

# 社会控制理论视角下的药品监管决策研究

白冰\* 邵蓉

中国药科大学国际医药商学院 江苏南京 211198

**【摘要】**目的:为了解决药品监管决策的制定、执行和反馈过程中诸多的困惑与难题,探讨如何在矛盾中寻求科学的监管决策。方法:运用社会控制理论分析药品监管决策过程,结合我国药监决策的实际情况,从影响因素角度展开探讨。结果与结论:为了保证药品监管决策系统稳定、动态地运行,药监部门应当改变监管理念,充实决策主体;建立信息的评价和反馈制度,选择恰当的监管手段,合理投放监管力量,做出科学决策。

**【关键词】**药品监管;决策;社会控制理论

中图分类号:R951 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2011.04.010

## The research of drug regulatory decision from the perspective of social control theory

BAI Bing, SHAO Rong

School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Jiangsu Nanjing 211198, China

**【Abstract】** Objective: Many problems exist the process of drug regulatory decision making, implementation and feedback, this paper aims to discuss how to seek balance in conflicts, in order to make scientific regulatory decision. Methods: Analysis drug regulatory decision process by using social control theory. Combing with the actual situation, discuss from the perspective of influencing factors. Result and conclusion: The drug agency shall be changed regulatory ideal, enrich the decision-making parts, establish the information of evaluation and feedback system, select the appropriate regulatory means, put in rational supervision strength, make scientific decisions, in order to ensure drug regulatory decision system stable and dynamic.

**【Key words】** Drug administration; Policymaking; Social control theory

伴随我国医药行业的蓬勃发展,药品市场的监管难题渐露端倪。近年来药害事件频发,药品安全隐患备受关注。医药行业在承担救死扶伤责任的同时,更加承载着保障国民用药安全的重任。然而,由于诸多药品不良事件的出现,消费者在质疑制药企业社会责任的同时,更多地将焦点集中在管理层的监管职责上。药监机构作为管理者,在药品的整个生命周期中发挥着监督之重任。但基于我国长期存在的医药难分家和多头监管体制以及药品不良事件等药品安全隐患,国家食品药品监督管理局一直面临着监管的困惑,难以保证监管决策的科学性。从药品的研制到上市使用,各个环节出现的安全隐患有所差别,且由于不同地域医药经济的差异,出现问

题的环节亦有所不同,药监部门应当将有限的监管力量投放何处?是集中监管成本进行专项监察还是调度资源进行长效监管?药品监管面临着决策的矛盾,如何找到决策支持的理论基础,为科学决策提供依据是本文将要解决的问题。

### 1 药监决策是一个社会控制系统

控制理论最早应用于工程设计领域。近年来,随着我国社会的不断发展,社会控制论的研究也日益凸现出来。哲学、社会学等诸多学科都对社会控制论进行了研究,社会控制也成为社会哲学领域所关注的一个重大问题,应用于社会管理的诸多方面。目前理论界对社会控制的内涵有不同的诠释。罗斯

\* 作者简介:白冰,女(1986年-),硕士研究生,主要研究方向为社会与管理药学。E-mail:baibing1580@163.com  
通讯作者:邵蓉。Email:shaorong118@163.com

的经典社会控制论认为:社会控制就是社会为调整个人和群体的行为使之符合公认的规范而对其施以约束,以维持社会秩序的过程。<sup>[1]</sup>

从这种观点可以看出,我国药品的监管关系民生,契合社会控制论的“社会管理”内涵。药品作为一种特殊产品,其生命周期可以分为药品的研发、生产、流通和使用四个阶段。然而,从药品的研发设计缺陷、违规生产、违法经营再到临床用药错误等行为,使得药品较普通商品具有更大的风险。此外,基于药品的特殊性,即使药品的质量不存在任何瑕疵,违法药品广告、药品不合理使用等问题依然危害药品安全。近年来,我国先后出现的影响较深、范围较广的“齐二药”、“肝素钠”、“欣弗”等药害事件,不仅侵害了用药者的生命权、健康权等合法权益,更加影响社会和谐、稳定。药害事件一经报道,在社会上引起很大轰动,我国药品的安全监管受到越来越多的关注,药品安全问题已然上升到了社会性问题的程度,药品安全不断呼唤更效率的监管。因此,从社会学的角度考量药品监管工作,将为药品监管赋予新的视角,强化药品监管者的社会责任意识,将药品行政相对人的切身利益作为监管的出发点,以人为本,科学监管。

