

# 监管和市场:我国药品安全的现状、挑战及对策

胡颖廉\*

国家行政学院社会和文化教研部 北京 100089

**【摘要】**药品安全是监管和技术命题,更具有深层次经济社会背景。近年来我国药品安全状况总体稳定向好,但多重问题叠加且系统性风险突出。以监管政治学理论为框架,系统分析药品安全问题中政府、产业、社会组织和消费者等利益相关方的行为及其关系。提炼出监管部门嵌入产业网络不深,“小生产与大市场”的结构性矛盾,消费者群体安全焦虑与个体风险漠视并存三大问题。在此基础上,建议从更新理念、合理化体制、扩展主体和优化手段四个方面,重构药品安全监管体系顶层设计,从而真正实现从传统政府监管向现代风险治理的转变。

**【关键词】**药品安全;政府监管;市场机制;社会管理;风险治理

中图分类号:R951 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2013.07.007

## Regulation and the market of drug safety in China: current Status, challenges and policies

HU Ying-lian

Department of Social & Cultural Studies, Chinese Academy of Governance, Beijing 100089, China

**【Abstract】** Drug safety is not only a regulatory and technical issue, but is also embedded in a socio-economic background. In recent years, the drug safety in China has been stable on the whole, but at the same time has seen various problems and systematic risks. Taking regulatory political theory as a framework, systematic analysis of drug safety problems in terms of government, industry, societal institutions, and consumers will be conducted. There are three problems that exist currently in China, including inadequate regulatory involvement in industry networks, the institutional dilemma of "small producers and big markets", and the coexistence of consumer group safety concerns and individual risk disregarding. On this foundation, it will be recommended that a four-pronged approach be taken of updating theories, standardizing systems, expanding influence, and improving methods, with the goal of restructuring the upper levels of the drug safety regulatory system. In this way, a true transformation from traditional government regulation, to a more modern risk government can be achieved.

**【Key words】** Drug safety; Government regulation; Market mechanism; Social management; Risk government

药品是人类生存和发展的重要基础,保障药品安全是当今各国政府的基本职责。1998年国家药品监督管理局成立后,我国开启了现代化药品安全监管的进程。15年来,监管体制、市场结构和社会环境都发生了变化,这些因素深刻影响到药品安全形势。近年来,我国相继发生“齐二药”、“刺五加”等药品安全突发事件,带来巨大损失;2012年“铬超标药用胶囊”事件更是超出了个体范畴,其危害已不再局限于特定批次的某类药品,从而成为新中国成立以来爆

发的第一次系统性、全局性药品风险。因此,如何进一步全面提高药品安全保障水平,成为理论和实践中共同面临的课题。

## 1 我国药品安全现状

药品安全的内容分为质量安全(safety)和数量安全(security)两项,前者指药品的生产缺陷、错误用药、副作用和其余不确定风险对人体健康不造成危害,也就是药品质量安全有效和可控;后者则是本国

\* 基金项目:国家自然科学基金(91224009);国务院应急办委托项目

作者简介:胡颖廉,男(1982年—),博士,副教授,清华大学中国应急管理研究基地兼职研究员,主要研究方向为政府监管、社会管理。E-mail: huyl@nsa.gov.cn

医药产业提供的药品数量及品种满足消费者的基本需求,从而保障药品可及性。<sup>[1]</sup>随着经济社会发展和人民生活水平提高,药品质量安全受到全社会越来越多关注。

### 1.1 药品安全状况总体稳定趋好

国际上通常用三个指标来衡量一国药品安全状况:药品抽检合格率、百万人口药品不良反应(ADR)报告数和查处药品案件涉案金额与医药工业总产值之比。1998 年以来,我国药品抽检不合格率已从 10% 左右下降至 5% 以下,并保持稳定。2011 年我国国家药品评价性抽验不合格率为 3.18%,基本药物不合格率仅为 3%。<sup>[2]</sup>百万人口药品不良反应报告数达 637 份,监测报告率在数量上连续多年接近发达国家水平(图 1)。假劣药品状况也大有好转,查处案件金额占医药工业总产值比例从 10 年前的 2.6‰ 下降到 1‰ 左右。<sup>[3]</sup>83.2% 的医药专业人士对居住地的药品质量安全情况表示满意。<sup>[4]</sup>

