

我国药品安全监管:制度变迁和现实挑战(1949—2005)

胡颖廉*

清华大学公共管理学院 北京 100084

【摘要】药品存在多种风险,随着工业化的推进,各国都对药品安全实行严格的政府监管。我国政府从建国伊始就设立药政、药检机构,并对医药行业进行指令性的行政管理,以确保人民群众的药物安全和可及。成立于 1998 年的国家药监局是国务院机构改革的产物,其在形式上解决了医药领域多头管理、职权交叉、政企不分等问题,并运用行政许可、信息公开等手段对药品安全进行监管,试图达到“以监管为中心,监、帮、促相结合”的政策目标。然而从国家药监局成立至 2005 年,我国药监领域出现诸多问题,表现为药害事故频发,低水平新药泛滥,行政许可领域腐败现象严重,民族制药工业经济效益不佳,药品使用环节监管无力等。政策目标多元,法律地位模糊,机构声誉不佳,监管能力不足和内部认同度低可以部分地解释这一“没有赢家”的政策结果。

【关键词】药品安全;政府监管;历史;机构

中图分类号:R954 文献标识码:A 文章编号:1674-2982(2009)06-0045-07

Drug safety regulation in China: institutional transition and current challenges (1949—2005)

HU Ying-lian

School of Public Policy & Management, Tsinghua University, Beijing 100084, China

【Abstract】Drug safety regulation has been the indisputable responsibility of modern states in line with the development of industrialization due to the serious concerns of various risks of drug. To realize the accessibility and safety of medicine for the people, Chinese government established drug administrations and drug control institutes national wide after liberation, as well as a central planned authority in administrating the pharmaceutical industry. Since the establishment in 1998 by State Council, State Drug Administration (SDA) ended fragmented authorities and line department in pharmaceutical regulation, which was deemed as a great progress in administrative reform. SDA also introduced advanced regulatory tools like administrative license, information disclosure in order to achieve multiple policy goals. Unfortunately, continuous corruption cases in drug administrations and serious drug accidents lead observers to believe in a deteriorating trend of drug safety situation during the past decade in China. The so called ‘no winner’ policy consequences could partly be explained by multiple-unclear policy goals, blurred legal status, uncredited institutional reputation, and weak regulatory capacity.

【Key words】Drug safety, Government regulation, History, Institution

1 药品及其风险

药品在人类健康保健中扮演着重要角色。依据历史传统和公共政策的差异,各个国家和地区对药品的定义也有所不同,但一般都包含如下三个方面:首先是药品的防病、治病用途;第二是药品以人体为发挥作用的对象;第三是药品的类别或制造标准。《中华人民共和国药品管理法》第 102 条对药品作了

如下定义:“药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。”本文将研究边界限定为化学药品(chemical drugs,俗称“西药”)和生物制剂(biologics),而不涉及中药、生化药品,也不包括保健品(保健食品与保

* 作者简介:胡颖廉,男(1982 年-),博士研究生,清华大学公共管理学院应急管理研究基地专职研究人员,主要研究方向为药品监管,医疗卫生政策,E-mail: huyil@mails.thu.edu.cn。

健物品)、化妆品和医疗器械。这一方面是由于化学药品和生物制剂相比其他种类药品具有更高的风险,因而成为监管的重要领域;另一方面则考虑到这两类药品占据我国医药制造业和销售业的绝大多数份额,这使研究更具有政策意义。

药品是一种特殊的商品,其不仅为人类生存发展所必需,而且在研发、生产、销售和使用环节存在行业垄断、外部性和信息不对称等特征。基于这个原因,世界上大部分国家对药品实行政府监管(government regulation),具体包括药品的安全性(safety)、有效性(efficacy)、质量可控(quality controllable)和价格(price),这其中尤其是药品安全性受到人们的广泛关注^[1-2]。

