

# 对转型时期我国药品监管体制的宏观思考

梁 晨 \*

清华大学法学院 北京 100084

**【摘要】**法律制度的良好实施以科学的理念和有效的运行体制作为基础。当前,我国药品监管正处于转型时期,亟待建立起以风险规制理念为指导的现代监管体制。首先,需要在横向和纵向两个方面合理配置药品监管机构的职能,避免职能交叠和监管盲区,同时在事前与事中两个维度强化监管;其次,要进一步提升药品监管效能,对内提升监管部门自身能力,对外加强企业自控与行业自律;最后,要通过行政问责制督促药品监管部门依法履行职责,确保公众健康。

**【关键词】**药品监管;监管体制;风险管理

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2015.04.003

## Macroscopic reflections on China's drug supervision system in transition

LIANG Chen

Tsinghua University School of Law, Beijing 100084, China

**【Abstract】** The sound implementation of a legal system depends on scientific ideas and an efficient supervision system. Presently, the drug supervision system is a period of transition, with the prospects of establishing a modern supervision system that incorporates the ideals of risk management. To this end, the responsibilities of the drug supervision agency shall be adjusted horizontally and vertically so as to enhance the efficiency of supervision and to avoid an overlap of functions or supervision vacancy. We should enhance the capacity for governance and cultivate the self-discipline of the industry and associations. The implementation of administrative accountability is necessary to ensure that institutional responsibilities are fulfilled and thereby realize public health.

**【Key words】** Drug supervision; Supervision system; Risk management

药品监管体制改革是我国转变政府职能、全面深化改革的重要组成部分。在《药品管理法》已经启动全面修订的背景下,卫生法学以及药事管理学界都对药品管理的基本制度及其修改开展了广泛的研究。法律制度的运行依赖一套科学有效的体制作为基础。科学有效、运行顺畅的药品监管体制有利于保证法律规定的各项制度得到有效落实。因此,在制度之外关注体制、研究体制、改革体制,成为新时期卫生法学与药事管理学不可回避的论题。本文立足于我国药品监管现状,运用法学和管理学的方法,剖析当前我国药品监管体制中的重大问题,以期为未来我国药品监管体制的发展提供政策参考。

### 1 监管理念的转换:从“安全监管”到“风险监管”

药品是一种典型的风险产品。药品风险主要表现为天然风险和人为风险,药品天然风险是指药品自身属性带来的安全风险,而人为风险主要包括不合理用药、用药差错、药品质量问题、社会管理因素等带来的不利于用药安全的风险。<sup>[1]</sup>由于公众往往认识不到药品风险的内在规定性,从而对监管部门提出了超越其能力范围的期待,进而使得监管政策的制定不得不趋于保守。长期以来,我国药监部门始终把药品安全作为药品监管的首要任务。正是在这种监管理念下,整个药品监管的重点都放在了事前审批环节,试图通过严格的准入审批来保证药

\* 作者简介:梁晨,男(1986年—),博士研究生,主要研究方向为卫生法学、行政法学。E-mail: liangchenlaw@163.com

品安全。药品监管以牺牲效率为代价,而换来的实际效果却不太理想。在我国药品生产企业多、散、乱的行业背景之下,这种传统的安全生产监管模式极大地增加了药监部门的运行成本,导致工作效率低下、新药注册时滞过长、风险应对措施疲软,却又无法从根本上应对药品在整个生产、流通和使用过程中的高风险。

药品风险具有未知性,对药品风险未知领域的探索与认识,不能够以时间的无限延展性作为代价来弥补,而必须考虑满足维护健康的伦理需求。<sup>[2]</sup>在药品风险无法完全知晓以及已知风险无法彻底排除的客观情况下,为了治疗或者缓解疾病,一定程度上的安全风险是可以也是必须接受的。当然,药品也要讲安全性,但药品的安全性不能绝对化,而应以患者收益最大化为参照系,这与安全生产意义上的安全截然不同。从某种意义上讲,药品的有效性和可获得性甚至比安全性更为重要,它是药品“风险—效益”评估的前提。离开了有效性和可获得性,药品的安全性不仅没有任何意义,从长远来看反而损害患者的健康利益。