药监决策指导药品的监督与管理,决策做出的整个过程符合社会控制理论的框架。以药监部门“打假治劣”为例,分析提炼药监决策做出的整个过程。药品安全问题出现是整个决策系统的信息输入端,药监部门的决策主体依据事实情况,深入分析问题的成因,并对其进行调查和评价,综合执法的人力和物力情况,评估解决此项问题的监管成本,并决定采用专项整治或飞行检查等监管手段,最终以命令的形式作为决策行为的信息输出端,指导监管人员实施此项监管行为。决策执行后,监管结果的反馈评价即成为评估此项监管决策的依据,与监管目标进行对比,及时调整决策,这一环节也体现了控制理论的核心部分,即“反馈控制”(图 1)。在控制系统中反馈控制的基础是信息,通过对反馈信息的收集、整理和总结,能够及时发现变化着的客观实际与计划目标之间的矛盾<sup>[2]</sup>,随时将计划的执行结果与标准进行比较,及时采取必要的纠正措施,改变管理手

段或者修改已定的计划,确定新的现实目标和管理控制标准,使之更先进、更合理。

可见,药品监管决策过程是一个闭合回路的控制系统,科学的监管决策意味着这个系统能够稳定、动态地发展,能够及时调整以做出最优的选择。因此,用社会控制理论阐述药监决策,可以更为科学地规范药品的监管。

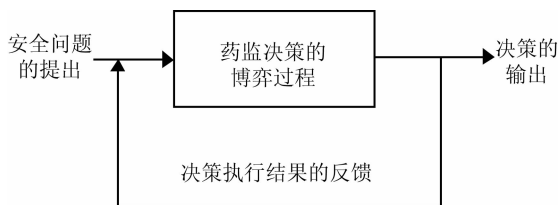


图 1 药品监管决策的过程图

## 2 药监决策系统的影响因素分析

以社会控制理论为视角分析药品监管的决策行为可以看出,药监决策可以看作是问题的输入、决策制定、输出、反馈四环节过程,这几个环节共同组成了决策的行为链。但是,面对各个环节的困惑和矛盾,决策主体进行的博弈过程影响最终决策的输出结果。因此,分析各环节的影响因素和博弈过程,有助于全面把握决策系统。

### 2.1 决策主体

药品监管部门,作为药品监管的主体,负责药品整个生命周期的监管,承载着用药者对监管部门的信任。但一些监管决策则是由多部门共同完成:药品定价,由国家发改委管理;药品广告的监管,需要工商部门的配合执法;药品的临床使用则更是牵动了卫生部门。目前,我国药品监管涉及到多部门的决策,是存在相互协调机制的。我国药品相关方已属决策主体之列,但是,我国仍然处于社会主义初级阶段,相对较低的工业化和城市化水平使得药品行业的监管对象往往具有多、小、散、乱的特征,监管成本是决策主体关注的主要因素之一,可以说,政府、产业界和社会大众对于监管成本的承受能力仍然不强。<sup>[3]</sup>药监决策是药品监管行为的基石,决策主体应善于把握各方看法。笔者认为,作为药监客体,有权利维护自身权益,有权利要求参与到药品的监管活动中去,药品相关决策环节需要多部门参与的同时,

更需要行政相对人的参与。这样既可以节省行政成本,也可以最大限度地发挥社会各种积极力量,同时降低决策主体的监管风险。

因此,构筑稳定的药监决策系统,决策制定者的重新定位是首要解决的问题,建议我国药监部门建立决策咨询机制,在决策做出前采用走访或座谈方式,收集药品相关各方意见。咨询人员可以包括国家发改委、质检、工商、卫生部门专业人员;行业协会和研发机构的科研人员以及第三方的中介机构并吸纳一部分用药患者,就监管决策问题吸收各方建议,使之成为决策支持信息,为决策的最终提出奠定实证基础。

