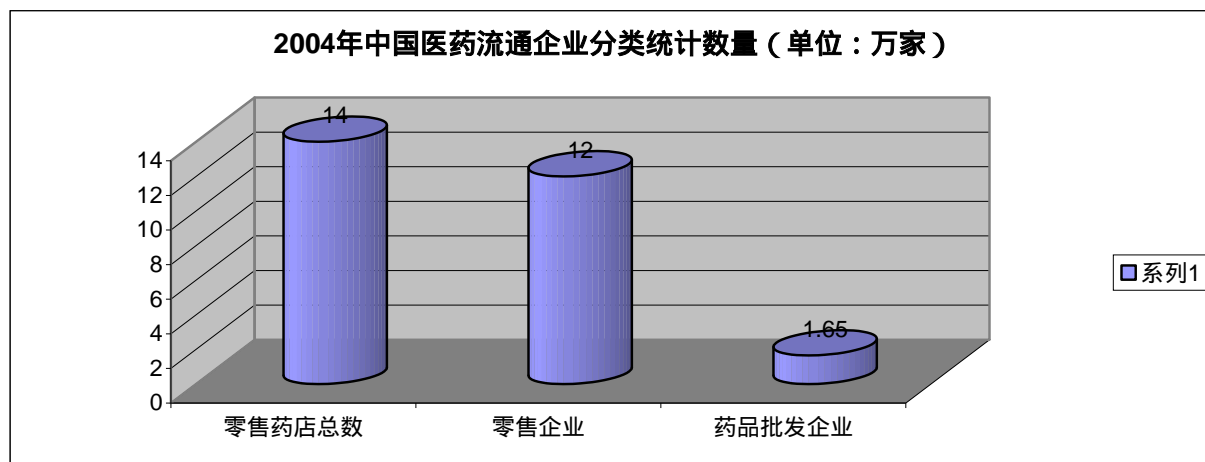
医药流通的主要载体是药品批发和零售企业²⁹。据行业统计结果显示，据行业统计结果显示，截至到 2004 年底，全国 8108 家应认证的批发企业中已有 7445 家通过认证，1624 家零售连锁企业中已有 1410 家通过认证。全国 76295 家县及县以上零售企业中已有 58065 家通过认证，初步建立经

²⁷资料来源：上书第 76 页；

²⁸资料来源：《中国药品调查》第 243 页，水印工作室编著，北京：中国友谊出版公司 2004 年

²⁹事实上，在医药合一的中国医疗体制下，医院仍然是药品制造和流通的重要载体，但鉴于医院的独特性，下部分将作单独分析

营企业退出机制，已有 1400 家批发企业、11600 家零售企业淘汰出局³⁰，同时所有制结构也日趋多元化，国有企业下降速度较快，三资企业有所增加，而股份制企业份额上升最快。同时，中国医药市场的构成也在不断的多层次化，现有的市场体系包括以招标为特征的开放型市场、以医药合同为基础的半开放性市场、以国家计划为基础的封闭性市场和以自由购销为特征的零售市场³¹。如何对这些多元化、多层次的市场体系进行有效监管，是中国药品安全监管部门思考的重大问题。



图八：2004 年中国医药流通企业分类统计数量（单位：万家）³²

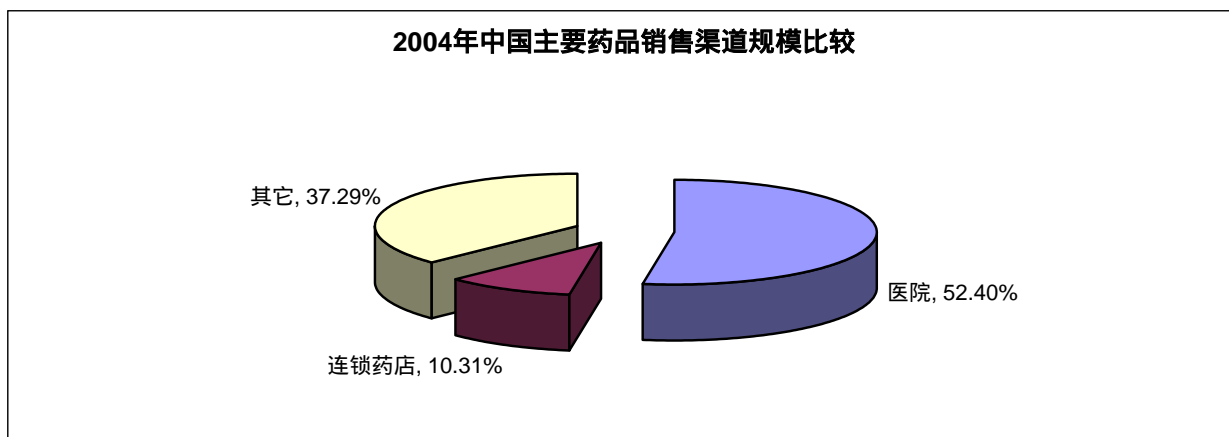
医疗机构的药品管理

目前，中国医疗机构的药品管理可以分为两大部分：一部分是从药品生产和批发企业购入的处方药和非处方药，而另一部分是医院根据医用需要而自制的制剂。因此，从这个意义上说，医院既是药品的经销者，又是药品的生产者。关于前一部分，从图九可以发现，受到长期以来医药合营管理体制的影响，医院已经成为中国药品销售的最主要渠道。虽然受到近年来医药分家改革政策的影响，但是 2004 年医院的药品销售量仍然占据了总销售量的半壁河山。

³⁰ 郑晓萸：《全面落实科学发展观 不断推进食品药品监管工作的新发展——在 2005 年全国食品药品监督管理工作暨“双先”表彰会议上的讲话》【内部资料】；

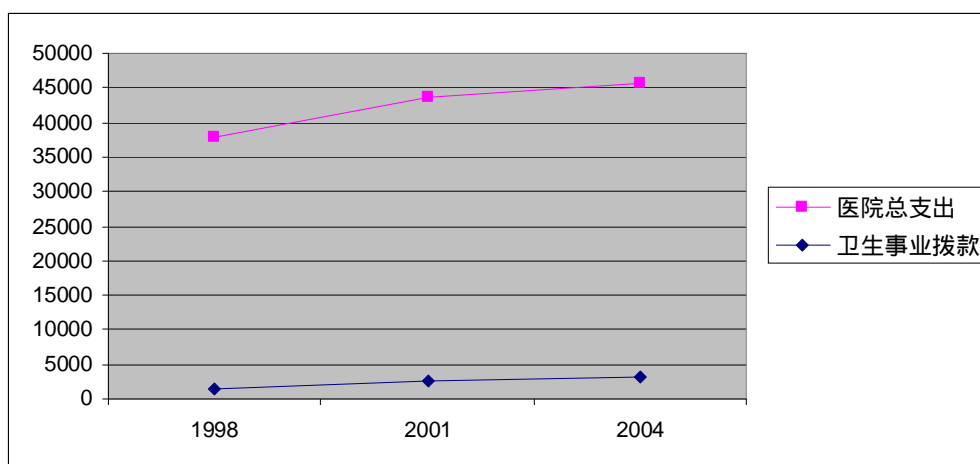
³¹ 数据来源：《中国产业地图——医药：2004 - 2005》第 73, 81 页

³² 数据来源：上书第 73 页；



图九：2004 年中国主要药品销售渠道规模比较³³

上个世纪 80 年代的市场化改革浪潮席卷了中国的每个角落，医院自然也不例外。从 80 年代开始的卫生改革的实践看，虽然医院从国家得到的卫生事业拨款的绝对数每年都有增长，但增长幅度明显低于国民经济的增长幅度，也低于医院收入的增长幅度，医院作为差额拨款单位，政府拨款占医院收入的比重逐年下降。70-80 年代时期，政府投入占医院收入的比重平均为 30% 以上，2000 年这一比重下降到 7.7%。目前，每年的政府拨款仅占医院总收入的 7%-8%，其余 90% 都由医院自己组织医疗服务获取，而从医院支出的角度来看，医院所接受的拨款与支出之间始终存在着一道鸿沟，而且这道鸿沟有逐渐扩大的趋势，这一情况可以在图十中清楚地体现出来。



图十：中国卫生部门综合医院总支出与卫生事业拨款之间的差距（单位：万元）³⁵

从上图可以看出，全国卫生部门综合医院每年总支出与卫生事业拨款的差距，一般都维持在 3 亿元人民币左右，医院如何来填补这一巨大的鸿沟呢？如果我们把这些医院的药品总收入额度加进去考虑，就可以看出一些端倪，如下表所示：

³³数据来源：上书第 63 页；

³⁵数据来源：中华人民共和国卫生部编，《中国卫生统计年鉴 2005》第 101 页，北京：中国协和医科大学出版社年版；

	1998	2001	2004
医院总支出	36375.8	41181.2	42398.6
卫生事业拨款	1554.3	2516.3	3181.9
支出与拨款之间的差额	34821.5	38664.9	39216.7
药品总收入	11991.4	16026.3	20457.4
药品总收入占差额的比例	34.2%	41.4%	52.2%

表三：卫生部门综合医院药品总收入占支出与拨款之间差额比例的变化（单位：万元）³⁶

从上表可以发现，从 1998，2001 和 2004 年三个年度的数字来看，不但卫生部门综合医院药品总收入的总额在不断上升，而且药品总收入占支出与拨款之间的比例也在不断地攀升，到 2004 年这个比例已经超过 50%。也就是说，中国卫生部门综合医院系统的财政拨款赤字一半要靠药品收入来填补。

医疗机构这种“以药养医”的模式给医院用药安全也带来了很大的隐患。首先，在依靠药品收入作为收入来源的背景下，假药劣药的低价优势很容易让医院心有所动，而因此混入医院的药房里面，这就是为什么近年来各地媒体不断披露医院卖假药的根本原因。例如，根据《健康导报》的报道，湖北省襄樊市某医院公然向患者出售未经当地食品药品监督部门批准注册的假药劣药，而且时间已长达十年之久³⁷；据中央电视台 2006 年 5 月 26 日的报道，北京金典糖尿病医院向病人出售假冒的糖尿病治疗药品，病人服后血糖不降反升³⁸；另据《江西日报》的有关报导，作为拥有一定声誉的大医院，江西省红十字医院和南昌市第五医院均涉嫌出售假药劣药而被江西省卫生厅责令处罚³⁹。目前，这样的正规医院出售假药的情况并不少见。