当前我国药品监管亟待在理念上实现从“安全监管”到“风险监管”的转换,进而在监管体制、监管方式等制度与实践层面实现以健康效益最大化为根本目标的改革。而所谓药品风险监管,是指一系列药物警戒行动和干预,旨在识别、预防和减少药品相关风险,是整个产品周期全面和持续降低风险的过程,旨在实现效益风险最优化。<sup>[3]</sup>风险监管首先要求监管部门重新思考药品监管的目的。药品监管不应片面追求药品的安全性,更不能因畏惧监管责任而选择过于保守的药品审评审批制度,而应当运用科学方法认识风险、评估风险、控制风险,积极推进创新药物服务临床需求,在安全与有效之间寻求平衡。其次,风险监管要求监管部门对药品全生命周期中的固有风险以及人为风险要有清醒的认识,药品风险不可能依靠审批、认证、抽检等手段完全消除,而必须建立起制度化的日常监管措施,甚至动员社会力量参与其中。此外,风险监管还要求监管部门通过政务公开、媒体报道、社区宣传等手段,培养和提升全社会对药品风险的认知水平,理性看待药品的风险和疗效之间的矛盾关系,鼓励和推广合理用药。随着风险监管在理念上的树立以及在实践中的落实,药品监管模式亦将逐渐摆脱过分倚重事前审批的弊病,进而形成覆盖药品监管决策、临床前研究、

临床试验、生产、流通和使用全过程的监管体系。

## 2 合理配置药品监管机构职能

### 2.1 简政放权背景下的药品监管机构职能改革

长期以来,我国的国家治理在很大程度上依赖政府,形成了“大政府、小社会”的格局。这一方面根源于历史深处的中央集权传统,另一方面则得益于政府权力所带来的高效率的现实利益,正所谓“集中力量办大事”。然而,改革开放三十多年来,党和国家领导人在总结经验与教训之后,深刻认识到政府权力挤压了市场经济进一步发展的空间,无法充分发挥市场对资源的配置作用。十八届三中全会之后,中央决定全面深化改革,其中一项关键内容就是要理顺政府与市场的关系。这要求一方面要建设统一开放、竞争有序的市场体系,使市场在资源配置中起决定性作用;另一方面要切实转变政府职能,深化行政体制改革,创新行政管理方式,增强政府公信力和执行力,建设法治政府和服务型政府。

在这种简政放权的大背景下,许多医药界专业人士提出进一步取消和下放药品监管部门的行政审批权力,转移和分散政府监管压力,借此改革药品监管体制,扭转当前重事前审批轻事中和事后监管的局面。但药监体制下进行简政放权与中央提出的“完善统一权威的食品药品安全监管机构”之间是何种关系?具体到药品监管领域来说,到底是应该简政放权还是应该进一步集中并强化监管机构职能?回答以上问题的关键在于如何理解中央关于简政放权的改革要求。

“简政放权”所放之权,乃是市场机制能有效调节的经济活动事项。放权的目的在于明确政府职能,减少政府对市场经济的干预,而不是给政府“卸担子”。相反,行政审批权的取消必须同时配套更加严格的监管措施,政府要承担起更为重要的监管职责。正如国务院总理李克强所说:“转变政府职能的核心要义,是要切实做好‘放管’结合。”<sup>[4]</sup>因此,在药品监管领域,“放权”之“放”是放活,而不是放任;“监管”之“管”是管好,而不是管死。在这个意义上,简政放权乃是现代化治理模式的选择,其结果必然要求进一步强化、升级现有药品监管制度,变静态的节点式监管为动态的全过程风险管理。因此,下放权力甚至取消审批并不意味着放松监管,实际上是对政府的监管能力提出了更高的要求。

综上,结合中共中央《关于全面深化改革若干重

大问题的决定》中关于“完善统一权威的食品药品安全监管机构,建立最严格的覆盖全过程的监管制度”的要求,当前药品监管体制改革更有可能走向一条事前审批与事后监管并重的道路,即保留现有审批权力的同时,进一步整合相关部门权力、优化监管权力行使方式、增强风险监管能力建设,建立起覆盖药品生命周期的全过程监管制度。

## 2.2 进一步整合并强化药品监管机构职能

从当前形势来看,药品监管部门继续简政放权的空间已经不大,相反,亟需赋予其更具综合性的执法权限。尽管十八届三中全会强调食品药品安全监管机构的“统一”,但目前我国药品监管领域仍然存在药监、卫生计生、发改、工商管理、商务等多部门分散监管的困境。<sup>[5]</sup>药品监管部门与政府其他部门的横向关系尚未处理好。但是,未来药品监管在政府职能改革方面必将进一步走向整合,建立起统一权威的药品监管机构。这就需要进一步划清国家食品药品监督管理总局与国务院其他部门在食品药品方面的监管权限,建立跨部门的统筹协调机制,避免出现职能交叠或监管真空,保障药品产业健康有序发展。