## 2.2 监管客体

药品的研发、生产、流通和使用阶段均存在一定的安全隐患。药品研发环节的设计缺陷、生产环节质量意识的淡薄、流通环节管理难度大及使用环节的不合理用药,一直是药品监管的症结所在。尤其是药品使用阶段,药监部门难以进行有效的管理。同时,药品安全隐患的环节也会因各地医药经济的不同而有所差异。这样一来,针对不同的监管客体,各地的监管决策会有所不同,因而对监管客体的分析是科学决策的前提。各地区药品的研发机构、生产企业、经营部门和医疗机构的数量不同,分布不同,即使同一类型的监管客体,企业自身的运营情况也决定了监管者的关注力度。因此,监管客体的正确评价,特别是不同类别监管客体与行政资源之间配比关系的评价,有助于做出科学的监管决策,建议药监部门强化监管客体的分类评价机制,选择恰当的监管“靶点”,在药品的监管中做到有所为有所不为,达到事半功倍的监管效果。

在对监管客体进行充分评价的基础上,监管手段的选择亦是决策的重要环节。我国药品监管一直存在“被动监管”倾向,常常开展“救火式”的监管,无法系统的、科学的、主动的化解风险。我国药监机构往往将注意力较多地集中于紧急问题的控制上,热衷于专项整治和执法,集中监管力量以行政处罚为手段寻求立竿见影的监管绩效,缺少长效的监管机制。<sup>[5]</sup> 本文认为,这种监管手段确实能够有效打击违法、违规药品行为,但这种方式也极易形成对立的矛

盾体,药品监管者为了监管而监管,药监客体善于寻求违法利益与违法成本间的差值,规避整治,以求得利益最大化。此外,频繁地发动各种专项整治运动,从本质上亦反映出药品监管过程中无法建立起制度化的长效机制以及药品技术监管能力不足的现状。这种不定期、专项整治的监管决策并不能稳定控制系统,对于减少违法违规活动难以产生长期的效果,更加难以稳定监管控制系统。

因此,长效的监管机制能够更好地维持药监控制系统的稳定。一些学者曾经提出药品的监管可以借鉴金融行业的信用分级管理手段进行信息评估,药监部门根据监管客体的信用评价结果决定监管手段。<sup>[6]</sup> 这里,本文认为在药监决策的控制系统中引入这种信用分级手段是可行的。具体来说,监管客体的信用分级评价机制可以这样来构建:国家食品药品监督管理局可以制定信用等级评价量化标准,将企业的质量管理、国家食品药品监督管理局的药品抽检情况、日常监管情况等作为等级划分的标准,将监管对象划分为几个等级。对于诚信度较好的企业可以减少日常监管的频次,将专项整治手段投放于亟待监管的诚信度较差的监管对象中,使得药品的监管有的放矢。同时,这种信用评级应当定期开展,实时监控药监客体的运行情况,并对其展开动态淘汰管理,逐步构建一种长效的监管模式。

## 2.3 监管理念

我国药监部门传统的监管理念是将监管资源运用到强有力的实际执法中去,忽视软管理的建设。我国药监部门要落实科学监管,应当逐步改变以往的决策方式,其重中之重是要求管理层改变监管理念。目前,我国药品监管部门的行政资源有限,药监部门的人力、物力资源难以实现科学配置,高质量的监管难以开展。<sup>[5]</sup> 在有限资源的前提下,管理者需要进行思想上的解放,创新传统的监管理念,为监管决策的提出寻求简捷而有力的途径。即:通过扩展决策主体,利用分类和分级的评估机制,在充分把握监管客体信息的基础上,进行决策并实施,同时,通过执行结果的信息反馈调整监管决策。这一系列监管决策的改革,需要监管者理念上的革新。因此,要进行科学的监管决策,一个核心的价值理念就是监管