近现代以前,人们主要依靠行业自律和社区规则来保障药品安全。工业化和城市化进程开始之后,随着人口与商品流动的加速,传统的药品安全保障体系越来越不能适应现代社会发展的需要。19世纪下半期,英美等国市场上假药、劣药泛滥,严重威胁到人们的健康乃至生命安全^[3]。于是各国政府纷纷颁布法律,成立新的药品监管机构,^①以行政公权力约束企业的不端行为。

安全问题源于风险。药品安全风险的来源主要包括产品缺陷、药物副作用、错误用药或医械使用错误、以及其他不确定性风险^[4]。政府对药品的监管是面向未来的,是在信息不完全的情况下对未来的预判。而药品作为经过了漫长研究开发以及制造环节的物质和组分,其本身存在着固有的风险。药品可能会存在设计缺陷,设计时在药品结构、剂型、配方等方面存在不合理性。纵观世界各国发生的主要药害事件,有的是来自于实验室阶段、非临床安全评价阶段或临床研究阶段的缺陷,还有的是针对特异体质乃至在特定地域发生的药害事故。作为监管机构,能做到的是通过综合运用各种监管手段,尽量降低药品风险,但是实际上,并不能将药品风险削减为零^[5]。

2 我国药事管理沿革——机构与职能

我国政府从计划经济时代就开始对药品进行行

政管理。1949年11月1日,中央人民政府成立卫生部,之后在医政局下设药政处,主要配合禁止非法种植、严禁吸食毒品,开展免费治疗,限期戒毒,以及取缔伪劣药品充斥市场^[6]。随着时间的推移,政府在药品管理领域的机构和职能逐步完善,除了对医药产业进行计划生产管理之外,还建立了药政、药检机构,并对医药商业和医药工业进行行政管理(如生产计划下达、质量管理、人事任免等)。

有学者根据发展导向和管控导向两个维度对中国药品管理模式加以划分:认为解放后到1978年属于行政型模式。这一时期的特点是以计划命令和对生产的直接干预对企业进行管理,但药品生产企业的盈利动机不强^[7];改革开放后到1998年是发展型模式。从1980年代中期开始,国家在城市推行经济体制改革,改革的思路渗入到医疗卫生领域^[8],药品生产和经营企业的发展动机逐步提升,中央政府也专门设立国家医药管理(总)局对医药企业进行行业管理,而直接干预相应减少。

1998—2004年为监管型模式的“监、帮、促”阶段。1998年国务院机构改革将“政企分开”、“一事进一门”作为重要原则,新成立的国家药品监督管理局(2003年更名为国家食品药品监督管理局,我们在此简称国家药监局)结束了药品监管长期存在的多头管理、职责交叉、政企不分的问题,此时政府加强了对药品研发、生产、流通、使用的监管力度,时任国家药监局局长的郑筱萸提出了“以监督为中心,监、帮、促相结合”的工作方针,在扮演监管者角色的同时还担当产业促进者。2000年,药品监管系统开始实行省以下垂直管理;2005年至今为监管型模式的科学监管阶段。在经历了一系列药监系统腐败案件和随后的药害事故之后,国家药监局提出“科学监管”的口号,进一步明确了自身的定位和角色,将监管工作的重要性提升到前所未有的高度^[9]。政府扮演监管者的角色,与政府作为行政管理者的角色也是大不相同的。在2008年国务院机构改革中,国家食品药品监督管理局改由卫生部管理,卫生部负责

^① 监管机构(regulatory agency)并不是西方政府传统意义上的三权之一,其一般被称为政府的第四部门(Fourth Branch of Government),通常是为了应对社会危机而产生的,特征是集准立法、准行政与准司法权于一身。例如在美国,监管机构主要在进步运动(Progressive Era)、新政(New Deal)和伟大社会运动(Great Society Movement)三个时期建立,具体可分为三类:一、独立监管委员会(Independent Regulatory Commission),包括联邦贸易委员会、公平就业委员会等;二、部属监管机构(Executive Department Agency),如食品药品监督管理局(隶属于卫生部)、高速公路交通安全管理局(隶属于交通部);三、独立行政机构(Independent Executive Agency),如环境保护署。