除此之外,药品监管内部的纵向关系也要理顺。根据现有法律、法规以及《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》(国务院令第412号),目前国家食品药品监督管理总局保留有29项行政审批权。<sup>[6]</sup>尽管食品药品监管总局已经公开了行政审批项目,但对所列事项是否都属于总局管辖范围,哪些应下放给下级药品监管部门,目前尚未达成共识。根据2013年7月13日《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》(国发〔2013〕27号),“GMP认证”、“药品再注册以及不改变药品内在质量的补充申请行政许可”以及“国产第三类医疗器械不改变产品内在质量的变更申请行政许可”逐步下放至省级食品药品监管部门。<sup>[7]</sup>另据2014年7月22日《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》(国发〔2014〕50号),“药品委托生产行政许可”下放至省级人民政府食品药品监管部门。<sup>[8]</sup>但是,权限下放必然会出现由于地方保护主义等造成的各地监管不统一的问题,进而导致药品安全存在潜在风险。<sup>[9]</sup>因此,在整合现有监管部门、建立统一的药品监管机构的前提下,如何实现监管权限在药品监管机构内部的合理分配是下阶段药

品监管职能改革亟待解决的问题。国家药品监管部门需要保证药品质量标准、监管程序、资格准入、责任追究等事项的统一,在此基础上强化地方政府药品监管部门对药品生产、流通和使用环节的日常监管职能。为避免药品企业的经济效益对地方政府的“绑架”作用以及地方各级药监部门职能不清、监管资源分布不均的问题,也可探索省级以下药监部门垂直管理的监管体制。

## 3 药品监管效能的内在提升

### 3.1 加强药品监管机构能力建设

当前我国各级食品药品监管机构监管能力建设不足,软件与硬件基础均较为薄弱,适应实际需要的监管保障能力尚未形成。因此,现行药品监管体制不仅无法确保药品的安全有效性,也制约了创新药品的研发与上市,进而阻碍了我国药品行业的国际化发展。研究表明,地区财力对机构能力影响较大,财政约束是当前地方药品监管机构能力建设的瓶颈所在。<sup>[10]</sup>无论是国家还是地方层面,增加人力、财力等方面的投入有利于药监部门监管能力和效率的提升,但当前加大对经济较为落后地区药品监管机构的财政支持更为迫切。

此外,如何合理配置资源、提高人员素质也会影响药品监管效能。国家食品药品监督管理总局拥有药品监管的决策权和审批权,尤其需要一支业务素质过硬的专业性人才队伍。因此,要加快建设高素质、专业化的食品药品监管人才队伍,大力吸引高层次人才进入药监系统,从薪资待遇、专业技术职称等方面给予充分保障,以保持人才队伍的稳定性。要真正实现药品监管严格执法,还必须拥有一支专业化的一线执法队伍。药品监管的特殊性要求执法人员既要有基本的药品专业知识,又要具有扎实的法律法规知识,还要有丰富的实践工作经验。而在基层药品监管部门,尤其是经济欠发达地区,一线监管执法人员数量不足、队伍结构不合理、人才素质偏低的问题更为突出,由于这些地区基础设施落后,很难引进高素质人才,只能对现有一线执法人员进行培训,这就需要建立长效的监管执法人员培训与考核机制,鼓励药监系统内优秀人才向基层流动锻炼,定期选派骨干人员进行定期学习、交流等。

### 3.2 充分动员社会资源参与监管

食品药品监管事关国计民生,更要加强社会公

众的参与意识和热情。最近《国务院机构改革方案》强调,要更好地发挥社会力量在管理社会事务中的作用。国务院副总理汪洋提出社会共治的理念,“通过相应的制度安排,让亿万双眼睛帮助政府监督,让不法分子在人人监督的‘天网’下无处藏身,打一场保卫食品药品安全的人民战争。”<sup>[11]</sup>因此,要广泛开展公民教育,培养人们的“公民意识”,使公众意识到参与监督既是个体的政治权利,也是作为公民的一项政治义务,鼓励消费者个人参与到治理活动中。但是,药品毕竟不像食品一样在日常生活中受到公众的广泛关注,加之药事具有较强的专业性,如何引导公众积极参与到药品监管中来,实现药品监管社会共治,仍是一大难题。