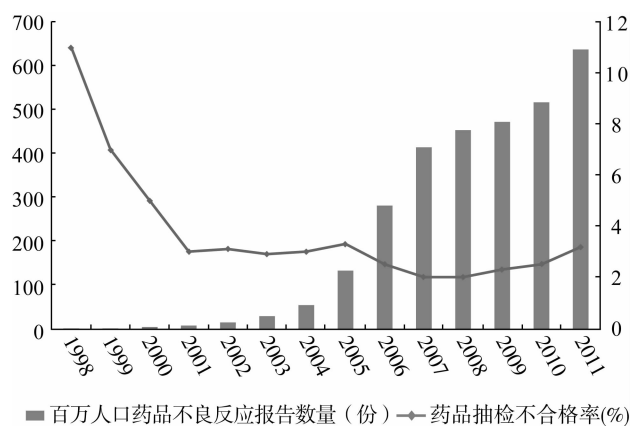


图 1 我国药品安全状况演进(1998—2011 年)

### 1.2 转型期多重问题叠加

世界近百年的经济社会发展历程表明,药品安全问题呈现出一定历史阶段性,总体经历了三个阶段的变迁。20 世纪初是以低水平制售假冒伪劣药品为特征的“劣质药品时代”,20 世纪中期是以系统性风险为特征的“大工业药品时代”,20 世纪 80 年代之后则是以潜在未知因素为特征的“新型药品时代”。改革开放 30 多年来,发达国家在不同时期渐次出现的问题在我国当前一段时期内集中出现。不仅有市场发育不成熟和生产水平低下带来的假劣药品问题;还存在风险社会特有问題,如新特药的长期安全有效性;更有工业化生产蕴涵的系统性风险。在剧

烈的经济社会转型中,当前我国处于药品安全问题的“易发期”。<sup>[5]</sup>

### 1.3 药品突发事件频现且系统性风险突出

由于上述制度背景,加之产业发展水平、企业管理水平等因素制约,当前我国药品安全基础薄弱的状况尚未根本转变,药品突发事件数量较多。具体包括,标准体系不健全,相当数量的药品标准有待提高;药品生产经营质量管理有待进一步规范;不合理用药现象仍然突出。<sup>[6]</sup>此外,药品市场存在非药品冒充药品、中成药非法添加、非法药品广告泛滥、互联网药品交易秩序混乱等问题。2006 年以来,我国先后发生了“奥美定”、“齐二药”、“欣弗”、“甲氨喋呤”等重大药害事件,导致数百人死亡或受到严重伤害。与此同时,以“铬超标药用胶囊”事件为代表的药品系统性风险日益突出。与单个药品突发事件或恶意制售假药不同,药品系统性风险具有全局性、普遍性、长期性等特征。系统性风险一旦发生,市场主体很难独善其身,因此会带来极其巨大的损失。

## 2 政府、产业和社会:药品安全监管的政治学解读

与国外学者从社会科学视角系统探讨药品安全问题不同<sup>[7]</sup>,国内学术界在分析问题时还更多聚焦于设备、标准和检验检测等技术层面,仅有少数学者从法律、政策和产业等视角进行过有益尝试,归纳而言有两类视角。一是从宏观层面,有学者认为产业素质不高和产业结构不合理是我国药品安全基础薄弱的最大制约因素<sup>[8]</sup>;也有研究指出规制政策制定过程中的全能主义国家惯性,使监管者无法专注于药品质量安全<sup>[9]</sup>。二是从微观层面,有研究从法条表述、技术支撑和队伍素质等方面历数了中国药监改革的困境<sup>[10]</sup>;还有研究指出能力不足是制约药品监管有效性的关键<sup>[11]</sup>。