制定宏观药物政策和药品标准。国务院于 2008 年底发文调整食品药品监督管理省以下垂直的体制,药监体制进一步完善。表 1 反映了我国药品管理模式的历史演进。

表 1 中国药品管理模式演进^[10]

| | | 管控导向 | |
|------|---|-------------------------------|----------------------|
| | | 强 | 弱 |
| 发展导向 | 强 | 监管型模式(监、帮、促阶段) (1998—2004) | 发展型模式 (1978—1997) |
| | 弱 | 监管型模式(科学监管阶段) (2005—至今) | 行政型模式 (1949—1977) |

如果按照宏观调控(macro-control & plan)、政府监管(government regulation)和微观管理(administration)三种模式对政府职能进行划分^[11],我们可以将中国化学药事管理机构及其职能演变归纳如表 2。

在国务院第四次机构改革中成立的国家药品监督管理局至今已走过十个年头。国家药监局在成立

之初就提出“以监管为中心,监、帮、促相结合”的工作指导方针,具体而言,就是“以监督为中心、法规为依据、技术为依托、基层为重点,‘监、帮、促’相结合,加大执法力度,保证人民群众用药安全有效,为人民健康服务,为社会主义现代化建设服务。”^[12]

药事管理中出现的诸多问题可以部分解释监管者多元政策目标的提出。在修改《药品管理法》的过程中,国家药监局充分认识到问题的存在和严重性,包括药品生产低水平重复,民族制药企业利润率大幅下降,药品经营秩序混乱,药品定价不合理,药品管理政出多门、多头执法等^[13]。由此可见,国家药监局成立的初衷是既要保障药品安全有效,又要提升民族医药产业的创新能力,也要促进医药企业的经济绩效,还要确保人民群众对药品的可及性。在上述政策目标中,药品安全是最核心的使命,其他目标都是围绕药品安全展开的。

表 2 新中国化学药品管理机构与职能演变

| | 宏观调控(macro-control & plan) | 政府监管(government regulation) | 微观管理(administration) |
|----------------------|---|--|---|
| 行政型模式 (1949—1965) | 生产计划:国家计划委员会(1952) 国家经济委员会(1952) 药品价格管理:商业部、卫生部和石油化工部 | 药政、药检:卫生部医政局药政处(1950)、卫生部药政司(1953)、卫生部药政管理局(1957) 技术检验:卫生部药品检验所(1950),卫生部药品生物制品检验所 | 化学制药工业领导管理:轻工业部医药工业管理局(1952)、石油化工部医药司(1956)、石油化工部成立中国医药工业公司(1964) 医药商业领导管理:卫生部领导中国医药公司(1950)、商业部领导中国医药总公司(1952)、商业部医药(贸易)局(1958)、商业部中国医药公司(1962) |
| 文革模式 (1966—1977) | 燃化部医药小组(1970)、燃化部医药局(1974) | 石化部医药局、化工部医药局(1975)、商业部医药组(1970)、商业部医药局(1972) | |
| 发展型模式 (1978—1997) | 行业规划:国务院直属(卫生部代管)国家医药管理局(1978)、国家经济委员会下属国家医药管理局(1982)、国务院直属国家医药管理局(1988)、国家经济贸易委员会下属国家医药管理局(1993) 药品价格管理:国家计划部门会同医药管理局商定 | 药政、药检:卫生部药政局 技术检验:卫生部药品检验所、药品审评中心、药品不良反应检测中心、药品认证中心(1993) | 管理制药工业和医药商业的行政组织:国家医药管理(总)局 特殊药品管理(specific drug administration): 国内贸易部:生化药品 公安部:麻醉药品(产品配额) 能源部:放射性药品(产品配额) 国家体育委员会:运动药品 |
| 监管型模式 (1998 至今) | 行业规划:国家经济贸易委员会医药司(1998)、国家发展和改革委员会经济运行局(2003)、国家发改委工业司(2003)、工业和信息化部消费品工业司(2008) 药品价格管理:国家发展计划委价格司(1998) 发展改革委价格司医药价格处(2003)、价格监督检查司(2003)、药品价格评审中心(2005) | 药品监管:国家药品监督管理局(1998)、国家食品药品监督管理局(2003)、卫生部药物政策与基本药物制度司(2008) 技术检验:中检所、药品审评中心、药品认证中心、药品再评价中心(1998) | 无 |