其次，“以药养医”的模式还导致了医院制剂使用的混乱局面。医院制剂的原初目的，是为了弥补药品生产的不足，及时救助到医院就医的患者，而在药品高利润的刺激下，医院制剂在某种程度上已经变相成为经销药品，医院药房也变相成为另外一类零售药店。一方面，与一般的药品相比，医院制剂在流通过程中具有很多优势，如市面所售药物审批需要两年到三年甚至更长时间，而医院制剂审批时间只需半年甚至一个月。另外，医院制剂很少像市售药物一样要接受各种检查；另一方面，医院制剂使用混乱不堪，例如在专科医院自制制剂中较为突出的问题是未经批准擅自配制制剂，相当部分的制剂未经批准擅自使用或在市场上销售，还有部分医疗机构制剂未经检验用于临床；制剂的包装、标签、说明书也有诸多不规范之处，一些药房及药品仓库条件较差，制剂配制记录等原始资料也不完整⁴⁰。所有的这些，都给患者的用药安全留下了巨大的隐患。

³⁶同上；

³⁷资料来源：《健康导报》2006 年 3 月 10 日星期五版有关报道；

³⁸资料来源：央视国际网站 www.cctv.com 2006 年 5 月 26 日“焦点访谈”节目报道；

³⁹资料来源：《江西日报》2006 年 6 月 6 日报道；

⁴⁰资料来源：《医药产业资讯》2005 - 8 - 12 相关报道《医院制剂：乱》；

五、监管过程：机制与挑战

从某种意义上看，监管过程就是指监管者遵循一定的政策步骤，在不同的领域选择不同的政策工具，以达到监管政策目标的过程。按照监管政策研究者们的总结，社会性监管政策一般包括以下四个基本步骤和工具：(1). 建章订制，建立政策行为预期；(2). 设立标准，使政策目标可操作化、明确化；(3). 确立奖惩机制，引导监管对象将自己的行为限制在政策范围之内；(4). 建立起一套高效完整的政策执行系统，以监控和确保监管对象的服从⁴¹。因此，这一部分将从这四个基本步骤来分析当前中国药品安全监管的现状与过程，并尝试回答以下两个问题：监管者如何遵循不同的政策步骤，选择不同的政策工具来达到政策目标？在各自的政策领域中，监管政策取得了什么样的成就，面对着什么样的挑战？

建章订制：建立政策预期 (Setting Expectations)

建章订制是社会性监管政策的核心组成部分，是影响相关行为主体政策预期的重要基础。在西方发达国家，社会性监管在很大程度上都是依靠一套比较完备的法律法规系统来建立起来的。例如在药品安全监管方面，美国相关的法律法规包括《纯食品与药品法案》(Pure Food and Drug Act, 1906)、《联邦食品、药品、化妆品法》(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 1938) 及其 Kefauver-Harris 修正案(1962)、《公平包装和标签法》(Fair Packaging and Labeling Act, 1966) 和《反药物滥用法》(Anti-drug Abuse Act, 1988)等等，英国有《食品和药品销售法》(Sale of Food and Drug Act, 1875)《药房和药品法》(Pharmacy and Medicine Act, 1941)和《药品法》(Medicines Act, 1968)⁴²等，日本则有《药剂师法》(1925)、《药事法》及其修正案(1943, 1960, 1978)和《药品副作用受害救济制度的试行草案》(1977)。法律法规的制定，虽然并不能自动带来监管目标的实现，却可以为政策对象提供一定的政策预期，并提供监管政策的法理基础。

建国以来，虽然直到 1984 年全国人大常委会才通过第一部药品管理法规——《中华人民共和国药品管理法》，但在这之前政府在药品管理方面并不是完全无章可循的。事实上，从下表中我们可以发现，从建国伊始到 80 年代初，中央政府各个部委都先后制定和颁布过多个药品管理方面的法规，规章和政策性文件。

制定时间	法规或规范名称	制定部门
1950.2	《关于严禁鸦片烟毒的通令》	政务院
1950.11	《关于管理麻醉药品暂行调理的公布令》	卫生部
1954.6	《关于资本主义国家进口西药检验管理问题的指标》	对外贸易部，卫生部
1958.3	《关于综合医院药剂科工作制度和各级人员职责》	卫生部
1963.10	《关于药政管理的若干规定》	卫生部，化学工业部，商业部

⁴¹Peter J.May, Social Regulation, in Lester M.Salamon (eds.)(2002), *The Tools of Government: A Guide to the New Governance*, Oxford; New York: Oxford University Press, pp.156-185;

⁴²参见：John Abraham 著，宋华琳译，《渐进式变迁——美英两国药品政府监管的百年演进》，《北大法律评论》第 4 卷第 2 辑，法律出版社 2002 年；

1964.4	《管理毒品、限制性剧药暂行规定》	卫生部，化学工业部，商业部
1964.8	《关于药品宣传工作的几点意见》	卫生部，化学工业部，商业部
1978.7	《药政管理条例（试行）》	卫生部制定，国务院批转
1978.9	《麻醉药品管理条例》	国务院
1979.2	《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》	卫生部，国家医药管理总局
1980.9	《药品标准工作管理办法》	卫生部
1981.4	《医院药剂工作条例》	卫生部
1982.2	《广告管理暂行条例》	国务院
1982.3	《关于集体和个体经营医药商品的意见》	国家医药管理局、国家工商行政管理局、商业部、卫生部

表四：中国药品管理的主要规章和政策性文件列表（1949-1982）⁴³

从上表的内容可以看出，1984年以前虽然政府先后制定了一系列的药政管理法规政策，但从严格意义上来看，大部分都属于行政部门规章和政策性文件，缺乏一部正式的法律来赋予药品安全监管合法地位。另外，由于受到行业管理和部门管理模式的影响，规章和文件往往都是由卫生部门牵头，联合其它相关多个部门共同出台的，医药管理部门并没有单独的决策权和建制权。

值得肯定的是，上述的部门规章和政策性文件，都为后来的正式立法提供了丰富的法律渊源。经过长时间的讨论与修改，1984年9月20日全国人大常委会正式通过了《中华人民共和国药品管理法》，从而正式确立了药品监管政策的法律地位，由此立法机关也成为监管过程中的重要主体。为了更好地实施这部法律，1989年1月，国务院又批准了卫生部制定的《中华人民共和国药品管理法实施办法》，对法律内容和实施做出了更细致的规定。

然而，随着时间的推移，药品安全管理体制改革不断深入，药政事务不断复杂化，进入90年代中期以后，原有《药品管理法》逐渐暴露出许多不足和弊端，例如法律对药品监督管理执法主体和管理体制的变化没有做出相应的调整；法律中规定行政执法手段比较单一，强制措施不够完善、有力，造成药品监督管理工作软弱，打击制售假、劣药品的违法犯罪活动乏力；一些市场经济体制下正在推行并行之有效的具体监管制度，如GMP、GSM认证制度、药品分类管理制度、药品不良反应报告制度等也缺乏法律效力等等。更具有讽刺意味的是，1998年成立的国家药品监督管理局是依据国务院编制部门的“三定”方案来设定的，在旧有的《药品管理法》中没有任何法定地位，其本身就成为一个非法的机构，这种行政性色彩极浓的监管改革具有鲜明的中国特色。为此，从1998年国家药品监督管理局组建开始，修订《药品管理法》的工作就被列入议事议程的重要组成部分。经过三年多时间的调研和激烈争论，2001年2月，全国人大常委会通过了修订后的《中华人民共和国药品管理法》，从法律设计上克服了上述的一些不足和弊端。相应地，2002年在国家药监局的推动下，国务院颁布了《中华人民共和国药品管理法实施条例》，许多地方政府也先后制定了本省的实施办法。至此，一套从法律，到行政法规，到部门规章，到地方性法规的药品监管规范体系在中国已经初步建立起来。

⁴³资料来源：《药事管理学》第128-130页，李超进等编著，北京：人民卫生出版社1988年版；

规范类别	例 证	制定部门
法 律	《中华人民共和国药品管理法》(1984, 2001)	全国人大常委会
行政法规	《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》(1999), 《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2002), 《中华人民共和国中医药条例》(2003), 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005) 等	国务院
部门规章	《药品生产质量管理规范》(1998), 《新药审批办法》(1999), 《药品生产监督管理办法》(2002), 《药品监督行政处罚程序规定》(2003), 《药品经营许可证管理办法》(2004) 等	国家食品药品监督管理局
地方性法规	《北京市关于实施<中华人民共和国药品管理法>试行办法》(1985, 1998), 《内蒙古自治区关于实施<中华人民共和国药品管理法>试行办法》(2005) 等	省级行政区人大及其常委会
其 它	《中国人民解放军关于实施<中华人民共和国药品管理法>》(2004)	解放军总后勤部

表五：中国药品安全监管法律规范体系示意图

一套科学合理的政策设计，可以为政策各方提供合理与清晰的政策预期，有利于综合平衡各方的利益，从而有利于各方设定各自的政策行为。如果用这样的标准来衡量中国现有的药品安全监管法律规范体系，我们可以认为，药品安全监管领域的“游戏规则”仍然有待进一步清晰和完善：

首先，监管政策的对象界定有待商榷。保证药品的安全、有效和正确标示，是药品监管的政策目标。因此，任何不安全、无效和错误标示的不合格药品都是药品安全监管政策的重要对象。根据药品的伪劣程度，现有法律规范体系将不合格药品划分为假药和劣药，即成分不符合国家药品标准的为假药，成分含量不符合的为劣药，这种区分在实际上是十分模糊的。“含量不符”的含义是大于，是小于，还是标准含量的一定百分比，法律规范中没有明确的区分。制售假药者完全可以利用这点漏洞，花费轻微的代价把自己的药品从假药转变为劣药，而对用药者的伤害程度却相差无几。从假药转变为劣药的动机来源于处罚结果的不同，例如在罚款时，制售假药者一般要处以货值金额 2-5 倍的罚款，而制售劣药者只需处以 1-3 倍的罚款。也就是说，在这种情况下，即使药品被界定为劣药（实际上就是假药）而接受罚款处罚，厂家仍然是有利可图的⁴⁴。因此，监管对象的理性预期与监管者的目标产生了背离，这显然是违背了政策设计者的初衷的。

其次，作为一项社会性管制政策，现有的药品安全监管缺乏对消费者利益救济的具体机制。药品安全事故一旦发生，受到伤害的用药者永远都是弱势群体，因此在许多西方发达国家的药品安全监管政策中，如何保障对消费者进行及时和充分的救济，是一项十分重要的内容。例如在美国，如果有资料证明企业知晓药品有某种不良反应而没有在说明书中提示的，患者服用后发生严重不良反应，企业要依法承担高额赔偿，而在我国，国家明文规定用药后出现的不良反应是医院、药厂的一个免责事