药品监管是一项系统性的社会工程,很难完全依靠药监部门自身的能力实现监管目标。如何有效动员更为广泛的社会资源,依托社会力量辅助履行监管职能,也是药品监管部门提升监管效能的必要举措。在坚持政府主导的前提下,应当授权和支持行业组织参与检验、监测等监管工作,积极探索由社会组织或其他第三方承接政府监管权力和职能。药品风险监管的一个重要特征就在于引进专家咨询机制,为风险规制提供循证依据。<sup>[12]</sup>要在监管决策、药品标准、药品审评、药品再评价等过程中充分进行专家咨询,避免监管机构因能力不匹配而导致的风险规制失误。

社会管理体制中的社会协同,其本质在于发挥各类社会组织的协同作用,促进社会融合。因此,可以通过发挥社会组织的平台作用,整合具有相同或相似利益诉求的民众意见,参与政府的社会管理决策。<sup>[13]</sup>建立食品药品基层监督员、协管员、信息员等群众性队伍,拓展社会监督和群防群控途径。一定的激励机制是鼓励公众参与的最真实效的方式,可以考虑建立举报奖励制度等激励机制,鼓励和支持企业内部人员或者公众揭露所掌握的药品安全问题线索和证据,举报药品生产经营中的违法行为,从处罚金额中支出一定比例给予举报人适当奖励。此外,还应当支持新闻媒体开展舆论监督,曝光典型事例,同时鼓励发挥媒体、互联网以及其他社会力量的正面宣传作用,积极引导公众科学认识药品风险,理性对待药品监管中的未知和偶然因素,打造良好的舆论氛围。

### 3.3 完善全过程监管制度

药品安全风险存在于产品的研发设计、生产、流

通乃至使用的各个阶段,过分倚重事前审批无法保证质量。政府对药品的审批与监管本身不是目的,而是要通过建立并实施覆盖产品生命周期的制度,来保障企业生产出来的产品符合质量要求。因此,食品药品监管体制必须符合健康产品自身的规律,以产品的生命周期为着眼点,进行科学、有效、全面的监管。要进一步完善健康产品生命周期各个环节的监管制度,明确监管部门的职权,避免出现监管真空。

当前,我国药监部门在药品使用环节的质量监管方面尚存在不足之处,药品使用质量管理规范尚未建立。宏观来看,卫生计生部门应该负责医疗机构的药品使用行为管理,而药监部门则应负责药品质量的监管。但是,实践中这两者是否能够分开以及如何才能分清,还有待商榷。虽然山东、湖北、江苏等地区已经开始进行立法尝试,但仍没有有效划分医疗机构药品使用行为和药品质量问题,进而也就无法划清卫生计生部门和药品监管部门在药品使用环节的职能分工。因此,如何界定药品使用环节的质量监管内容,进而制定切实可行的药品使用质量管理规范,是药品使用环节质量监管目前面临的最大障碍。此外,在日常监管方面,需要创新监管手段,将以往过分注重产品危害结果检定的安全监管方式转变为注重生产经营行为过程控制的风险监管方式。现行《药品管理法》第 79 条规定了药品生产、经营企业违反 GMP 和 GSP 的法律责任,执法机构应当注意严格执法,凡在人员配置、厂房建设、原辅料选用、生产工艺、资料记录等方面不符合法律法规要求的,即便最终产品经检验符合药品标准,也应认定违法,并依法追究法律责任。

## 4 强化企业自控和行业自律

### 4.1 药品监管离不开企业自控与行业自律

药品监管不仅指政府的行政监管,也包括了企业的自控与行业的自律。当前,我国食品药品产业基础较为薄弱,各类监管对象多、小、散、乱,监管难度大。由于健康产品的风险具有普遍性、动态性和隐密性等特点,单靠政府的外部监管难以奏效,必须在完善外部监管的同时强调行业内部自律,建立和强化行业和企业内部的自我监管,把行政监管与行业自律紧密结合起来。要使制度正义得以实现,就必须设计制度公正执行的自控机制,这种自控机制把制度的严格执行与制度执行者的自身利益结合起

来,使制度执行者产生严格执行制度的内在动力。<sup>[14]</sup>因此,促使制度所规制的对象自觉履行义务,实现制度正义,乃是制度设计的根本任务。现代监管应以信息化监管为基础,以督促被监管者自觉守法为手段,以制度促监管,以监管促质量。

