监管型国家的中国路径：药监领域的成就与挑战

胡颖廉*

【摘　要】关于“社会性监管”的研究已成为国际上政治经济学与公共管理学界的新热点。药品和医药产业是社会性监管的典型领域，中国政府从新中国成立伊始就开始对药品进行行政管理，并于1998年组建独立的国家药品监督管理局。回顾十年改革之路，中国药监机构能力大幅提升，但在药品安全、医药产业和产品结构、机构声誉等方面面临诸多挑战，出现一个看似“没有赢家”的政策结果。于是，一个困惑学界和业界的问题是：为什么机构能力的显著提升并没有带来政策绩效的好转。在归纳现有研究的基础上，提出药品监管的“目标—职权—环境”框架，具体分析监管者、政策工具以及被监管者等要素，进而得出结论。

【关键词】药品监管　监管型国家　机构能力　政策绩效　中国

【中图分类号】D669　【文献标识码】A

【文章编号】1674－2486（2011）02－0070－27

监管是由政府机构制定并执行的直接干预市场配置机制或间接改变企业和消费者供需决策的一般规则或特殊行为（Spulber, 1989），具体包括经济性监管、社会性监管和反垄断（Viscusi et al. , 2000）。药品监管是社会性监管的典型领域。经济学理论和世界各国的经验事实表明，医药卫生是市场机制容易失灵的领域，因而政府在其中的作用尤为重要。如果说医疗服务是一种具有外部性和信息不对称性的物品，那么药品就具有更为强烈的外部性和严重的信息不对称性。换句话说，药品是一种特殊的商品，它一直为人类生存发展所必需。但在研发、生产、销售和使用环节存在着严重的市场失灵现象。基于这个原因，世界上大部分国家对药品实行政府监管，具体内容包括药品的安全性（safety）、有效性（efficacy）、质量可控（quality controllable）和价格（price），其中药品安全性监管尤其受到人

* 胡颖廉，国家行政学院社会和文化教研部，讲师，清华大学中国应急管理研究基地，兼职研究员。感谢匿名评审人的意见。

们的广泛关注（Vogel，1998）。那么中国政府是如何管理药品的呢？

一、新中国药品管理沿革

（一）1998 年以前药品管理体制

新中国成立伊始，政府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，之后在卫生部医政局下设药政处。其职能主要是禁止非法种植、严禁吸食毒品、开展免费治疗、限期戒毒，以及取缔充斥市场的伪劣药品（黄泰康，2004）。随着时间的推移，政府在药品管理领域的机构和职能逐步扩大，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。其特征是以计划命令和对生产的直接干预对企业进行管理。药品生产企业的盈利动机不强（Lampton，1978）。这一时期药品管理职能主要由卫生部、石油化学工业部、商业部和解放军总后卫生部四个部门承担。分散管理的体制未将药品生产、供应和使用相结合，僵化的计划体制和各部门“各管一摊、自行其政”的格局导致中西药品、医疗器材生产数量不足、供应紧缺，产品质量难以保证。“文革”期间，药政工作遭到严重破坏，一些地区、单位和个人，乱办药厂，粗制滥造，药品质量低劣，甚至制售假药，坑害群众，严重地威胁人民的身体健康和生命安全（谭云鹤，1984）。

20 世纪 70 年代末，随着国家医药管理（总）局①和全国性四大公司的成立②，中国真正建立了中西药相结合、科研生产销售一体化的全国医药行业统一管理新体制，迅速开创了制药工业高速发展的新局面，促进了行业发展（俞观文，2006）。但之后出现药品多头分散管理的反复，主要是药政管理、中药管理和生化药管理先后从统一管理中分离出去。与此同时，其他一些部门和系统（如军队、农业、公安、核工业和体育等）也管理着本部门、本系统的药品生产、经营。这

① 国家医药管理（总）局（State Pharmaceutical Administration，SPA）是先后由卫生部（Ministry of Health，MoH）代管、国家经济委员会（State Economic Commission，SEC）管理、国务院（The State Council）管理以及国家经济贸易委员会（State Economic & Trade Commission，SETC）管理的国家局，主管全国医药行业。