既有研究为我们提供了启示,但也存在不足。宏观层面的研究可以提供药品安全问题的制度全貌,然而宏观视角的缺点是简化了不同利益相关方行为和关系等要素,从而影响结论的信度。对微观领域的关注虽可以弥补其缺陷,却容易因此而忽视其他重要因素。监管政治学研究(regulatory politics study)为我们提供了更为全面的分析框架。<sup>[12]</sup>该理

论选取监管部门、产业、社会组织和消费者等利益相关方,将其置于一国政治经济大背景下,系统分析其相互关系及行为对监管绩效的影响<sup>①</sup>,并被广泛运用于监管型国家、食品药品、安全生产、环境保护等社会性监管领域。<sup>[13-14]</sup>本文即采用这一理论展开分析。

药品质量安全的组成要素包括监督管理、生产过程与合理使用三部分,其责任主体分别对应政府、企业和消费者。其中,政府用行政和技术手段对药品进行监督管理,如标准、许可和抽检等;企业在研发、生产和经营过程中,通过内部管理体系提高药品质量;消费者在使用环节的观念和行为同样对药品安全产生作用。监管政治学的基本假设是政府、产业和社会因素都会对监管绩效产生本质影响。

## 2.1 政企关系:监管部门嵌入医药产业网络不深

政府与企业关系是政治经济学永恒的命题。在我国现行法律框架下,地方政府对药品安全负总责,企业是第一责任人,监管部门各司其职。然而,政企关系在不同发展阶段存在差异。在计划经济时代,政府为满足民众基本生活需求,将医药产业看做福利事业,用行政手段直接干预企业生产经营行为。<sup>[15]</sup>在市场经济发展初期,政府通过行业管理手段扶持国有药企发展,同时引导社会投资。而当市场经济发展到一定阶段,政府主要行使监督管理职能。归纳而言,政府角色经历了从所有者到经营者再到监管者的转变。

发达国家经验表明,大工业条件下的药品生产具有极强的专业性,例如产品风险监测,生产过程中的风险点分析以及新型药物的长期安全有效性,这些都要求监管部门深入了解产业和产品。美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration, FDA)是全球公认的药品监管标杆机构,FDA的成功经验之一便是在新药研发、注册准入、上市后监管等阶段都保持与企业良好沟通,并鼓励企业通过创新提升质量水平。<sup>[16]</sup>作为典型的东亚“发展型国家”,日本产业政策部门的高官与大型制药企业高管之间保持交互任职的“旋转门”<sup>[17]</sup>,这样可以实现充分沟通而

不是放任市场无序发展。可见,药品监管不仅要解决药品安全有效问题,而且要通过监管政策的落实,引导医药产业健康发展。20世纪末,我国药监部门提出“以监督为中心,监、帮、促相结合”的工作方针<sup>[18]</sup>,试图在保障药品质量安全的同时促进产业发展。然而受药害事故和部分药监官员腐败案件影响,这一方针受到质疑。后来,监管者提出科学监管理念,要解决好“为谁监管、怎样监管”这个根本问题。尽管这一提法在当时具有合理性,但我们不能就此割裂政府与企业间应有的密切联系。事实上,更为重要的是区分药监部门和药监官员个人与医药产业的关系,一方面,如果官员与企业的关系过于密切则容易带来寻租,造成药监系统腐败,需要予以监管规避;另一方面,监管部门则必须与产业保持密切的联系,否则会由于对企业生产经营实际缺乏了解而造成监管不力,反应滞后。