⁴⁴ 参见赵健，邵蓉：《浅析我国<药品管理法>对假劣药的界定》，载《药学进展》2004 年第 28 卷，第 8 期第 380 页；

由，即医院、药厂对药品不良反应的后果不承担任何责任。这种制度设计的原初目的是为了鼓励医院和制售药商积极上报不良反应，遗憾的是，它不但没有达到刺激医院和企业上报药品不良反应的积极性⁴⁵，反而使得药品受害者的利益无法得到救济和补偿。这种失衡的游戏规则让参与各方的行为都会严重背离政策制订者的初衷⁴⁶。因此，应当借鉴发达国家经验，制定《药事救济法》，建立药品不良反应和安全事故的赔偿基金制度，有效维护消费者的权益和平衡各方的利益。

最后，监管者本身如何受到监管，仍然是一个急待完善的问题。在法学家和公共政策学者看来，监管与传统政府管理模式的最鲜明的区别之一，就在于作为监管者本身的政府也必须受到相关法律法规的监督和约束。在《药品管理法》的修订过程中，全国人大就曾经担心药监部门独立出来之后权力过大，而在立法过程中加入了部分对药监部门和药检机构权力限制的条文⁴⁷，然而如何从更加制度化的方面来保证这些条文不至于落空，是中国药品安全监管政策改革的重要方面。近年来，一些药品安全事故牵出了许多涉及到药监部门的案件，从 2005 年开始，原国家药监局局长、药品注册司司长、医疗器械司司长等诸多高官被相继查出有严重的贪污受贿和渎职罪行，辽宁、浙江等一些省的药监部门也成为腐败案件高发的重灾区，原国家药监局局长郑晓萸甚至被依法判处死刑。中央层面尚且如此，地方政府层面的情况只会更加严重。不健全的制度，不但使得监管者本身的行为预期发生了畸变，而且引发了相关各方的行为偏离。因此，从长远来看，监管者本身缺乏监管，将会导致中国监管型政府建立的中途流产。

设立标准：为政策目标提供基准 (Setting Benchmarks)

从社会性监管的实际过程来看，制度的规定性都不可避免地带有一定的模糊性，因此需要具体的执行标准来将模糊的制度可操作化(operable)和明晰化。从中国药品安全监管的发展过程来看，药品管理政策的标准化主要包括两个方面：第一，一些通行国际标准化管理体系的引进和制定；第二，原有比较混乱、多样的标准体系的合并与统一。

在药品生产监管方面，人们耳熟能详的就是所谓的 GMP 认证体系(Good Manufacturing Practice)，即药品生产质量管理规范。从美国 FDA 于 1963 年颁布了世界上最早的一部 GMP 开始，世界卫生组织(WHO)和世界上 100 多个国家和地区都实施了 GMP 或准备实施 GMP 制度。大部分国家都把是否达到 GMP 作为药品生产企业能否进入本国药品生产市场的重要门槛设置。

⁴⁵根据《中国医药报》的有关报道，2004 年国家药品不良反应监测中心收到的不良反应报告达到 7 万 multiple。如果平摊到每百万人口头上，尚不足 60 份，还不到国际通行标准的 1/5，而且在这些报告中，约 99% 为已知的药品不良反应。另外地区报告数量差异巨大，2002 年北京的报告数为 4300 多份，为某相邻省份的近百倍，有些省市甚至为零报告。参见管宁：《为企业预留诚信跑道》，载《中国医药报》2005 年 7 月 20 日 B5 版；

⁴⁶以 2006 年发生的骇人听闻的“齐齐哈尔制药二厂假药案”为例，应该说，药品不良反应的免责制度激励了医院上报的积极性，使得假药外流得以及时限制。但是，假药事件查处后，相关受害人的损失无法得到假药制造者的弥补，司法救济也是一个十分漫长的过程，相反，地方政府和医院为患者垫付了大量的医药费用。这样的机制，既无法及时保护受害者的利益，也让地方政府和医院的上报不良反应的积极性大受打击——作者 2006 年 5 月对广东省药监部门公务员和中山大学附属第三医院肝胆外科医生的访谈。

⁴⁷参见：梁馨元，〈药法变革：专访〈药品管理法〉制定亲历者国务院法制办医药处宋瑞霖处长〉，载《医药世界》2002 年第 1 期第 10 页；

中国从上个世纪 80 年代初期便开始着手制定符合国情的 GMP 体系。从下表可以看出，中国实施 GMP 之路，某种意义上就反映出中国药品安全监管的历史轨迹。

时 间	推行过程	主持机构
1982	首部《药品生产管理规范》（试行稿）在一些制药企业内部试行	中国医药工业公司
1984	对试行稿进行修改，变成《药品生产管理规范》（修订稿）	中国医药工业公司修订，国家医药管理局审查
1988	第一部《药品生产质量管理规范》作为正式法规执行	卫生部
1991	原国家医药局成立推行 GMP 委员会，负责组织医药行业 GMP 的实施工作	国家医药管理局
1992	对 1988 版的《药品生产质量管理规范》进行修订	卫生部
1993	中国实施 GMP 八年规划出台，提出“总体规划，分布实施”的原则	国家医药管理局
1995	中国药品认证委员会成立，开始接受企业 GMP 认证的申请工作	国家技术监督局批准
1995 - 1997	《原料药实施<药品生产质量管理规范>指南》等一系列具体指导文件出台	国家医药管理局
1998	对 1992 修订的《药品生产质量管理规范》进行再次修订	国家药品监督管理局
1999	《药品 GMP 认证管理办法》和《药品 GMP 认证工作程序》先后出台	国家药品监督管理局
1999	出台有关强制推行 GMP 的政策：2004 年 6 月 30 日前，所有药品制剂和无菌原料生产必须通过 GMP 认证	国家药品监督管理局
2004	强制推行 GMP 的最后时间截止，1950 家药品生产企业因无法达到认证而被迫停产	国家食品药品监督管理局

表六：中国实施 GMP 认证体系的历史过程

随着 GMP 模式的影响和推广，类似于 GMP 模式的标准化之路同样也延伸到了药品流通、医疗机构药品管理、药品临床科研机构和药品广告管理等领域的监管。如下表所示，从 GSP 到药品广告审查标准，虽然从标准的具体设立和执行情况来看，中国药品安全监管的标准化之路仍然任重道远，但从涵盖范围上来看，近 10 年来中国药品安全监管的标准化体系已经初具雏形。这个过程既反映了国际通行标准和模式对中国社会性监管的影响，也投射出中国监管型政府的发展轨迹。

标准体系名称	制定时间	监管对象
--------	------	------

《药品经营质量管理规范》(GSP, Good Supply Practice)	2000.4	经营药品的专营或兼营企业, 包括药品批发企业和零售企业
《药物非临床研究质量管理规范》(GLP, Good Laboratory Practice)	2004.9	从事药品非临床试验和安全性评价研究的科研机构
《药物临床试验质量管理规范》(GCP, Good Clinic Practice)	2004.3	进行药物临床试验研究的医疗结构和科研结构
《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GPP, Good Pharmacy Practice)	2002	主要针对药品零售企业管理的行业性自律规范
《中药材生产质量管理规范》(GAP, Good Agricultural Practice)	2002.6	中药材生产企业的药品种植和生产过程
《药品广告审查标准》	1995.3	发布药品广告的企业, 媒体
《药品包装、标签和说明书管理规定》	2000	医药包装材料生产企业

表七：中国药品监管的标准体系示意表

在药品安全监管政策中, 另一种标准化的形式也不容忽视: 国内监管标准体系的合并与统一。按照 1978 年《药政管理条例(试行)》规定, 从 1978 年到 1984 年的几年间, 中国药品标准体系可以分为三类: 国家标准(即药典)、卫生部标准(即部颁标准)、地方标准(即各省、市、自治区卫生局审批的药品标准)。1985 年后, 根据《药品管理法》的规定, 药品标准仍然分为国家标准和省、自治区、直辖市标准(地方标准)。由于地方标准由地方审批, 给不完备的地方管理体制提供了地方保护的的条件, 因此取消地方标准是中央政府强化药品监管的必然举措。2001 年修订后的《药品管理法》明确规定, 药品必须符合国家标准, 由此我国的药品标准才逐渐由三级转变为一级⁴⁸。然而在工作实际中, 由于涉及到地方政府和生产企业的利益, 取消地方标准是一个十分艰难的过程, 时间一拖再拖, 最终才取得了差强人意的结果⁴⁹。

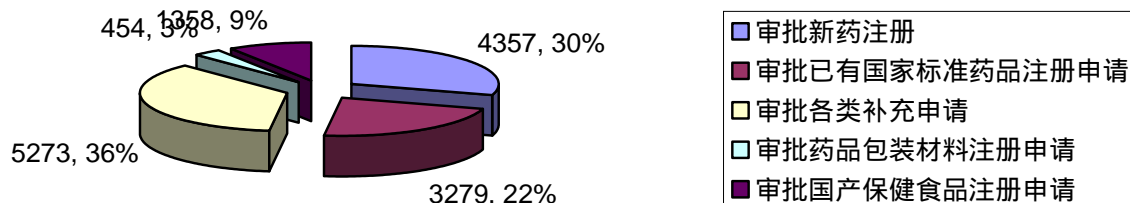
无论是顺应国际标准的要求, 还是自上而下的并标行动, 都可以在一定程度上反映出中国政府决心强化药品安全监管的决心。设立标准的原本意义在于将制度规范进一步具体化, 使得监管对象能够更加清楚地掌握政府监管的范围和程度。然而, 如果标准体系本身存在模糊之处或其执行体制存在一定的缺陷, 标准体系的作用将会大大下降, 甚至适得其反。目前, 中国的药品安全监管标准仍然存在着一些十分严重的缺陷与不足。

第一, 新药标准的设定模糊不清, 导致药品审批把关不严。从 2004 年的数据来看, 国家食品药品监督管理局共审批各类药品注册申请 17205 件, 其中各类药品的具体情况参见下图:

⁴⁸张天, 丁德涛:《中国药品产业管制制度及其演进》,《中国药事》2004 年第 18 卷第 7 期第 414 页;

⁴⁹在《药品管理法》提交人大常委会讨论之前, 国家药监局曾经向国务院法制办保证, 2001 年 11 月 30 日之前完成所有的并标工作, 结果迫于压力而不得不草拟紧急报告, 要求延期执行。相关情况参见梁馨元,《药法变革: 专访<药品管理法>制定亲历者国务院法制办医药处宋瑞霖处长》,《医药世界》2002 年第 1 期第 10 页;