资料来源:作者整理

3 我国药品安全监管的政策工具

如上文所述, 尽管国家药监局设立了多种职能和目标, 但其工作的中心环节依旧是药品安全监管。本文依据实际工作中的分类方法来具体介绍我国药品安全监管的现状, 尤其是涉药主体的资质和行为、药品注册和药品流通及使用环节的安全监管。

涉药主体的资质和行为是药品风险的重要因素。涉药主体是指从事药品研发、生产、流通和使用等单位, 具体包括非临床研究机构(如科研机构或企业的实验室)、临床试验机构(如大型综合医院)、药品生产企业(如制药公司、药品加工厂和车间)、药品经营企业(如医药批发公司、连锁药店和单体药店)、医疗服务提供者(如各类医院、门诊和诊所)等, 其中的研发环节又可以细分为实验阶段、临床试验和新药审批。^[14] 监管者通过市场准入许可和质量管理标准设

定等手段来确保涉药主体具备基本的资质, 将不具备条件的主体排除在市场之外; 同时还以日常监管的方式确保涉药主体的行为符合各类标准和规范, 防止和查处违规操作行为, 这些都有利于降低药品风险。

药品安全监管实践从实用角度划分政府职能, 对药品风险进行管理。例如国家药监局设立药品安全监管司, 专职药品风险管理和安全监管。其主要职责包括药品质量管理规范的制订与实施, 药品不良反应检测, 药品分类管理, 特殊药品监督管理以及药物滥用监测。药品市场监督司(在 2008 年机构改革中已变更为药品稽查局)负责流通领域药品、医疗器械安全监管, 依法监督药品批发、零售企业和医疗机构。与此同时, 药品注册司所负责的新药、仿制药、进口药品等注册是从源头上对上市药品进行风险收益评估。下表 3 归纳了不同环节药品风险管理的政策工具。

表 3 分环节药品风险管理政策工具

| | 行政许可 | 信息传递 | 专家咨询 | 日常监管 | 强制手段 |
|--------|------|------|------|------|------|
| 药品研发 | + | + | + | + | |
| 药品注册 | + | + | + | | + |
| 药品生产 | + | | | + | + |
| 药品流通 | + | | | + | + |
| 药品广告 | + | | | + | + |
| 药品不良反应 | | + | + | | |
| 药品使用 | | | + | + | |
| 药物滥用 | | + | + | + | + |
| 特殊药品管理 | + | + | | + | + |

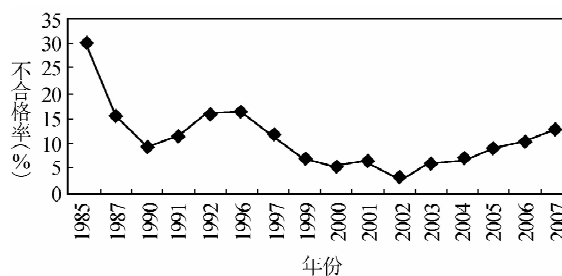
4 转型期我国药品安全监管面临的挑战

然而, 理想的政治意愿与现实的政策结果间却存在巨大差异, 我国药监系统在过去十年里暴露出诸多问题。归纳而言, 目前公众和学界对我国药品安全的批判主要集中在如下几个方面。