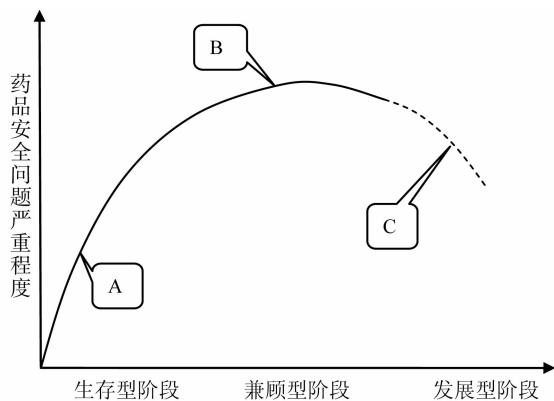
当监管部门对产业缺乏了解时,容易通过注册、认证等“一次性监管”的静态方式严控企业资质,而不是采取多元化的动态监管。这就导致企业只追求获得行政许可,而忽视了生产经营过程中的质量控制。“一次性监管”的弊端很多,譬如导致药品临床试验中高准入门槛与数据普遍造假并存,又如近年发生药害事故的都是通过了药品生产质量管理规范认证(Good Manufacturing Practice, GMP)的大型正规企业。尽管监管部门通过驻厂监督员、飞行检查等方式加以弥补,但“重审批,轻监管”的思维惯性依然存在,不利于提升监管绩效。

## 2.2 经济社会基础:“小生产与大市场”的结构性矛盾

政府监管的根本目标是纠正市场失灵,因此监管是规范市场机制的补充而非替代,市场本身是监管活动存在的基础。然而,我国药品安全缺乏深层次经济社会基础支撑。发达国家经验表明,消费结构与食品药品安全状况具有显著相关性。当一国恩格尔系数处于50%以上时,消费结构为生存型,政府为保障民众基本用药需求牢牢掌控医药产业,药品安全事件不易发生(阶段A);当系数在40%~50%

① 监管政治学的理论视角主要有三类。一是制度分析,将特定监管事件放到经济社会背景中考察,通过历史、比较等分析方法,找寻影响事件发展的宏观制度变量。二是组织行为分析,将机构能力和自主性作为解释监管绩效的两大变量,具体包括机构所嵌入社会网络的疏密、决策是否具有一致性等指标。三是利益相关者分析,将政治家、技术官僚、企业家和消费者都假定为理性人,各方出于自我利益最大化的激励在政策舞台上相互博弈,共同推动监管政策的演进。

时,消费结构处于生存和发展兼顾型,此时监管体系改革通常滞后于产业的急剧扩张,药品安全事件呈高发态势(阶段 B);而当系数低于 40% 时,消费结构进入发展型阶段,产业和监管均趋于完善,药品安全状况也趋于好转(阶段 C)。<sup>[19]</sup> 归纳而言,药品安全现代化的阶段性特征呈“倒 U 字形”曲线变化规律(图 2)。



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 一国药品安全形势的“倒 U 字形”曲线

新中国医药产业是为了解决人民群众缺医少药问题而建立的,药品生产企业在整体上形成“多、小、散、低”的格局,至今尚未根本改变。<sup>[20]</sup> 然而,随着消费者对药品质量、疗效、品种等需求大幅提升,我国医药产业已经成为融入全球的大市场。于是,“小生产与大市场”不相匹配的结构矛盾,成为药品风险的制度根源。当前,我国许多地区的恩格尔系数在 40% ~ 50% 之间,整体需求层次偏低,客观上给低质量药品提供了生存空间,药品安全问题呈易发态势。经济学理论认为需求决定供给,正是由于低端市场的广泛存在,诱发了企业机会主义行为。<sup>[21]</sup> 加之药品定价、招标采购机制不甚完善,个别药品生产经营者采取低质低价竞争的策略吸引消费者。现实中存在“一个中国,三个世界”的药品市场城乡差异,即价格高昂的进口药和“原研药”占据了大城市三甲医院 60% 左右市场份额,中小城市多是国内企业的品牌仿制药,农村地区则以价格低廉的药品为主。尤其是在流动人口密集的城郊结合部和“城中村”,假劣药品给农民工等低收入群体带来很大威胁。在 2012 年“铬超标药用胶囊”事件检测出问题的各类药品中,低价普药占了大多数。<sup>[22]</sup>