#### 4.2 推动监管部门与监管对象的合作

根据监管对象所提供的资料进行风险评估和监管决策,是药品监管部门履行监管职责的基本形式。风险监管能力的高低不在于监管部门运动式的强化突击措施,这些表面上强大、严格的监管措施,根本无法发现、应对药品风险,反而干扰了企事业单位的正常运行。单独由政府监管实为安全监管思维模式的产物,药品安全不是单纯监管出来的,终究要靠生产经营。对药品风险认识最为具体、全面而深刻的主体是药品的研发机构和生产企业,它们最有能力控制药品风险,因而也就成为药品质量的第一责任人。因此,应让政府监管回到其原本的位置上,作为市场机制的有益补充。

药品监管部门只有充分利用监管对象所提供的记录和数据资料,并运用科学方法予以分析评估,方能有效实施风险监管。通过严格的法律责任制度和全过程监管制度的结合,倒逼企业自觉地在每一个环节都遵守相应的法律,从而建立起良好的生产行为自控体系,把药品风险降至最低。

#### 4.3 依法落实企业首负责任制

药品监管部门与监管对象之间的关系已经超出了传统管理与被管理的纵向关系,而包含了横向合作关系。监管对象应具有基本的自律意识和自律能力,有义务保证所提交数据和资料的真实性,切实按照法律、法规以及相关规范的要求开展药品研制、生产和经营活动;同时,监管部门也应信任监管对象,尊重其科学的研究的自主性,在行使监管权时不过度干预。因此,药品监管部门与监管对象在各自的职责范围内对药品质量承担责任。此外,也应认识到行政监管不是行业自律的替代,监管部门不应当与实施不法行为的企业承担连带责任。应该在法律上强化药品企业的自律义务,使药品的研发者、生产者成为名副其实的第一责任人。进一步推动社会组织立法,充分发挥行业协会和社会组织对生产经营企业的引导和监督作用。这样有利于释放本就有限的监管资源,推动药品监管从事前监管走向全过程监管。

### 5 推进实施药品监管行政问责

#### 5.1 药品监管行政问责的意义

由于药品生产企业促进了地方经济的发展,因而地方政府有包庇纵容企业违法行为的较大动力,执法的积极性不高,处罚力度不够。当前药品法律实施机制并不顺畅,法律体系的规范功能没有得到充分发挥。导致上述问题的一个重要原因在于,监管部门的执法力度偏弱,以及针对药品监管的行政问责执行不到位。

行政机关违法或不当行使职权往往对公共利益造成广泛影响,简单的“违法—责任”模式不足以满足公众对公权力的监督要求,因而必须在其中增设质问与回应,以实现民意对权力的监督要求。问责主体有权要求被问责对象解释和纠正某种行为,后者必须回应,并就其失误接受制裁。<sup>[15]</sup>药品监管关系到公众的用药安全以及公民健康,如何在药品监管领域推行合法、有效的行政问责制度,规范药品监管部门的权力运行,是卫生行政法学需要重点研究的理论前沿问题。

#### 5.2 建立药品监管问责法制

将问责机制的核心策略和方法上升为法律并实施,是我国问责机制得以良性发展的前提。<sup>[16]</sup>药品监管问责的改革,首先要求问责依据规范化。我国尚缺乏国家层面的行政问责法律依据,目前主要依靠党内法规和地方上制定的政府规章,没有形成统一的行政问责制度。建议制定相应的行政问责法,在法律中明确行政问责的主体、问责对象、归责原则、责任承担、问责程序、救济途径等一般性问题,为问责制的实现提供法律依据,真正使行政问责有制可守、有章可循。同时在《药品管理法》中进一步对药品监管问责的具体事由、问责对象、承担责任的情形等做出明确规定。

除此之外,还要以科学为基础,合理分配监管职能和监管责任。在法律和行政法规层面明确药品监管部门的监管职责,在药品监管机构中科学规范各具体职能部门的设立、职责权限的划分以及相对应的法律责任。现有法律规范对于药品监管部门的监管职责规定并不明晰,极易泛化监管部门行政不作为责任,使得“监管不力”、“用人不当”、“玩忽职守”等口袋概念成为药品监管行政问责的兜底条款。以是否造成损害结果作为药品监管部门承担法律责任