4.1 重特大药害事故频发, 药品抽检不合格率没有明显下降

根据国家药监局的调查报告, 2006 年以来的“奥美定”事件、“齐二药”事件、“欣弗”事件、甲氨蝶呤事件使数以万计的患者受害, 数十人死亡; 而发生的黑龙江完达山“刺五加注射液”和乌苏里江“双黄连注射液”两起严重的中药注射剂不良反应事件和大连金港安迪问题狂犬病疫苗事件更是造成严重社会恐慌。这些药害事故的发生让人怵目惊心。下图 1

展示了 1985—2007 年我国历年药品抽检不合格率的情况。可以看到, 尽管从上世纪 90 年代中期开始药品抽检不合格率逐年下降, 但从 2002 年起不合格率开始呈上升趋势。

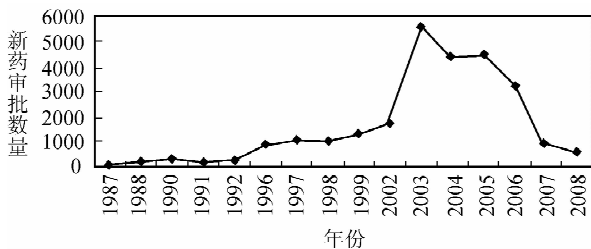


资料来源: 历年《中国卫生年鉴》、《中国食品药品监督管理年鉴》

图 1 1985—2007 年中国药品抽检不合格率 (%)

4.2 每年有大量低水平新药审批上市,行政许可领域腐败案件频发

统计显示,全国新药生产审批量从 1998 年的 600 件跃升到 2005 年的 4 500 件,且四类、五类新药的比重持续上升。同一通用名的药品具有多个商品名,使医师在处方行为中无所适从。图 2 反映了 1987—2008 年我国每年新药审批数量的变化趋势,这其中四、五类新药构成了新药数量的主体,可以看到 2004 年前后该曲线有一个峰值,2005 年以后新药审批数量显著下降。与药品注册的行政许可程序相伴随,各级药监部门腐败案件频发。从 2004 年起,药监系统陆续出现腐败案件,并呈现井喷的趋势。2007 年 7 月,国家药监局原局长郑筱萸因贪污受贿被执行死刑。尽管我们无法找到确凿证据来证明低水平新药泛滥与药品行政许可领域腐败现象严重之间的因果联系,但仅仅是因监管者加大复查力度而导致申请人主动撤回大量申请资料这一事实,已经足以说明许多问题。^[15]



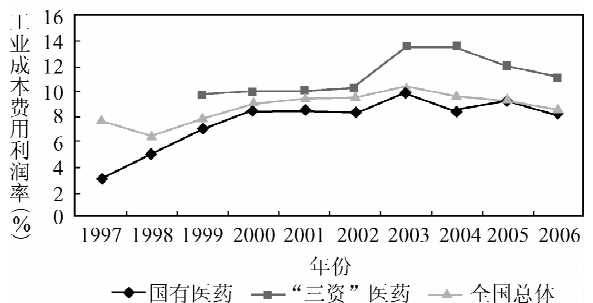
资料来源:历年《中国卫生年鉴》、《中国食品药品监督管理年鉴》

图 2 1987—2008 年中国新药审批数量

4.3 医药产业创新能力亟待提高,民族医药工业发展情况堪忧

全国人大科教文卫委员会曾于 2007 年 4 月赴江苏对药品安全监管和《药品管理法》实施情况进行调研,并撰写了调研报告。报告认为,虽然全面实施 GMP 和 GSP 认证,淘汰了一批落后企业,但我国医药企业多、小、散、乱的问题仍未根本解决。民族制药工业仍集中生产一些比较成熟、技术要求相对较低的仿制药品,同品种生产企业数量众多,低水平重复严重。据了解许多企业开工严重不足,医药企业产能利用率最高的大输液为 70%,片剂为 45%,胶囊为 40%,水针为 50%,粉针为 27%。民族制药工业自主创新能力薄弱,大部分企业无法成为医药研发的主体,我国目前生产的药品中,具有自主知识产权的不到 3%。我国的医药产业还处在国际医药产业链的低端,药品产业发展水平亟待提高。^[16]