同样重要的是公民社会的作用,行业协会在其

中扮演重要角色。作为嵌入到产业内部的社会中介组织,行业协会具有了解企业并接近政府的优势,能够发挥双方信息传递的“桥梁”作用。事实上,在已经发生的食品药品安全事件中,行业协会没有充分发挥监督作用,是导致系统性风险爆发的原因之一。尽管我们并不否认行业协会可能代表企业诉求并积极为其争取利益,但其积极作用是不容忽视的。换言之,政府监管只是影响绩效的一个因素,不能把保障药品安全的希望完全寄托在监管者身上。这就是为什么业内经常讲“药品安全是生产出来的,而不是监管出来的”。<sup>[23]</sup>

### 2.3 消费者心态:群体安全焦虑与个体风险漠视并存

药品生命周期包括研制、生产、经营和使用四个环节,因此消费者在药品使用中的心态和行为十分关键。然而,当前我国社会存在群体安全焦虑与个体风险漠视并存的问题。该现象的特征是“对于关系个人的风险意识较强,而对关系到群体或社会的风险重视不够;对于突发的、伤害性大的风险警惕性较高,而对缓释性的、无直接生命伤害的风险防范不足。”<sup>[24]</sup> 药品是体验性商品,存在明显的信息不对称性,药品安全在医药产业的高速扩张中越来越具有不可预测性。尽管人们对药害事故深恶痛绝,却不愿意从自身做起主动防范潜在风险。现实中,掌握合理用药知识并定期清理家庭药箱的人并不多,更少有人主动制止假药贩子在街头收购过期药品行为。除了医疗机构滥用药物,民众因缺乏自我药疗知识而超剂量、超范围用药,是导致基层药品安全问题的重要原因。更令人惊讶的是,高达 62% 的消费者在遇到问题食品药品时不知该如何投诉,并且主观地认为投诉了也没用,最终消极地选择忍耐。<sup>[25]</sup>

正是全社会对药品安全的矛盾心态,滋长了生产经营者的违法意愿。因为企业认为只要“问题药品”不带来直接的致命风险,就会得到消费者宽容,被监管部门查处的可能性也很小。由于企业违法违规的具体形式不尽相同,药品安全问题也就陷入防不胜防的境地。即便被查处后,一些企业也存有侥幸心理,社会环境一旦固化,就会对新进入者的行为产生影响,从而形成恶性循环。

归纳而言,松散的政企关系使监管部门越来越脱嵌于医药产业,复杂的经济社会基础给低质量药

品带来生存空间,而药品生产经营者所处的社会环境导致其产生可以违法的主观意愿。“敢于违法”、“值得违法”和“愿意违法”构成了转型期我国药品安全问题易发的逻辑链条。监管政治学视野下的我国药品安全问题生成机制如表 1 所示。

表 1 监管政治学视野下的我国药品安全问题生成机制

观察视角	存在问题	对药品安全的影响
政企关系	监管部门嵌入医药产业网络不深	监管部门对产业运行缺乏深入了解,难以预防行业“潜规则”发生
经济社会基础	“小生产与大市场”的结构矛盾	低端市场广泛存在诱发企业机会主义行为
消费者心态	群体安全焦虑与个体风险漠视并存	宽容的社会环境助长生产经营者违法意愿

### 3 从监管到治理:重构药品安全工作体系的模式

总之,要从根本上提高药品安全保障水平,不能满足于提高药品标准、加强监管执法等技术层面的微调,而应从理念、体制、主体和手段等顶层设计要素入手,重构我国药品安全监管体系,实现从传统政府监管到现代风险治理的转变。