2004年SFDA审批各类药品申请数量及结构示意图



图十一：2004 年 SFDA 审批各类药品申请数量及结构示意图⁵⁰

与中国 4357 件审批新药注册相对应的是，美国 FDA2004 年批准的新药注册仅仅只有 81 件。两个数字大相径庭的根本原因在于中美两国对于新药定义的不同。根据美国 FDA 的界定，新药的定义被严格地确定为药品化学成分、原料或剂量的明显改变，而中国 2001 年修订的《药品管理法》对新药定义采取了回避态度，将新药主要理解为“未曾在中国境内上市销售的药品”，涵义十分广泛。这种偏差造成在中国的审批新药注册中，90%以上均为仿制药⁵¹，其中相当一部分比例的药品只是剂量稍做调整或者包装进行改变，便可以新药名义注册。这种模糊的标准体系虽然跟我国目前低水平的医药制造水平有关，但在实践中确实大大增加了药品安全的用药风险，也使得原本用于监管药品安全的标准体系形同虚设。加入 WTO 之后，中国的新药定义标准面临着国际标准的冲击，如何在保护本国医药工业与维护药品安全之间取得平衡，关键就在于新药定义的重新确立。

第二，标准体系的强制推行带来一系列问题。以 GMP 的强制推行为例，世界卫生组织和发达国家的 GMP 在内容上都十分强调药品生产技术和生产人员的专业训练，相形之下，由于强制推行 GMP 的时间表十分紧迫，我国的 GMP 则比较侧重一些外部形象、设备条件等，同时由于 GMP 认证的成本十分高昂，许多企业无力承担而只能被淘汰出局。这样就可能带来两种后果：一是通过 GMP 认证的企业实际在生产技术与人员素质上并没有过关，二是实际符合生产条件和标准的企业无法顺利通过 GMP 认证而面临被淘汰的危险。从现实的情况来看，这两种后果都不鲜见⁵²。GMP 的强制推行导致了中国医药业的重新洗牌，如何把这种洗牌的弊端降到最低，是监管者必须直面的问题。

⁵⁰数据来源：《中国食品药品监督管理年鉴 2005》第 124 - 125 页，北京：化学工业出版社 2005 年版；

⁵¹胡元佳，沈璐，邵蓉：《新药该如何界定——中美新药定义之比较分析》，载《中国药业》2002 年第 11 卷第 2 期第 20 - 21 页；

⁵²第一种情况的典型例子莫过于 2006 年 5 月发生的“齐齐哈尔制药二厂假药事件”，据新闻媒体的调查，制造假药的齐齐哈尔制药二厂是一家已经顺利通过 GMP 认证的国有制药企业，生产的假药“亮菌甲”注射液也是有正规国药批号的产品；第二种情况则主要集中在一些民营中小制药企业，它们对国家强制推行 GMP 十分不满，认为强制推行 GMP 没有法律依据，人为造成私有财产流失，甚至有“违宪”之嫌，为此 2004 年 5 月湖南省一政协委员向全国人大常委会提交建议，要求 GMP 认证应送交“违宪审查”，这是全国人大常委会设立违宪审查机构以来收到的第一份违宪审查建议。参见王晓林，《第一份“违宪审查建议”》，载《21 世纪经济报道》2004-06-30 政经版；

第三，缺乏动态的标准复核体系。目前包括 GMP 在内的许多标准体系认证，都比较强调静态的标准检查，而忽视认证通过后的后续动态跟踪复核。加上通过标准体系认证需要花费很高的成本，因此生产企业一旦通过认证之后，以为至此可以万事无忧、一劳永逸了，因而放松了药品生产质量的管理要求。从近年来的许多假药事件来看，通过标准体系认证的企业和医院制售假药劣药的现象并不少见。打着国家标准体系的旗号制售假药，这对于国家药监部门标准体系认证的公信力是严重的打击，究其根源，就在于缺乏动态的标准复核体系。2006 年的齐齐哈尔制药二厂假药案件爆发之后，该厂被证实就是一家已经通过 GMP 认证的企业。为了避免类似悲剧的重演，国家药监部门在此之后紧急制定颁布了《药品 GMP 飞行检查暂行规定》，要求各地药监部门采取临时抽查的方式，对制药企业落实 GMP 情况进行现场检查。然而这只是标准复核体系建立的第一步，要在实践中让监管对象认识到，药品安全标准体系的通过不是“终身制”和“世袭制”，仍然需要依靠标准体系认证过程中的制度创新。

第四，标准设立方面还存在一定的真空与不足，典型的例子就是对医疗器械的监管。在中国药品安全监管中，对医疗器械的监管在相当长的一段时间内没有受到足够的重视，然而到 2003 年底，全国共有 9009 家医疗器械生产企业，数量不少，大部分生产企业规模小，生产基础设施、工作环境、资源配置、生产能力都比较薄弱，很多都是乡镇企业，其中又以乡镇企业和小企业居多，如果不加以严格监管，会给医疗服务带来很大的风险隐患⁵³。目前我国关于医疗器械监管的相关法律文件只有一部《医疗器械监督管理条例》，缺乏类似于 GMP 这样的标准体系进行规范，立法和标准设置都远远落后于医疗器械安全监管的实际需要。如果加强对医疗器械安全的监管，是我国药品安全监管政策下一步的一个重点和难点。

建立奖惩机制：引导服从(Inducing Compliance)

从总体上看，任何社会性监管政策都不可避免地带有一定的强制性。因此，对于社会监管政策设计者而言，一个很重要的挑战就在于如何较好地运用“胡萝卜加大棒”(carrot and stick)政策来引导监管对象的行为。

就惩处机制来看，在相当长的一段时期内，中国的医药管理部门都没有正式合法的行政处罚权。这种现象直到 1998 年 3 月《行政处罚法》颁布之后才得到改变。为了规范药品监管中的行政处罚行为，1997 年 8 月国家医药管理局出台了《医药行政处罚程序暂行规定》，但是囿于旧有的《药品管理法》的限制，法律法规对药品违法行为规定都存在着处罚尺度过粗、力度过轻的问题。例如，对于生产销售假药的行为，旧的《药品管理法》只是笼统规定可以“处以没收假药和违法所得，处以罚款”，而对罚款的尺度并没有规定⁵⁴。2001 年修订后的《药品管理法》对警告、罚款、责令停产、吊销许可证等不同层级的行政处罚适用情况以及尺度范围都做出了比较清晰的界定，而且还区分了违法

⁵³资料来源：于欣，《我国医疗器械生产企业监督管理现状》，《中国药事》2005 年第 19 卷第 1 期第 9 - 10 页；

⁵⁴杨世民主编，《中国药事法规解说》第 41 页，北京：化学工业出版社、现代生物技术与医药科技出版中心 2004 年；

主体在主观方面的故意或过错。除此之外，该法还明确预留了追究严重违法者的司法和刑事责任的权力。据统计，2003 年全国药监部门系统共查处各类药品案件 28.3 万起，其中撤销和终止药品批准文号 13 个，取缔无证经营户 1.98 万个，处以停业整顿 552 家，移交司法机关案件 276 件，刑事处罚 48 人

55。

除了使用大棒政策之外，胡萝卜政策也越来越多地被运用到药品安全监管过程中来。例如，2004 年国家食品药品监督管理局制定了《药品安全信用分类管理暂行规定》。根据这项规定的具体内容，全国所有的药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位都会根据其在药品安全问题上的表现分为守信、警示、失信、严重失信四级。食品药品监督管理局对被认定为守信等级的，将给予政策支持，包括适当减少或者免除日常监督检查的项目、定期公告其无违法违规行为的记录；在法律法规允许的范围内，优先办理行政审批和审核手续等。另外，即使是被认定是后三个级别层次的企业和单位，只要在其随后一年内无违法违规行为的，就可以调升到上一等级⁵⁶。

另外一个胡萝卜政策就是恢复计划经济时代的“群众路线”，鼓励和发动普通公民和知情者提供举报线索。2003 年国家食品药品监督管理局与财政部联合发文，确立设立“药品打假举报奖励金”制度，提供有价值信息的举报者将可以根据药品查获的价值获取一定比例的作为奖金。之后，上海、山东、浙江等有一定财力基础的地方政府也开始纷纷仿效建立相应的举报奖励机制，举报单位或个人将获得罚没款 3% - 5% 不等的奖励，最高甚至可以达到 10%。这个制度建立的重要意义在于，在经济条件下，政府已经开始尝试用经济手段的方式，来达到依靠“群众路线”实现社会性监管政策的目标。

奖惩机制的建立，最终是为了让监管对象获得某些外部行的动力来顺从监管政策的要求。如果一套奖惩机制无法提供足够的外部动力给监管对象，那就意味着监管政策的失效。从实际的政策效果来看，中国的药监奖惩机制仍然存在着许多的缺陷与漏洞，结果导致“大棒不痛，萝卜不甜”的尴尬局面。

“大棒不痛”最鲜明的体现在罚款和没收处罚的执行情况上。结合国家药监部门公布的统计数据，作者选取了两个指标来衡量罚没处罚的严厉程度：一是平均每件案件的罚没金额值，即用当年的罚没金额总值除以该年度的案件总数，平均金额值越大，处罚程度越严厉。经过数据搜索和计算，我们可以得出 2001、2002（1 - 9 月）¹和 2004 年的计算结果，如下表所示：

年 份 指 标	2001	2002（1 - 9 月）	2004
查处药品案件数（万起）	4.86	10.17	24.6

⁵⁵数据来源：《中国食品药品监督管理局年鉴 2005》第 214 页；

⁵⁶资料来源：《中国食品药品监督管理局年鉴 2005》第 69 - 70 页；

⁵⁷由于受到数据来源的限制，作者只能在《中国药品监督管理局年鉴 2003》上找到 2002 年 1 - 9 月的相关数据，虽然不可避免地对最后的分析结果会有一定的影响，但是由于衡量的指标是均值，所以由此而产生的误差应该是非常小的，而且由于 2001 年与 2002 年的数值差别很大，因此基本上不会对作者的结论有影响；

涉案总金额（亿元）	4.72	3.103	3.60
罚没总金额（亿元）	1.9268	1.87	5.30
罚没金额除以涉案金额的倍数	0.41	0.621	1.47
平均每起案件的罚没金额（元）	3964.6	1838.7	2154.5

表八：中国药监部门查处药品安全案件数、罚没金额与平均每起案件的罚没金额示意表⁵⁷

从上表的情况来看，平均每起案件的罚没金额在 2001 年为 3964.6 元，到了 2002 年陡减到 1838.7 元。考虑到 2002 年的数据只涵盖 1 - 9 月份而产生的误差，2002 年全年的这个指标应该可以上升到