与此同时,民族医药产业的发展情况令人堪忧。各地药监部门和不少医药企业反映,目前我国民族制药工业发展正陷入困境。2006 年,全国医药生产企业实现销售收入 5 200 亿元,增长了 17.53%,但销售利润率却下降到 7.98%,累计亏损企业 1 368 家,行业亏损面达 22.62%。图 3 反映了自 1995 年以来国有药品生产企业成本费用利润率的变化趋势。可以看到,1998 年以后整体利润率仅有细微增长,2000 年以后停滞不前,近年来甚至有所下降。相比较而言,制药外企的经营情况要好于国企。



资料来源:历年《中国统计年鉴》

图 3 1997—2006 年中国医药制造业工业成本费用利润率图

4.4 药品使用领域问题严重

现行法律对药品的生产经营规定比较详尽,要求药品生产企业和流通企业要分别通过 GMP 和 GSP 认证,较好的保障了药品在生产和流通环节的安全。相比之下,《药品管理法》对药品使用量占全部药品销量约 80% 的各级医疗机构的药品质量管理规定比较薄弱,仅有第 28 条对此做了原则规定,缺乏相应的处罚条款。对医疗机构自行配制制剂行为也缺乏有效的监管。据了解,目前不少基层医疗机构药房的储存条件差、管理混乱,制剂质量得不到保证,影响了药品的安全有效。此外,滥用抗生素是医师处方行为中的常见现象,而且没有引起患者群体的重视。

可见,监管者最初设定的保障药品安全、提升药品研发创新能力、促进医药企业发展、确保人民群众对药品可及等既定目标都没有完全实现。进一步而言,患者不满目前的药品安全状况,民族制药企业的利润率下降,国家希望提升医药自主创新能力的愿望也落空,医师缺乏有效的药品应对日益复杂的疾病,似乎没有任何一个利益相关方对现状表示满意。那么,为什么会出现一个没有赢家的政策结果呢?这一问题激发了我们对 1998 年以后我国药品监管

政策加以剖析的兴趣,同时也是本研究的现实背景。

5 目标、声誉和能力:一个可能的分析框架

5.1 政策目标多元、模糊甚至冲突,而且实现情况均不如人意

一项针对各级药监部门官员的调查显示,半数的受访者认为三个政策目标中仅有“监督”的成绩差强人意,而“帮助”和“促进”的效果并不理想。^①如上文所述的问题相适应,医药制造业的市场集中度也长期在极低水平徘徊;其次,药品费用支出占城乡居民可支配收入的比例不断上升,群众对药品的可及性下降;最后,药品监管机构腐败案件接连发生。

药品监管机构的使命本应是确保药品安全、有效和质量可控,例如具有上百年历史的美国 FDA 就以“保障并促进公共卫生”为宗旨。然而中国的药品监管机构从设立伊始就将药品安全监管和产业发展推动等目标混同在一起。在发展型国家的语境下,作为独立监管机构的药监部门确立了本应由政策部门承担的政策目标。其不仅要确保药品安全有效,解决风险社会固有的不确定性,还在转型期这一特定阶段承担起发展的目标,关注医药行业的经济绩效。在全能主义国家的制度惯性下,药监部门还担负起提供普遍服务、保障社会公平等社会责任,试图确保患者对优质廉价药物的可及性(accessibility)。对于多元的政策目标,不论是决策者还是民众都对药监部门寄予了厚望,但由于单一政策手段和职能配置的限制,药监部门在实际中无法达到这些目标。