#### 3.1 理念重构:建立药品安全风险分析框架

新一代国家应急管理体系的主要特征是从被动应急向主动防范转变,理想的食品药品管理应当是建立在风险分析基础上的预防性体系。<sup>[26]</sup> 风险分析框架由风险评估、风险管理和风险沟通 3 部分组成。风险评估是指生物、化学、物理等危害对人体健康产生的已知或潜在不良作用的可能性评价,这是一项专家独立完成的纯科学技术过程,其任务是得出各种危害对健康不良作用的性质和最大安全暴露量。风险管理是监管部门根据当地经济社会因素和风险分析结果决定可接受的风险水平,包括制定和实施法规、标准并采取监管措施,属于政府部门的工作。不论是专家的风险评估结果抑或政府的风险管理决策,都要让不同利益相关者知晓,这一过程就是风险沟通,专家、政府、媒体、企业和消费者都参与其中。

以往,对药品安全突发事件应急处置中投入大量精力,却忽视了风险源头治理。要提高我国药品

安全保障水平,就必须在监管工作中引入风险分析框架,实现由应急管理向风险治理转变。

一是风险评估的重心下移。改变以往药品风险评估工作集中在国家层面的做法,包括通过不良反应报告系统监测新发和区域性药品风险,用更加严格的日常监督性抽检掌握全行业药品质量动态,同时加大新特药未知风险的基础性研究。下移风险评估重心的目的是科学预警,防范类似“铬超标药用胶囊”事件这样的系统性风险爆发。

二是风险管理的关口前移。产业素质不高严重制约我国药品安全基础,因此不妨以实施《国家药品安全“十二五”规划》为契机,完善药品产业政策,调整产业和产品结构,提升药品生产经营企业素质和管理能力,从而落实药品安全企业主体责任。关口前移是为了实现源头治理,形成药品安全“防火墙”。近年来,发展改革、工信和商务等产业部门越来越多地参与到监管政策制定中,形成政策合力。同时,国家食品药品监督管理局开始出现一些具有基层药厂工作经历的高层管理者。监管部门也正在考虑重新担负起对从业人员进行培训的职责。

三是风险沟通的主体外移。具体可通过各种传媒渠道教育重点人群,尤其是引导慢性病患者和老年人等药品消费量大的人群从正规渠道选购药品,谨慎通过互联网购药。在流动人口和低收入群体中大力普及药品安全知识,让低质量药品没有生存空间。同时,加大药品安全信息服务力度,各地可探索组建“药品安全义工队”,发动具有一定专业知识的志愿者走进城乡社区和工矿广泛宣传日常药品安全知识,营造全社会关心药品安全的良好氛围。

#### 3.2 体制重构:合理化药品监管省以下垂直管理

判断一项事务是否需要垂直管理,主要取决于其外部性大小。成本外溢性小的事务可以用本地化策略应对,反之则需要更高层次统筹,否则会出现政府失灵。药品风险在现代社会越来越具有跨区域流动性,分散的本地监管机构很难单独应对,因此发达国家的经验是药品监管权力上收、集中和强化。

然而,我国正在经历药监权力下放和分散的反向运动。2008 年中央调整药品监管机构省以下垂直管理,实行属地化分级管理,该做法在实践中产生一

系列问题。对体制进行合理化改革的当务之急是,防止地方保护主义抬头,实现药品的跨区域风险治理。在新一轮国务院机构改革整合有关部门食品安全监管职权后,有必要重新审视省以下食品药品监管体制。

一是确保省以下药品技术监督机构的独立性。地市级药品技术监督机构可以作为省级药品技术监督机构的派出机构,直属于省级食品药品监督管理部门。有条件的地区可以将药检机构和不良反应监测机构设到县一级,人事、财务和资产相应上划。这样既不改变“地方政府负总责”的责任体系,又起到技术监督制约行政监督的作用,遏制地方保护。

二是设立跨区域药监督察机构。为应对大工业生产中药品风险的流动性特征,需要超脱于本地的机构进行综合协调和全链条查处。可以在全国设立若干个直属于国家食品药品监督管理局的跨区域督察机构,进一步推进统一市场建立。