⁵⁸信息来源：《云南日报》2005 年 4 月 1 日的报导《广西：违法虚假医药广告竟占 98%》；

⁵⁹目前，我国大部分的假药案件都是依靠企业与医疗机构单位或人员提供举报信息而发现查获的，其中也不乏恶意诬告、谎告的现象。如果激励的尺度把握不好，很容易陷入企业之间恶性竞争的局面。

⁵⁹ Peter J.May, Social Regulation, in Lester M.Salamon (eds.)(2002), *The Tools of Government : A Guide to the New Governance*, Oxford; New York: Oxford University Press, pp.168;

⁶⁰包括 5 个计划单列市和 10 个副省级城市，5 个计划单列市为厦门、青岛、深圳、大连和宁波，10 个副省级市为广州、成都、武汉、杭州、南京、济南、沈阳、长春、哈尔滨和西安。

⁶¹资料来源：余晖，《监管权的纵向配置——来自电力、金融、工商和药品监管的案例研究》，载《中国工业经济》2003 年第 8 期第 17 页。

⁶²从 90 年代末以来，质量技术监督和工商行政管理部门也同样采用了类似的省以下垂直管理模式。原国家食品药品监督管理局郑筱萸局长曾经在一次会议上透漏，药监部门之所以没有马上推行全国垂直管理体系，主要是因为分灶吃饭的财政体制：“现在如果不是中央没钱，不是中央与地方分灶吃饭的话，那么就要实行全国统一垂直管理了”——引自《关于印发〈国家食品药品监督管理局郑筱萸局长在河南省药监局视察时的讲话〉的通知》，来源：河南省食品药品监督管理局官方网站：http://www.hda.gov.cn/portal.po?UID=DWV1_WOUID_URL_2476145&TOC=COLUMN_2476145&OBJ=2545895, 2007-01-05；

⁶³资料来源：《中国医药报》2003 年 1 月 23 日报道；

⁶⁴资料来源：《各地体制改革进展情况简要分析》（2003 年全国药品监督管理工作会议交流材料，内部文件）

⁶⁵资料来源：《中国药品监督管理年鉴 2001》第 18 页，北京：化学工业出版社 2001 年版；

⁶⁶资料来源：《强化监管 明确事权——北京市在去全国率先确立市区两级药品安全监管工作事权划分》，载《首都医药》2002 年第 3 期第 4 页；

⁶⁷数据来源：《泛珠三角九省区食品药品监管合作情况通报》，见食品药品泛珠合作网 http://www.gdda.gov.cn/fzsj/viewnews.asp?news_id=287，2007-01-05；

⁶⁸《山东省食品药品安全协调委员会》，载《齐鲁药事》2004 年第 23 卷第 9 期第 47 页；

⁶⁹协调委员会的名称设置有两种情况，一种是称为“食品药品安全协调委员会”，这样设置的省份包括山东、青海等；另一种是“食品安全协调委员会”，大部分的省份都属于这种建制。由于监管体制的特点，食品安全监管的部门协调显得更为迫切。

⁷⁰资料来源：泛珠三角合作信息网官方网站 <http://www.pprd.org.cn/shiyao/200503170932.htm>，2007-01-05

⁷¹数据来源：《中国食品药品监督管理年鉴 2004》第 288 页，北京：化学工业出版社 2004 年版；

⁷²数据来源：《中国食品药品监督管理年鉴 2003》第 20 页，北京：化学工业出版社 2003 年版；

⁷³资料来源：《中国食品药品监督管理年鉴 2005》第 21 页；

⁷⁴资料来源：上书第 237 页；

⁷⁵王金涛，杨三军，《农村药品“两网”四大顽症》，载《半月谈》2005 年第 19 期第 7 页；

⁷⁶数据来源：《中国食品药品监督管理年鉴 2004》第 290 页；

⁷⁷资料来源：《中国食品药品监督管理年鉴 2005》第 11，238 页。

⁷⁸ Marc Allen Eisner, (2000), *Regulatory Politics in Transition* (2nd edition), Baltimore, Johns Hopkins University Press.

2000元左右,2004年则略有上升,为2154.5元。而根据《药品管理法》的规定,罚款的最低绝对金额为一万元,两者的差距很大,充分显示出罚没力度的不足。

第二个指标是罚没金额数除以涉案金额数的倍数,倍数越大,显示出惩处力度越大。从数据分析看来,2001、2002年两年的倍数均小于1,也就是说,罚没的总金额低于涉案金额,因此罚没基本上是流于形式的。2004年的倍数上升为1.47,显示出罚没惩处力度的加大。但是,相对于《药品管理法》关于假药(2-5倍于货值金额)和劣药(1-3倍于货值金额)的罚没尺度而言,这个比例仍然是十分低的。这些分析至少可以表明,监管部门利用罚没作为惩处手段的目的至少是没有完全达到的。

“萝卜不甜”同样也影响了药品安全监管的政策效果。以药品安全信用分类管理制度为例,在当前整个社会信用体系尚未完全建立起来的情况下,利用企业信用这样的“软刺激”来激励企业遵循政府监管的政策设计,其最终效果是值得怀疑的。作为监管部门,一方面要保持行为中立,另一方面又要为模范遵守监管政策的企业提供实实在在的激励,这种角色上的冲突也是导致“萝卜不甜”的重要原因。解决这种困境的方法之一,是将信用评价体系的评定权授权给行业协会或者社会中介组织来进行,以达到正向激励的目的。另外,关于举报奖励制度,在实际操作中同样出现了很多的问题,例如如何在兑现举报人奖金的同时而不泄漏其真实身份,如何处理好企业间相互监督与良性竞争之间的关系等等,这些都需要依靠奖惩机制在实践过程中不断探索和完善。

建立政策执行系统：获取服从 (Obtaining Compliance)

政策执行系统(enforcement system)主要体现在监管机构的执行策略以及监管者的执行风格上⁵⁹。结合中国药品安全监管政策的发展轨迹与现状,本部分将从以下三个方面分析其政策执行系统的特征:半垂直管理、横向协调以及网络覆盖。在每个方面的论述中,笔者将力图描述它们各自的现状以及面临的问题和挑战。

半垂直管理 (Semi-Vertical Management)

在1998年以前,中国地方上的药品管理机构为各地的医药管理局,在一段时间内分别曾经隶属于地方的卫生行政部门和经贸部门。为了遏制药剂监管过程中的地方保护主义势头,随着1998年中央独立药监机构的成立,中央政府也同时开始着手建立地方药监部门的垂直管理系统。2000年,国家药品监督管理局发文宣布,从2001年起药监部门系统试行省级以下垂直管理。也就是说,省以下药监部门无须对当地地方政府负责,而直接对该省的药监部门负责,相关的人事权、财政权、执法权等均归属到省级药监部门,不再直接受地方政府的干预。下表比较全面地展示出了改革后的地方药监体制的大致结构。

⁵⁸信息来源:《云南日报》2005年4月1日的报导《广西:违法虚假医药广告竟占98%》;

⁵⁹目前,我国大部分的假药案件都是依靠企业与医疗机构单位或人员提供举报信息而发现查获的,其中也不乏恶意诬告、谎告的现象。如果激励的尺度把握不好,很容易陷入企业之间恶性竞争的局面。

⁵⁹ Peter J. May, Social Regulation, in Lester M. Salamon (eds.) (2002), *The Tools of Government: A Guide to the New Governance*, Oxford; New York: Oxford University Press, pp.168;

机构设置	职 能	编制和干部管理	财务经费
1.省级药监局为同级人民政府的工作部门	领导省以下药监机构，履行法定职能	由省级机构编制部门核定和管理，双重管理，以地方为主	省局按收支两条线原则，对全省药监系统实行统一管理。省以下药监和药检机构行政事业性收费和罚没收入，通过各级财政或财政预算外资金专户，逐级上缴省财政（专户）。按省局意见，将人员、业务、装备和基础设施经费同一核定和拨付。药品抽验经费，按任务和单位隶属关系分别由中央和省级财政专项拨付。
2.地（州、盟）、地级市设省局直属的市药监局；直辖市及较大城市的区，可设上级局派出的药监分局	负责本辖区药监工作并领导下属药监机构工作	由省局提出具体意见，经省级机构编制部门审核报批后，会同省局统一下达	
3.药监任务重的县（市），可设立上级药监机构派出的药监分局，并加挂药检机构的牌子	负责本辖区药监工作并领导下属药监机构工作	同上	
4.药检机构为同级药监局直属事业单位。省局设置药检机构，省会城市不重复设置，市药监机构依需要设置	负责本辖区内药检工作，依需要可部分授权行使进口药品检验职能	同上	
5.15 个计划单列和副省级市药监机构 ⁶⁰ ，不在省级局派出之列，自成体系，并下辖其县区药监机构	负责本辖区内的药监工作	保持现状，但接受省药监局的业务领导	经费按旧有办法不变

表九：垂直管理改革以后的中国地方药监体制示意表⁶¹

由于药监部门的垂直管理范围只限于省级以下层面，中央与省级药监部门仍然是指导与共同管理的关系，因此这样的垂直管理体系只能称之为半垂直管理体系⁶²。必须承认，新建立的半垂直管理体系对于打击药品监管中的地方保护主义确实有具有一定的成效：首先，省级药监部门能够更多地依据药品监督工作的专业技术条件来任用或招收人员，避免以前地方政府的随意任免和安插人员；第二，由于在财政与人事编制资源上无需依赖省级以下政府部门，省级药监部门拥有足够的权力与地方保护

⁶⁰包括 5 个计划单列市和 10 个副省级城市，5 个计划单列市为厦门、青岛、深圳、大连和宁波，10 个副省级市为广州、成都、武汉、杭州、南京、济南、沈阳、长春、哈尔滨和西安。

⁶¹资料来源：余晖，《监管权的纵向配置——来自电力、金融、工商和药品监管的案例研究》，载《中国工业经济》2003 年第 8 期第 17 页。

⁶²从 90 年代末以来，质量技术监督和工商行政管理部门也同样采用了类似的省以下垂直管理模式。原国家食品药品监督管理局郑筱萸局长曾经在一次会议上透漏，药监部门之所以没有马上推行全国垂直管理体系，主要是因为分灶吃饭的财政体制：“现在如果不是中央没钱，不是中央与地方分灶吃饭的话，那么就要实行全国统一垂直管理了”——引自《关于印发〈国家食品药品监督管理局郑筱萸局长在河南省药监局视察时的讲话〉的通知》，来源：河南省食品药品监督管理局官方网站：http://www.hda.gov.cn/portal.po?UID=DWV1_WOUID_URL_2476145&TOC=COLUMN_2476145&OBJ=2545895, 2007-01-05；