5.2 机构声誉低下,各利益相关方都感到不满意,药品安全监管政策似乎出现一个“没有赢家”的结果

民族制药的创新能力低下,整体利润率没有明显提高;各级药监部门接连不断的腐败案件使民众产生了强烈的不信任感,频繁发生的药害事故更将其推向社会舆论的风口浪尖,相当一部分甚至认为高昂的药价是药监部门造成的(实际上药品价格的主管部门是国家发展改革委和各级物价管理部门);中央政府也对药监系统丧失了信心,继 2003 年否决了国家药监局升格为总局(正部级)的提议后,进而在 2008 年新一轮国务院机构改革中将国家药监局改由卫生部管理。这就出现了一个看似“没有赢家”

的政策结果。

在上文所提及的问卷调查中,95% 以上的受访者认为药监部门当前的社会声誉不佳,与实际工作中的表现和所取得的成绩不相符,“虽然工作还行,但名声很差”。例如在“齐二药”、“欣弗”等药害事件中,社会舆论把矛头都指向药监部门,这就让后者感到“委屈”和“冤枉”,因为生产企业的违规操作和医疗机构的不合理用药并不能完全归咎于监管者。

此外,药监部门所进行的几项主要工作也饱受诟病,工作成绩被掩盖或否定。例如国家药监局推行的 GMP 和 GSP 强制认证制度,目的是淘汰一部分中小型药品生产企业,抑制药品市场过度竞争的局面并提升我国制药产业的整体实力。在问卷调查中,几乎所有受访者都认为推行 GMP 的方向是正确的,客观上也提高了药品生产企业的能力。但就是因为出现了极少数利用 GMP 认证以权谋私的腐败案件和在 GMP 企业发生的药害事件,这一政策本身的合理性就受到强烈质疑。类似的情况还出现在 2004 年前后的换发药品批准文号(也就是通常所说的“地标升国标”)等工作中。

更令人疑惑的是,民族医药企业抱怨制药外企享受“超国民待遇”,竞争环境对自己不公平,产业主管部门“不作为”;认为民族医药企业在为“以药养医”及“药价虚高”等社会矛盾的转移“背黑锅”;归根到底是没有一个主管部门对医药产业的发展负责,国家也不重视这个产业^[17],出现“产业政策去中央化”的局面。这就与药监部门为民族医药企业发展创造良好制度环境的初衷相悖。

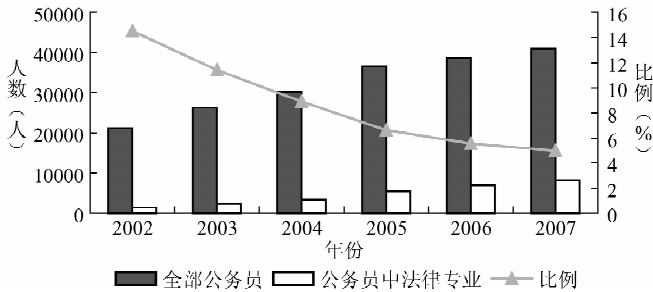
5.3 药监体系内部认同意识弱化,机构能力亟待提高

笔者先前进行的一项实证研究表明,地方药监部门呈现整体能力不强,地区间差异大的特征^[18]。上述问卷调查的结果显示,90% 以上的受访者认为各级药监部门有必要加大财政投入并提升药监官员的专业水平,这就反映了药品监管机构能力还有待提高。

制约各级药监部门能力提升的重要因素是法律专业人才严重不足。图 4 展示了 2002—2007 年全国食品药品监管系统公务员构成情况,尤其是具有法

^① 该项问卷调查于 2008 年 7 月由笔者主持进行,受试者包括来自国家药监局各司室及相关直属单位,各省、市、县药监局近 50 名工作人员,其中回收有效问卷 33 份。受试者涵盖了各级药监部门的官员,分别来自综合、政策法规、药品注册、药品安全监管、药品市场监督和技术支撑等部门,行政职务包括了从普通科员到司长各个级别。