三是提升地方药监局长业务素质。省以下地方各级政府任命药监局长之前,应征求省级药监部门意见,尽可能保障其专业水平和胜任力。

### 3.3 主体重构:充分发动各利益相关方“共治共享”

过去,药品监管工作一直被纳入医药卫生事业的范畴,是政府市场监管职能的组成部分。党的十八大报告进一步将改革和完善药品监管体制机制作为社会建设的重要内容,并把药品安全上升到“提高人民健康水平”的新高度。2013 年国务院机构改革组建国家食品药品监督管理总局,要求食品药品监督管理部门转变管理理念,创新管理方式,充分发挥市场机制、行业自律和社会监督作用,建立让生产者真正成为食品药品安全第一责任人的有效机制。<sup>[27]</sup>因此,有必要把“党委领导、政府负责、社会协同、公众参与和法治保障”的社会管理体制延伸到药品安全工作中,形成“主责在企业,主体是民众,主导靠政府”的药品安全工作新格局。

首先,完善消费者投诉反馈机制,参照食品安全监管领域的做法提高药品安全举报奖励额度。<sup>[28]</sup>这一做法的目的是畅通消费者诉求表达渠道,发挥其嵌入基层并拥有社会网络的优势获取药品安全信息。

其次,发挥行业协会了解企业、接近政府的优势,担负起监管部门与医药行业的“桥梁”作用,把监

管外压变成企业提高生产质量的内在行动。例如协会可以牵头设立“药品质量安全保证基金”,要求企业在取得会员资格前签署生产质量行为规范承诺并交纳保证金,对于违反承诺者扣除相应数额保证金甚至取消会员资格,从而用经济激励倒逼企业行为。<sup>[29]</sup>

### 3.4 手段重构:构建多元、动态和柔性的立体治理体系

传统药品监管主要依靠单一且刚性的行政手段,如审批、罚款、吊证等,这种静态监管方式不利于应对药品系统性风险。有必要综合运用宣教、经济、网络等柔性管理手段,全方位应对当前的系统性药品风险。

一是市场激励手段。通过市场机制激励药品生产经营者主动守法,能够有效降低监管成本。药监部门刚刚实施的药品安全“黑名单”制度便是典型,通过公布具有严重违法行为的企业名单,降低其产品的市场声誉,进而影响其经济效益,倒逼企业提高内部质量管理水平。

二是宣传引导手段。有必要在全社会加大诚信宣传力度,让药品生产经营者意识到自己同时也是药品的消费者。

三是虚拟社会手段。互联网有利于将传统的科层管理变为扁平化治理,从而降低工作成本。目前国家食品药品监管总局政务微博“中国食品药品监管”(CFDA)已有“粉丝”190 多万,产生了较大社会影响。建议有条件的县级以上药监部门都开通政务微博,发挥普及药品安全知识,收集投诉举报线索,发布案件处理信息的作用。

### 参 考 文 献

- [1] FDA. Managing the Risks from Medical Products Use: Creating a Risk Management Framework [EB/OL]. (1999-05-01) [2013-06-01]. <http://www.fda.gov/Safety/Safetyof-SpecificProducts/ucm180325.htm>
- [2] 新华社. 2011 年我国国家药品评价性抽验合格率已超过 96% [EB/OL]. (2011-12-28) [2013-01-24]. [http://www.gov.cn/jrzq/2011-12/28/content\\_2032349.htm](http://www.gov.cn/jrzq/2011-12/28/content_2032349.htm)
- [3] 人民网. 药品不良反应监测 百万人口报告率 533 份 [EB/OL]. (2011-11-21) [2013-04-04]. <http://health.people.com.cn/GB/16316812.html>
- [4] 国家食品药品监督管理总局办公室, 南方医药经济研究所. 药品安全形势评估报告(2011 年度)[R]. 2012.