⁶³资料来源：《中国医药报》2003 年 1 月 23 日报道；

主义进行斗争；第三，在一省之内，药品监管政策网络逐渐形成，联动的政策效果逐渐显现。例如在江西省的进贤县，从上个世纪 80 年代以来，该县县政府一直致力于打击非法制售一次性注射器，但一直都效果欠佳，然而，2001 年以后，半垂直管理体系授予了该县药监部门跨地办案的更大权力，全省联动，共同出击，非法制售一次性注射器的现象明显减少⁶³。

然而，药品监管并非一“垂”就灵，半垂直管理体系仍然面临着许多问题和挑战。目前，最大的问题莫过于省级以下的药监部门无法获得当地地方政府的足够支持。根据有关统计数据，虽然截至到 2002 年 7 月底，全国批准设立的 352 个个市（地、州、盟）药品监督管理机构已经全部建立，但只有 62% 的机构人员基本到位，工作得以顺利开展，133 个市级机构成立后仅有领导班子没有工作人员，占到总数的 37.8%，而县级机构改革进展则更为缓慢，当时全国还有 174 个县尚未组建任何药监机构，而在已组建的 1886 个县级机构中，除领导班子外，人员没有到位的有 832 个，占到总数的 44.1%，在河北、广西、湖北等一些省份药监机构的政企分开改革碰到了障碍，监管机构并没有与企业完全脱钩，并同时兼有行业管理的职能，而大部分西部地区的省份财政经费都无法及时到位，绝大多数省以下的监管机构没有办公场所⁶⁴。

基层药监部门的这种涣散局面，是跟第二个问题联系在一起的：人事和财政等配套改革措施的严重滞后于垂直管理改革的步伐。就财政资源而言，大部分的省级以下药监部门只能从省级药监部门获取财政拨款，而这笔拨款一般最多只能应付工作人员的工资支付，在一些地区甚至连这个最低标准也无法达到。因此，一些县市级的药监部门只能依靠向药品生产或销售企业收费和借款来维持正常运作⁶⁵，这对于药品监管的公正性是极大的潜在威胁。另外，省级以下药监部门的权限划分也十分模糊。截止到 2002 年，全国只有北京市对其以下的药监部门进行了权限划分，换言之，其它大部分省份仍然无暇考虑这个重要的问题⁶⁶。

第三个急待解决的问题是省际之间的协调与合作的问题。一方面，由于半垂直管理系统只是规范了省级以下药监部门的归属关系，而省际之间的协调与合作问题似乎是一个政策真空；另一方面，在实际监管过程中，许多不法分子越来越多地利用这个政策真空实施跨省作案。例如，2005 年 1 月福州市药监局查处了一批伪劣的胶囊颗粒药品，发现其的生产源头在临近的广东省；2005 年 3 月，广东省药监局接到了来自四川省药监局的公函，请求广东方面协助调查几家在广东注册、却在四川经销假药的企业的售假情况。仅 2005 年上半年，广东方面就收到了来自其它 8 个省份、共计 16 份要求协助调查的请求⁶⁷。

⁶⁴资料来源：《各地体制改革进展情况简要分析》（2003 年全国药品监督管理工作会议交流材料，内部文件）

⁶⁵资料来源：《中国药品监督管理年鉴 2001》第 18 页，北京：化学工业出版社 2001 年版；

⁶⁶资料来源：《强化监管 明确事权——北京市在全国率先确立市区两级药品安全监管工作事权划分》，载《首都医药》2002 年第 3 期第 4 页；

⁶⁷数据来源：《泛珠三角九省区食品药品监管合作情况通报》，见食品药品泛珠合作网

另外，尤其值得注意的是，如果我们仅仅看目前省级以下垂直管理体系，其垂直型也是不完整的：在目前中国的行政区划中，除了省级行政区以外，还有 15 个副省级和计划单列市，相对于省级政府而言，它们都拥有相对比较独立的权力。在药监体制改革中，这 15 个城市的药监部门仍然独立于它们所在省的药监系统。也就是说，从制度上来看，省级药监部门没有权力干预这 15 个城市的药监事务，而这 15 个城市在各自的省份里面往往又是十分重要的城市，这就在某种程度上使得药监垂直改革的效果大打折扣。

横向协调

监管政策的有效实施，不仅需要纵向关系的调整，而且也需要横向关系的整合。在中国的药品安全监管政策中，横向关系的协调主要表现在两个方面：横向机构间的协调和横向省份之间的合作。

从 1998 年以来，中国的药监部门虽然获得了一定的相对独立性，但是在实际工作中还是需要跟其它许多部门打交道。从行政级别来看，国家食品药品监督管理局仅是一个直属于国务院的副部级单位，而在药监工作中却常常要与其它部级单位协调合作，例如在监管药品广告方面，需要与工商行政部门合作；在打击制售假药的违法犯罪行为时，需要与工商、卫生、公安、质监部门的联动；在涉及到进口药品安全的问题时，药监部门与海关、进出口检验检疫以及商务部必须协调好关系；在规范医院药房管理时，卫生部门的支持和配合是不可缺少的。正因为如此，监管关系不顺的现象时有发生，在某些地方上显得更加突出。为此，一些省级政府开始相继着手建立一系列的部门间协调机构。例如，2004 年 11 月，山东省成立了专门的食品药品安全协调委员会，由一名副省长挂帅，省药监局局长牵头，负责协调药监、农业、卫生、工商、质监等相关部门在食品药品安全监管中的协作⁶⁸。其它的省份也相继建立起了类似的协调结构⁶⁹。

横向省份之间的协作机制也在逐渐的探索之中。受到中国传统政治文化的影响，地方政府之间的横向联合，往往被当做是地方对中央政府权威的集体挑战。改革开放以来，由于经济发展和社会监管的需要，地方政府之间被允许在一些非政治事务的合作和联合，药品监管就是其中的一项议题。典型的例子莫过于泛珠三角地区九个省区在食品药品安全监管方面的合作。2003 年广东省药监部门首先倡议，在既有的泛珠三角地区合作协议框架内，加入九个省区（不包括港澳）在食品药品安全监管方面合作的内容。2004 年 9 月，九个省区的药监部门首长聚会广州，对具体的合作机制和形式进行具体磋商，并在有关信息共享、联合检查以及建立省际之间企业生产经营信用系统达成了初步的共识和合作意向⁷⁰。

⁶⁸ 《山东省食品药品安全协调委员会》，载《齐鲁药事》2004 年第 23 卷第 9 期第 47 页；

⁶⁹ 协调委员会的名称设置有两种情况，一种是称为“食品药品安全协调委员会”，这样设置的省份包括山东、青海等；另一种是“食品安全协调委员会”，大部分的省份都属于这种建制。由于监管体制的特点，食品安全监管的部门协调显得更为迫切。

无论是横向机构之间的协调，还是横向省份之间的合作，都体现出半垂直管理体制下的药品监管模式的改革与创新。然而，总的来看，横向机构与省份之间的协调合作基本上仍然停留在表面层次，合作的广度和深度都急需拓展和加强。以食品药品安全协调委员会为例，从实际运作情况来看，这一机构基本上仍然是一个虚设机构，在许多省和地区都没有固定的编制和预算，基本上没有太大的实际权力；再以泛珠三角食品药品安全监管合作为例，虽然几个省区就一些议题达成了几项协议和备忘录，但有关的具体措施和政策并没有及时出台。一些深层次的问题，例如省际标准的统一、GMP和GSP的强制推行、药品销售的无省界流动以及中药管理的合作等等仍然缺乏共识和沟通。横向协作推行到一定深度，其必然要触及到部门机构之间和地区之间的实际利益，也牵涉到现有监管体制的一些缺陷，因此需要更大的力度来推进下一步的体制改革。

网络覆盖

在中国药品安全监管过程中，建立政策网络主要用于消灭政策盲区，扫除政策死角。与其它政策执行相类似的是，农村一直是药品安全监管政策的盲区和死角，农民的用药质量和安全基本上得不到有效的保障。例如，在陕西省佳县，超过 80% 的村卫生机构所用药品购自个体药贩，村级卫生所中超过 55% 的备用药品为失效或过期的药品⁷¹。据粗略估计，目前中国 80% 的假药劣药案件发生在农村地区⁷²。近年来，由于“三农”问题的严重日益受到政府和社会关注，并随着以“农村新型合作医疗”为龙头的农村医疗卫生体制改革的逐步推进，农村药品监督和供给工作已经成为一个制约农村医疗体制改革成败的瓶颈因素，改革势在必行。

2003 年初，国家药监部门决定首先在两省两市试行所谓的“农村药品两网建设”，即农村药品监督网和农村药品供应网建设。一年之后，这一试行政策开始正式在全国得以全面推行，以确保农民的用药安全和供给。就药品监督网建设而言，此项改革政策主要内容在于建立一套覆盖县、乡、村三级的药品安全监督网络。在县级层面，主要由药监部门负责药品安全监管政策的实施和执行；在乡镇层面，每个乡镇必须聘请 1 - 2 名药品安全监督协调员；在村级层面，每个行政村也必须至少聘请 1 名药品安全信息员。所有的协调员和信息员都直接向县级药监部门负责，他们的工作包括信息收集、政策宣传、政策执行以及接受专业培训等等⁷³。

⁷⁰资料来源：泛珠三角合作信息网官方网站 <http://www.pprd.org.cn/shiyao/200503170932.htm>，2007-01-05

⁷¹数据来源：《中国食品药品监督管理年鉴 2004》第 288 页，北京：化学工业出版社 2004 年版；

⁷²数据来源：《中国食品药品监督管理年鉴 2003》第 20 页，北京：化学工业出版社 2003 年版；

⁷³资料来源：《中国食品药品监督管理年鉴 2005》第 21 页；

⁷⁴资料来源：上书第 237 页；

⁷⁵王金涛，杨三军，《农村药品“两网”四大顽症》，载《半月谈》2005 年第 19 期第 7 页；

⁷⁶数据来源：《中国食品药品监督管理年鉴 2004》第 290 页；

⁷⁷资料来源：《中国食品药品监督管理年鉴 2005》第 11，238 页。

客观地说，农村两网建设在一定程度上改善了农村地区假药泛滥的混乱局面。截至到 2004 年底，全国 90% 的县、84% 的乡镇和 52% 的行政村基本上都建立起了农村药品两网，在一定程度上改善了农村药品市场上假药劣药充斥的现象⁷⁴。从重庆市的统计数据来看，超过 30% 的假药劣药信息都是由药品安全协调员和信息员提供的。仅在 2004 年的下半年，四川雅安县通过两网建设查处的假药劣药案件数量就达 20 起⁷⁵。在陕西省的岐山县，2003 年建立农村药品两网以来，当年药监部门只收到 17 宗有关假药劣药的投诉，这一数字比 2002 年下降了 40%。其中有 8 宗投诉的投诉对象受到调查或起诉，比 2002 年下降了三分之一，之中的 5 间与协调员和信息员的作用有关⁷⁶。