者监管思想的转变,将行政资源投放到监管客体的信息评估和监管结果的反馈评价中,这并不是浪费监管资源,而是为科学决策做铺垫的有效方式。

### 3 总结

综上所述,药监部门应当更新理念,在决策控制系统中融入新的思维方式,保持药监决策系统的稳定性。这里,本文构建了药监决策系统流程图(图2)。

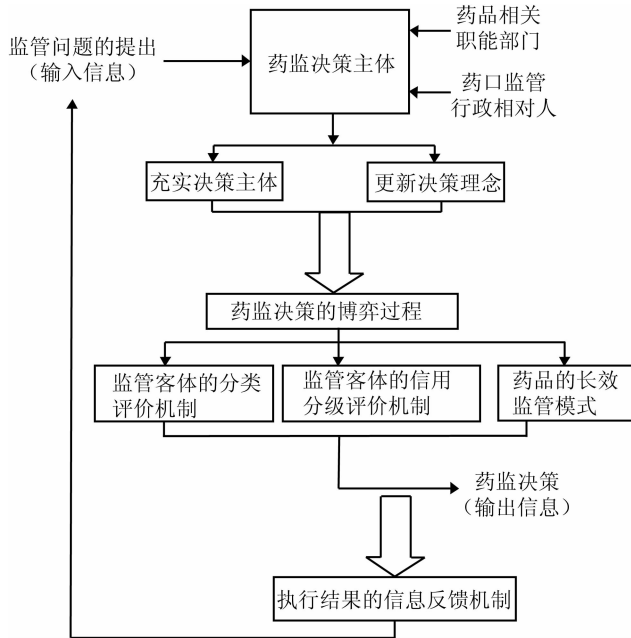


图2 药品监管决策的过程图

当药品安全问题出现时,药品监管决策主体要及时进行必要的调查、研究。这里决策主体不仅仅要包括药监部门的管理层,更要发挥决策咨询机制的作用,吸纳药品相关职能部门和药品监管行政相对人共同参与到决策制定的博弈过程中来,探讨决策信息的输出方式,即综合运用监管客体的分类评价机制和信用分级评价机制分析行政相对人的实际情况,以此来确定监管所投放的人力和物力,并适时采用长效监管机制以求彻底打击违法、违规行为,通过这种分析过程,决定最终的监管模式,最后及时进

行执行结果的信息反馈,评估整个监管决策,使得新的决策目标和手段更加科学、合理。

通过社会控制理论分析药监决策行为,从保证药品监管决策系统的稳定性出发,寻求科学的监管决策。笔者认为,药监决策的科学制定,是各方利益博弈的结果,牵涉各个矛盾体的运动。药监决策的科学制定首先要改变和更新监管理念,要综合考虑药品各个相关利益方,药监决策应当吸收各方信息,充分体现药品相关方的意见和建议,特别是对药品可能造成社会问题的把握,扩大药监决策资源的力量。同时,建立有效的药品监管客体分类和分级评估机制,注重药品监管软管理的建设,针对监管客体的不同情况和级别,合理配置监管资源,采用恰当的监管手段,构建一种实时、动态和稳定的药监决策控制系统。

### 参 考 文 献

- [1] 童星. 社会改革控制论[M]. 南京: 南京大学出版社, 1991.
- [2] 吴国富, 陈小玉. 从控制论看农村社会控制的作用及建构[J]. 安徽工业大学学报: 社会科学版, 2004(1): 66-68.
- [3] 刘鹏. 公共健康、产业发展与国家战略—美国进步时代食品药品监管体制及其对中国的启示[J]. 中国软科学, 2009(8): 61-68.
- [4] 国家食品药品监督管理局. 2008 中国食品药品监督管理年鉴[M]. 北京: 2009.
- [5] 王力, 余苏珍, 陈和利, 等. 两年前后江西省县级食品药品监督管理局药品监管能力的比较研究[J]. 中国卫生事业管理, 2010, 21(9): 602-603.
- [6] 袁林, 秦良伟, 何鸣. 北京市高风险品种药品生产企业监管问题分析与对策研究[J]. 中国药事, 2010(1): 3-7, 10.

[收稿日期:2010-12-09 修回日期:2011-01-17]

(编辑 薛云)