- [5] 胡颖廉. 食品药品安全事件为何“扎堆”出现[N]. 中国医药报, 2012-05-04.
- [6] 邵明立. 食品药品监管 人的生命安全始终至高无上[N]. 人民日报, 2009-03-02.
- [7] 胡颖廉, 傅凯思. 从政治科学、商业利益和公共政策视角研究国外药品安全监管[J]. 中国药事, 2008(12): 1043-1050.
- [8] 刘鹏. 转型中的监管型国家建设——基于对中国药品管理体制变迁(1949—2008)的案例研究[M]. 北京: 中国社会科学出版社, 2011.
- [9] 宋华琳. 政府规制改革的成因与动力——以晚近中国药品安全规制为中心的观察[J]. 管理世界, 2008(9): 40-51.
- [10] 邵蓉, 董耿, 孙利华. 十年药监局[J]. 中国处方药, 2008(3): 24-30.
- [11] 吕景胜. 论深化药品监管体制改革[J]. 中国软科学, 2004(3): 157-160.
- [13] Giandomenico M. From the Positive to the Regulatory State: Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance [J]. Journal of Public Policy, 1997, 17( 2): 139-167.
- [14] Carpenter D. The Forging of Bureaucratic Autonomy: Reputation, Networks, and Policy Innovation in Executive Agencies [ M ]. Princeton, NJ: Princeton University Press, 2001.
- [15] Lampton D. Administration of the Pharmaceutical, Research, Public Health, and Population Bureaucracies [J]. China Quarterly, 1978(74): 385-400.
- [16] Hamburg M. How Smart Regulation Supports Public Health and Private Enterprise [ EB/OL ]. ( 2012-02-06 ) [ 2013-04-04 ]. <http://www.commonwealthclub.org/events/2012-02-06/margaret-hamburg-fda-chief-special-event-luncheon>
- [17] Chalmers, Johnson. MITI and the Japanese Miracle [ M ]. Stanford: Stanford University Press, 1982.
- [18] 中国药品监督管理年鉴(2001年)[M]. 北京: 化学工业出版社, 2001.
- [19] 陈晓华. 完善农产品质量安全监管的思路和举措[J]. 行政管理改革, 2011(6): 14-49.
- [20] 富子梅. 专访国家食品药品监督管理局局长尹力: 百姓用药, 要“有”更要“好”[N]. 人民日报, 2013-01-18.
- [21] 刘亚平. 中国式“监管国家”的问题与反思: 以食品安全为例[J]. 政治学研究, 2011(2): 69-79.
- [22] 国家食品药品监督管理局. 铬超标胶囊剂药品基本清查抽检结果已向社会公布 [ EB/OL ]. ( 2012-05-25 ) [ 2013-02-10 ]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0051/72032.html>
- [23] 国家食品药品监督管理局. 吴浚副局长出席中国(海口)国际医药高峰论坛 [ EB/OL ]. ( 2007-03-28 ) [ 2013-02-10 ]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0048/187.html>
- [24] 王俊秀. 中国社会心态: 问题与建议 [ J ]. 中国党政干部论坛, 2011(5): 40-44.
- [25] 杨文彦, 陈景收. 食品安全刻不容缓 逾六成网民表示遇到问题食品选择忍耐 [ EB/OL ]. ( 2012-02-26 ) [ 2013-02-10 ]. <http://politics.people.com.cn/GB/17219823.html>
- [26] FAO. Food Safety Risk Analysis: A Guide for National Food Safety Authorities [ R ]. Rome, Italy: FAO Food and Nutrition Paper, 2006.
- [27] 马凯. 关于国务院机构改革和职能转变方案的说明 [ EB/OL ]. ( 2013-03-10 ) [ 2013-06-01 ]. [http://www.gov.cn/2013lh/content\\_2350848.htm](http://www.gov.cn/2013lh/content_2350848.htm)
- [28] 国家食品药品监督管理局、财政部联合发布《食品药品违法行为举报奖励办法》 [ EB/OL ]. ( 2013-01-15 ) [ 2013-02-10 ]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0051/77675.html>
- [29] 薛澜, 胡颖廉. “三重失灵”: 监管政治学视阈中的“铬超标胶囊” [ J ]. 行政管理改革, 2012(9): 31-36.

[收稿日期:2013-02-22 修回日期:2013-06-14]

(编辑 刘 博)