然而这一刚刚建立起来的政策网络，就必须面对其它更多的挑战：首先，虽然两网政策的覆盖面已经初具规模，但目前全国真正比较完整和有效地建立起两网的县级地区不到 60%，许多地方政府根本无法为两网建设提供相关的财政和人事资源；第二，即使是在两网建设比较到位的地区，该政策的可持续发展和前景仍然堪忧：出于树立政绩的考虑，大部分地方政府只看重两网的建立，而忽视两网的管理与完善⁷⁷。最后，如何有效整合药品两网与其它已有网络体系（如卫生防疫网、食品安全监控网等）的关系，而不至于重复建设和低效率运作，是两网建设下一步工作的重点。

六.结论：特征与意义

随着社会性监管越来越多地被运用于健康、安全和环境政策目标的实现，监管型政府在后全能主义时代的中国已经初具雏形。其中，药品安全监管就是观察中国监管型政府形成的一个典型案例。然而，作为一个正在发展中的后全能主义或威权主义国家，与西方发达国家不同的是，中国语境下的社会性监管仍然处于一个利益调整和政策重构的转型时期。结合以上对中国药品安全监管体制的综合分析，本文试图从监管者、监管对象和监管过程三个方面来归纳总结中国社会性监管的特点。

监管者：三个阶段的演进

综合来看，1949 年以来的中国药品安全管理的体制演进过程可以分为三个不同阶段：第一阶段是从 1949 年到 1976 年的前市场化改革时期，可以被称为“部门管理”阶段。这一时期的核心特点是政企合一，政企不分，药品安全管理基本上都是通过中国医药工业公司、中国药材公司等大型国有企业来推行的；第二阶段是从 1977 年到 1997 年，这个阶段的特点包括政企合一体制开始逐渐松动、国有企业由监督管理者变为平等的参与者；药政管理权逐渐由国有企业向政府不同的行业管理部门分散、在纵向和横向上都缺乏相对独立的药品监督管理部门设置，因此这一阶段又可以被称之为“行业管理”阶段；第三阶段是 1998 年到现今，这一阶段可以概括为“政府监管”：随着 1998 年国家药品监

⁷⁵王金涛，杨三军，《农村药品“两网”四大顽症》，载《半月谈》2005 年第 19 期第 7 页；

⁷⁶数据来源：《中国食品药品监督管理年鉴 2004》第 290 页；

⁷⁷资料来源：《中国食品药品监督管理年鉴 2005》第 11，238 页。

监督管理局的成立，在横向上，分散在各个部门间的药品安全管理权逐渐统一到单一的部门，药监部门直接对国务院负责，在制度和工作实践中不再隶属于任何一个部委；在纵向上，药监部门推行省以下垂直管理体制，监管的独立性大大提高；此外，无论是在中央还是地方，从体制上看，基本上实现了相对的政企分开，但由于体制和历史的发展惯性，导致监管机构与企业之间仍然存在着千丝万缕的利益联系，使得监管者的独立性大大折扣。

监管对象：去国有化，市场化和全球化

随着上个世纪 70 年代末改革开放政策的推行，中国经历了人类历史以来少有的大规模去国有化、市场化和全球化过程。从第四部分的数据分析，我们可以看出这个过程在药品生产、药品销售、医疗机构用药等方面的具体体现。

去国有化、市场化和全球化的变革过程主要导致了药品安全监管对象三大变化：第一，去国有化使得药品生产和销售企业的所有制结构多样化，行业集中度分散化，进一步增加了政府药品安全监管的难度；第二，市场化加剧了药品生产、经销企业和医疗单位的营利倾向，导致了广告投入过多和“以药养医”等畸形社会现象，为药品安全带来了很大的隐患；第三，全球化不仅导致了药品生产和销售企业所有制结构的多元化，而且促使越来越多的国际力量介入到药品监管领域。加入 WTO 之后，中国的药品监管也必须开始面对国际标准的挑战。所有的这些，都标示着中国药品安全监管环境的巨大变化，给监管者和监管过程带来了许多新的挑战，从而促使药品监管体制不断改革。

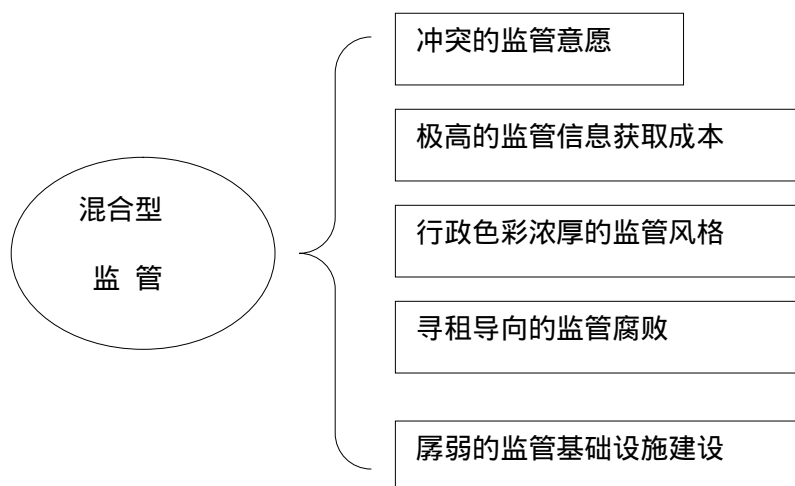
监管过程：混合型监管

结合以上对政策过程四个阶段的分析，本文认为目前中国药品安全监管过程可以被界定为“混合型监管”(Mixed Regulation)。从下表的总结，我们可以发现：一方面中国的药品安全监管政策在形式上已经具有了一些现代监管型政府的特点，例如建章立制、设立标准，并综合运用经济、法律和行政等手段；另一方面却在许多方面却保留了许多前指令型政府(commanding state)特点，而这些特点多半是全能主义国家和计划经济的遗产。

政策过程阶段	监管型政府的特征	指令型政府的特征
建章立制	一系列监管制度已经通过立法或者行政指令的方式加以建立：如新药审批制度，药品分类管理制度，不良反应报告制度等	实际执行力度不足；以行政指令为导向；法治化程度低；缺乏救济制度的立法；监管者本身难以受到监管和监督

设立标准	一系列的监管标准体系已经初步建立并得以强制执行 GMP, GSP, GLP, GCP, GPP, GAP	标准不够清晰化；强制执行效力不足，效果不佳；以行政指令为导向；法治化程度低；标准设立存在一定的真空；动态的标准复核体系未受到充分重视
建立奖惩机制	以警告、罚款、吊销执照、刑事处罚等为不同层级的惩治体系已经建立起来；同时，监管者也注意到运用一些具体的奖励机制鼓励监管对象的行为符合监管政策	“大棒不痛，萝卜不甜”：现有的奖惩机制无法给监管对象遵循监管政策提供足够多的正面和负面的动机
执行系统的建立	<p>一个有效的政策执行系统已经初具雏形：</p> <ul style="list-style-type: none"> * 半垂直管理体制：有效地遏制了药品生产和销售中的地方保护主义，保障了监管政策的实施效果； * 横向协调：部门与地方之间开始探索协调关系的新机制和新政策 * 网络覆盖：消除药品安全监管政策真空和死角——农村地区 	<p>政策执行系统的改革仍然不够彻底，监管政策执行效果尚需提高：</p> <ul style="list-style-type: none"> * 没有结束的改革：省级以下地区政策执行力度的不足；省以下监管机构权限划分不明确；省际合作的困难性和非制度化；省级地区地方保护主义有上升趋势；同级政府不同部门之间难于协调。 * 网络建设项目的高成本，低收益； * 基本上是从上至下的推行，缺少公民的参与和配合； * 全面有效的政策执行评估系统仍然缺位。

表十：中国药品安全监管中“混合型监管”的特征示意图



图十二：中国药品安全监管中“混合型监管”的五大弊病

从以上对药品安全监管过程的分析来看，“混合型监管”的特征，并不是指令型政府与现代监管型政府特点的机械综合，而是建基于全能政府与计划经济之上的中国式社会性监管必然结果。长期以来，药品管理部门习惯于依靠行政指令性手段对企业进行直接干预，在市场经济的转轨过程中，国家虽然从体制上已经转变为一个监管者，但由于历史惯性所带来的路径依赖效应，药品监管部门仍然无法完全从一个运动员转变为市场经济的裁判员，也不太习惯运用法律、经济等非行政手段进行有效监管，从而表现出冲突的监管意愿、极高的监管信息获取成本、行政色彩浓厚的监管风格、寻租导向的监管腐败以及孱弱的监管基础设施建设等，这些都是当代中国建立一套科学、公开、专业的药品安全监管体制所必须直面的问题，而“混合型监管”就是对这种介乎于指令型政府与监管型政府之间的过渡形态的核心特征的概括。

本文的基本结论是：虽然监管型政府正在取代全能型政府而成为中国政府治理的主导模式，但是从政策分析的角度来看，监管型政府在中国并不是一蹴而就的。也就是说，监管型政府建设仍然是中国国家政权建设(state-building)过程中未竟的梦想。在国际和国内压力的双重推动下，中国的监管型政府变迁(regulatory regime change)⁷⁸仍然在悄然地进行着。

参考资料

【中文部分】

[日]植草益：《微观监管经济学》，北京：中国发展出版社 1992 年版；

王俊豪：《政府管制经济学导论》，北京：商务印书馆 2001 年版；

余晖：《中国药业政府管制制度形成障碍的分析》，载张曙光主编，《中国制度变迁的案例研究》（第二集）第 274 - 279 页，北京：中国财政经济出版社 1999 年版

余晖，2003，《监管权的纵向配置——来自电力、金融、工商和药品监管的案例研究》，载《中国工业经济》2003 年第 8 期。

⁷⁸ Marc Allen Eisner, (2000), *Regulatory Politics in Transition* (2nd edition), Baltimore, Johns Hopkins University Press.