律专业背景的公务员在全部公务员中所占的比例。可以看到,法律专业背景公务员在全部公务员中的比例一直偏低,而且呈现逐年显著下降的趋势。经验告诉我们,这一问题在基层表现得尤为严重,直接影响到行政审批和行政执法中依法行政的理念。



资料来源:历年《中国食品药品监督管理年鉴》

图 4 2002—2007 年全国食品药品监管系统公务员构成情况

6 结语

药品安全监管是近年来社会大众和学界都非常关注的问题,已有的媒体报道和学术研究大多集中在个人腐败的报道和机构能力的探讨,鲜有跳出药品安全监管本身,从宏观的政治经济背景和具体的机制设计入手,深入分析制度对利益相关者行为的影响。这不能不说是一个缺憾。

本文从我国药品安全监管的历史沿革和机构变迁分析切入,试图解释药监领域“没有赢家”的政策结果。研究认为,政策目标多元,法律地位模糊,机构声誉不佳,监管能力不足和内部认同度低都可能阻碍药品监管机构的发展和政策执行的效率。应当承认,这一分析远不是最终的结论,仅仅期望给读者提供某些启发和思路。

参 考 文 献

- [1] Vogel D. When Consumers Oppose Consumer Protection: The Politics of Regulatory Backlash [J]. *Journal of Public Policy*, 1990, 10(4): 449-470.
- [2] Carpenter D P. The Political Economy of FDA Drug Review:

Processing, Politics, and Lessons for Policy [J]. *Health Affairs*, 2004, 23(1): 52-63.

- [3] Hilts P J. Protecting America's Health: The FDA, Business, and One Hundred Years of Regulation [M]. Chapel Hill: University of North Carolina Press, 2004.
- [4] FDA. 1999. Managing the Risks from Medical Products Use [EB/OL]. [2009-05-08]. <http://www.fda.gov/oc/tfrm/Tableofcontents.htm>.
- [5] 宋华琳. 药品安全风险与政府监管断想 [J]. *思想库报告*, 2008, 5(26): 6-7.
- [6] 黄泰康. 现代药事管理学 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2004.
- [7] Lampton, D M. Administration of the Pharmaceutical, Research, Public Health, and Population Bureaucracies [J]. *The China Quarterly*, 1978, 74: 385-400.
- [8] 王绍光. 政策导向、汲取能力与卫生公平 [J]. *中国社会科学*, 2005, (6): 101-120.
- [9] 《中国卫生改革开放 30 年》编委会. 中国卫生改革开放 30 年 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008.
- [10] 刘鹏. 从发展型国家到社会主义规制型国家: 中国药业质量规制体制变迁的实证研究 [R]. 上海: 转型时期的社会性规制与法治研讨会, 2007.
- [11] 余晖. 政府管制改革的方向 [J]. *战略与管理*, 2002, (5): 57-65.
- [12] 郑筱萸. 努力开创药品监督管理事业新局面 (代序) [M]//中国药品监督管理局年鉴. 北京: 中国医药科技出版社, 1999.
- [13] 国家药监局. 中华人民共和国药品管理法 (修改草案) [Z]. 1998.
- [14] PhRMA. Safety Monitoring [EB/OL]. (2007-11-26) [2009-05-02]. http://www.phrma.org/safety_monitoring.
- [15] 刘学. 自主创新的管理挑战: 基于中国制药工业的研究 [J]. *管理学家*, 2009, (5): 3-18.
- [16] 全国人大科教文卫委员会调研组. 关于药品安全监管和药品管理法实施情况的调研报告 [R]. 2007.
- [17] 王波, 李磊. 医药流弊大起底: “混乱”和“暴利”的真相 [EB/OL]. (2007-12-19) [2009-05-02]. http://health.sohu.com/20071219/n254177368_2.shtml.
- [18] 胡颖廉. 沿海十省(市)药品监管机构能力之比较研究 [J]. *公共管理学报*, 2007, (1): 97-103.

[收稿日期:2009-05-08 修回日期:2009-05-25]

(编辑 许素友)