的依据,而忽视了对药品监管职责履行过程的审查。药品监管问责的归责原则不应当是结果责任,它必须符合行政许可法律责任的一般原理,还必须尊重药事管理的科学基础。

因此,药品监管问责的关键在于以“可责性”作为界定“直接负责的主管人员”的范围。建议在《药品管理法》修订时,改变现行宏观、模糊的规定方式,在总则中对国家食药总局、省、市、县级药监部门以及各级人民政府的事权予以明确,为药品监管问责提供职责基础,以强化地方政府的责任意识,进而督促严格执法。

### 5.3 药品监管问责过程与结果应做到公开透明

当前药品监管部门公开政务信息多出于被动事由,在发生药害事件后,这样危机公关式的信息公开在一定程度上缓解了民众的焦虑和不安,有利于社会稳定。但从现有的问责实践来看,还没有真正做到公开透明。建议在问责过程中,政府要积极通过各种媒体渠道公开对问责事件的调查进程,对公众关切的具体问题要有针对性的回应,接受媒体和公众的监督。

对问责处理结果的公开,不能仅有惩处名单,而应揭示问责官员的违法、违纪行为,以及问责的事实依据以及法律依据。要在公众与药监部门之间建立起畅通的交流平台,一方面有利于向公众传播用药风险相关知识,另一方面也可将公众的诉求融入行政决策、执行、反馈的每一个阶段。这不仅要求政府通过召开新闻发布会等方式对事件进展和处理结果进行通报,而且要以负责任的态度回答公众质疑,承认、反思监管工作上的问题和缺陷,并提出方案杜绝同类事件再度发生。

## 6 小结

我国药品监管领域很多问题的产生是监管体制无法满足实际需要导致的,欲实现药品监管领域的良法善治,制度建构是一方面,但体制转型则是更为关键的顶层设计。首先要树立风险监管的理念,并将其融入到制度和实践之中;其次,对于药监部门而言,既要合理配置机构职能,解决机构间相互关系的问题,又要进一步加强机构自身能力建设;第三,充分动员社会资源,借助社会力量参与药品监管,实现

社会共治;最后,药品监管无论如何都是政府不可推卸的职责,因此必须加强对政府监管不作为的问责力度,杜绝执法慵懒现象。

## 参 考 文 献

- [1] 宁艳阳,杨悦. 美国药品风险管理对我国的启示[J]. 中国新药杂志, 2010, 19(23): 2120-2123.
- [2] 武志昂,毕开顺. 药品风险管理之风险的起因分析[J]. 中国处方药, 2008(1): 49-51.
- [3] 李幼平,文进,王莉. 药品风险管理:概念、原则、研究方法与实践[J]. 中国循证医学杂志, 2007, 7(12): 843-848.
- [4] 李克强. 放活不是放任 管好不是管死[EB/OL]. (2014-06-04) [2015-03-10]. [http://www.gov.cn/xinwen/2014-06/04/content\\_2693888.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2014-06/04/content_2693888.htm)
- [5] 胡颖廉. 国家、市场和社会关系视角下的食品药品监管[J]. 行政管理改革, 2014(3): 45-48.
- [6] 国家食品药品监督管理总局公开行政审批事项目录[Z]. 2014.
- [7] 国务院关于取消和下放 50 项行政审批项目等事项的决定[Z]. 2013.
- [8] 国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定[Z]. 2013.
- [9] 王晨光. 食品安全法制若干基本问题思考[J]. 法学家, 2014(1): 37-43.
- [10] 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, 4(1): 97-103.
- [11] 汪洋. 食品药品安全重在监管[J]. 求是, 2013(16): 3-6.
- [12] 宋华琳. 风险规制中的专家咨询[M]. //姜明安. 行政法论丛. 北京: 法律出版社, 2009.
- [13] 胡颖廉. 如何破解公众参与社会管理难题[J]. 中国党政干部论坛, 2013(6): 34.
- [14] 陈朝宗. 论制度设计的科学性与完美性——兼谈我国制度设计的缺陷[J]. 中国行政管理, 2007(4): 107-109.
- [15] 余凌云. 对我国行政问责制的省思[J]. 法商研究, 2013(3): 92-100.
- [16] 曹鎏. 行政问责: 从问责法制到问责法治[N]. 中国纪检监察报, 2011-07-08(7).

[收稿日期:2015-03-23 修回日期:2015-04-10]

(编辑 赵晓娟)