- 张文周, 2002, 《我国“入世”与药品监督改革之管见》, 载《中国药事》2002年第6期。
- 李超进主编, 1988, 《药事管理学》, 北京: 人民卫生出版社。
- 国家药品监督管理局人事教育司组织编写, 2000, 《药事管理》, 香港: 香港科技出版社。
- 国务院全国工业普查领导小组办公室、国家医药管理局工业普查领导小组办公室编, 1989, 《中华人民共和国1985年工业普查资料(第十二分册.医药工业)》, 北京: 中国统计出版社。
- 中国药学年鉴编辑委员会编: 《中国药学年鉴》, 1985-2002年卷, 北京: 人民卫生出版社。
- 中国卫生年鉴编辑委员会编: 《中国卫生年鉴》, 1984-2003年卷, 北京: 人民卫生出版社。
- 吴蓬主编, 1993, 《药事管理学》, 北京: 人民卫生出版社。
- 国家医药管理局科技教育司编, 1997, 《药事法规汇编》, 北京: 中国医药科技出版社。
- 国家医药管理局编: 《中国医药年鉴》1992-1999年卷, 北京: 中国医药科技出版社。
- 国家食品药品监督管理局编: 《中国食品药品监督管理局年鉴》2004-2005年卷, 北京: 中国医药科技出版社。
- 国家医药管理局科技教育司编, 1997, 《中药药事管理》, 北京: 中国医药科技出版社。
- 关舟, 1997, 《中华人民共和国药品管理实用全书》, 北京: 红旗出版社。
- 杨世民主编, 1994, 《药事管理学问答》, 西安: 陕西师范大学出版社。
- 张天, 2003, 《政府管制与放松管制: 中国药品管理体制研究》, 载郭正林主编《变革社会中的公共治理: 中国案例》, 广州: 中山大学出版社。
- 水印工作室编著, 2004, 《中国药品调查》, 北京: 中国友谊出版公司。
- 中国产业地图编委会、中国经济景气监测中心编, 2005, 《中国产业地图.医药2004-2005》, 北京: 社会科学文献出版社。
- 国家信息中心中国经济信息网编著, 2005, 《中国行业发展报告: 医药制造业》, 北京: 中国经济出版社。
- Akhtar, Shahid, 1975, Health care in the People's Republic of China: a bibliography with abstracts. Ottawa: International Development Research Centre.
- Armstrong, Kenneth. A, 2000, Regulation, deregulation, re-regulation. London: Kogan Page.
- Arrow, Kenneth J. Maureen L. Copper, George C. Eads, Robert W. Hahn, Lester B. Lave, Roger G. Noll, Paul R. Portney and Milson Russell, "Is there a role for benefit-cost in environmental, health, and safety regulation?" Environment and Development Economics Vol.2, Issue2:195-221.
- Athukorala, P. & S. Jayasuriya, 2000, Trade policy reforms and industrial adjustment in Sri Lanka." The World Economy, 23: 387-404.
- Ayres, Ian & Johan Braithwaite, 1992, Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate. Oxford and New York.
- Bardach, Eugene & Robert Kagan, 1982, Going by the Book: The Problem of Regulatory Unreasonableness. Philadelphia: Temple University Press.
- Boyer, Robert & Saillard, Yves (eds.), 2002, Regulation theory: the state of the art. London; New York: Routledge.
- Christmann, Petra & Glen Taylor, 2001, "Globalization and the Environment: Determinants of Firm Self-Regulation in China." Journal of International Business Studies, Vol 32.No.3:439-58.
- Dasgupta S., A. Mody, S. Roy, & D. Wheeler, 2001, "Environmental Regulation and Development: A Cross-Country Empirical Analysis" Policy Research Working Paper 1448, Policy Research Department, World Bank Washington, DC.
- Eisner, Marc Allen, 2000, Regulatory Politics in Transition (2nd edition). Baltimore, Johns Hopkins University Press.
- Griffin, J.P. & O'Grady (eds.), 2003, The regulation of medical products. London: BMJ Books.
- Guasch, Luis J. & Robert W. Hahn, 1997, "The Costs and Benefits of Regulation: Some Implications for Developing Countries," World Bank Policy Research Working Paper, Washington D.C.
- Gunningham, Neil & Peter Grabosky with Darren Sinclair, 1998, Smart Regulation: Designing Environmental Policy, Oxford and New York: Oxford University Press.
- Harrison, L. Jeffrey, Morgan, D. Thomas, Verkuil, R. Paul, 1997, Regulation and deregulation: cases and materials, St. Paul, Minn: West Pub. Co.
- Hood, Christopher, Colin Scott, Oliver James, George Jones and Tony Travers, 1999, Regulation Inside Government: Waste-Watchers, Quality Police and Sleaze-Busters. Oxford: Oxford University Press.
- Jordana, Jacint & David Levi-Faur (eds.), 2004, The Politics of Regulation: institutions and regulatory reforms for the age of governance. Cheltenham, UK; Northampton, MA, USA: Edward Elgar.
- Kagan, Robert A, 1994, "Regulatory Enforcement", in Handbook of Regulation and Administrative Law, edited by David H. Rosenbloom & Richard D. Schwartz, 383-422. New York: Marcel Dekker.
- Kennedy, Scott, 2004, "Business Lobbying in China: Aid and Obstacle to Effective Industry Regulation," Paper presented for the conference "Transforming Institutions in Global China: Past Lessons, Future Challenges," in University of Maryland, College Park, April 30-May 1, 2004.
- Kubasek, Nancy K., & Gary S. Silverman, 1999, Environmental Law. Upper Saddle River, N.J.: Prentice-Hall.
- Lampton, David M., 1977, The Politics of Medicine in China: the police process 1949-1977, Boulder, Colo: Westview Press.
- Loughlin, Martin, & Colin Scott, 1997, "The Regulatory State", in Patrick Dunleavy, Ian Holliday, Andrew Gamble, & Gillian Peele (eds.), Development in British Politics 5. Basingstoke: Macmillan.
- Lu, Xiaobo, 2003, "Beyond Developmental State: Food and Drug Safety and the Rise of Regulatory State in China," Paper prepared for the Annual Meetings of the Association of Asian Studies, New York, March 27, 2003.
- Majone, Giandomenico, 1994, "The Rise of the Regulatory State in Europe," West European Politics, 17:77-101.
- Majone, G., 1997, "From the Positive to the Regulatory State. Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance." Journal of Public Policy, 17(2), 139-167.
- McGown, F. & Wallace, H., 1996, "Towards a European Regulatory State", Journal of European Public Policy, 3,4, 560-576.

- Pargal, Sheoli & David Wheeler, 1996, "Informal Regulation of Industrial Pollution in Developing Countries: Evidence from Indonesia.", *The Journal of Political Economy*, Vol 104, 6:1314-1327.
- Pearson, Margaret M, 2003, Mapping the Rise of China's Regulatory State: Economic Regulation and Network and Insurance Industries, Paper prepared for the Annual Meeting of the Association of Asian Studies.
- Pearson, Margaret M. ,2005, "The Business of Governing Business in China: Institutions and Norms of the Emerging Regulatory State." *World Politics*, Vol. 57 (January 2005): 296-322.
- Salamon, Lester M. (eds.), 2002, *The Tools of Government: A Guide to the New Governance*. New York: Oxford University Press.
- Scholz, John T. ,1994, "Managing Regulatory Enforcement", in *Handbook of Regulation and Administrative Law*, edited by David H. Rosenbloom & Richard D. Schwartz, 423-463. New York: Marcel Dekker.
- Spulber, Daniel F., 1989, *Regulation and Markets*, Cambridge, Mass: MIT Press.
- Stilger, George J., 1968), *The Organization of Industry*, Homewood, Ill. : R. D. Irwin,.
- Tang, S.Y., C.W.H. Lo & G.E. Fryxell ,2003, "Enforcement Styles, Organizational Commitment, and Enforcement Effectiveness: An Empirical Study of Local Environmental Protection Officials in China." *Environment and Planning A*, 35(1): 75-94.
- Tatalovich, Raymond & Byron W. Daynes (eds) ,1998, *Moral Controversies in American Politics: Cases in Social Regulatory Policy*. New York: M.E. Sharpe, Inc.
- Shue, Vivienne, 1995, "State Sprawl: The Regulatory State and Social Life in a Small Chinese City." In Deborah Davis, Barry Naughton, Elizabeth Perry, & Richard Kraus, (eds.), *Urban Spaces: Autonomy and Community in Contemporary China*, New York: Cambridge University Press.
- Wang, Shaoguang, 2006, "Regulating Death at Coalmines: changing mode of governance in China." *Journal of Contemporary China*, 15(46):1-30.
- Wilson, James Q. (eds) ,1980, *The Politics of Regulation*. New York: Basic Books Inc. Publishers.
- World Health Organization, *How to Develop and Implement a National Drug Policy* (second edition). Geneva: World Health Organization
- Yang, Dali, 2001, "Rationalizing the Chinese State: The Political Economy of Government Reform." In edited by Chien-min Chao & Bruce Dickson, *Remaking the Chinese State: Strategies, Society, and Security*, London; New York: Routledge.
- Yang, Dali, 2002, "Can the Chinese State Meet Its WTO Obligations? Government Reforms, Regulatory Capacity, and WTO membership." *American Asian Review*, Vol. 20, no. 2 (Summer 2002) .
- Yang, Dali, 2004, *Remaking the Chinese Leviathan: Market Transition and the Politics of Governance in China*, Stanford: Stanford University Press.

Mixed Regulation: A Mechanism Analysis on contemporary China's

Drug Safety Regulation

Liu Peng

(Department of Government and Public Administration, Chinese University of Hong Kong)

[Abstract] A new regulatory state is emerging to take the place of totalistic state in contemporary China. Especially, social regulation is more frequently adopted to restrict behaviors that directly threaten public health, safety, welfare or well-being. By taking drug safety regulation as a case study, this article traces historical evolution and background of Chinese regulatory state, exploring in which aspect Chinese regulatory state distinguishes itself with Western countries. It examines drug safety regulation issue from three different aspects respectively: the regulator, the regulated and regulatory policy process. Regarding the regulator, a three-stage evolution characteristic which varies from industry regulation, departmental regulation to governmental regulation can be summarized. For the regulated, it has witnessed a denationalization, marketization and globalization process within two decades which triggers the emergence of regulatory state. From the perspective of regulatory policy process, a terminology of "mixed regulation" can be employed to interpret the peculiarity of current Chinese regulatory state in contrast to Western countries, which reflects that regulatory regime change is still under its way in contemporary China.

[Key Words] Regulatory State Commanding State Social Regulation Drug Safety Regulation

Mixed Regulation