② 这四大公司分别是中国药材公司、中国医药工业公司、中国医疗器械工业公司和中国医药公司。“文革”之前，这些公司分属商业部、石化部、卫生部等，1978 年成为原国家医药管理局下属企业。具体参见邱靖基的《我国制药工业体制改革纵横谈》（邱靖基，1998）。

样就造成了药品生产、经营的监督管理权分散，各部门间职能交叉重复、职责不清、监管效率低下等问题，也进一步导致宏观失控，药品生产、经营盲目发展，假劣药品多方出现（邱靖基，1995）。当时社会上流传着“要致富，开药铺”“要发财，倒药材”“要当县长，先办药厂”等说法，一时间出现“百业经药”的混乱局面①。时任国家医药局局长齐谋甲指出：以统一的行业政策代替五花八门的条块政策，改变责权分离和政出多门的现象，以减少内耗，提高效率（齐谋甲，1993：43－60）。学界的主流看法是：要彻底整顿药品市场的秩序，应该建立一种全新的政府管制制度，不仅必须将分散的行政权力集中到一个药政机构，而且要将行业管理的职能剥离出去，并将现行的地方药政权集中到中央药政机构（余晖，1997a）。

（二）从行业管理到政府监管

转机发生在1998年。为彻底解决药品监管长期存在的多头管理、职责交叉、政企不分的问题，促进医药事业发展，改革势在必行。1998年3月10日，第九届全国人大一次会议审议通过《关于国务院机构改革方案的决定》。改革方案要求，组建国家药品监督管理局，成为国务院直属机构。国家药监局于1998年4月16日挂牌成立，1998年8月19日正式运行。新组建的国家药品监督管理局将卫生部承担的药政、药检职能，国家医药管理局的药品生产流通行政监督职能，国家中医药管理局对中药的监管职能都纳入进来，统一行使中西药品、医疗器械的执法监督和药品检验职能，负责药品研制、生产、流通、使用的监督和检验，将行政监督与技术监督统一起来。在1998年的机构改革中，国家还对药品行业管理职能进行了调整，在国家经贸委下设医药司，统一履行政府对医药行业的管理职能。将原国家医药管理局、国家中医药管理局、国内贸易部的药品生产经营管理职能移交给国家经贸委医药司。除中央部委设立专门机构进行药品的行业管理外，在省、地（市）、县经济贸易委员会下也设立了医药管理办公室，负责辖区内医药行业的管理工作。

---

① 针对现实中的诸多问题，中央连续下发了《国务院批转国家医药管理局关于进一步治理整顿医药市场意见的通知》（1990年5月5日）、《国务院批转卫生部等部门关于严厉打击制售假劣医药商品违法活动报告的通知》（1992年10月5日）、《国务院关于进一步加强药品管理工作的紧急通知》（国发〔1994〕53号）和《国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》（国办发〔1996〕14号）等文件。

比较国家医药管理局和国家药监局的“三定”方案可以发现①，两者在治理结构、财务与人事控制机制、管理独立性等方面存在区别。其中最为根本的区别是，行政管理建立在上下级关系基础上，下级必须服从上级，通过行政命令方式进行管理，一旦产生争议通常只能通过行政渠道内部加以解决；而独立监管制度以分散化治理结构为基础，以依法独立监管为原则，除了法律没有别的权威或上级，争议最终可以通过司法途径解决。应当说，独立药品监督管理系统的建立是我国药品监管体制发展的里程碑，标志着统一、权威、高效的药品执法监督体系在我国正式诞生，药品监管在统一职能、精简机构、提高效能方面前进了一大步，真正实现了政企分开，行政监督和技术监督相统一，行政管理和行业管理相分离（黄泰康，2004）。

2001 年以后，为打破地方保护、建立统一市场、加强执法队伍建设、规范行政行为，中央决定药品监督管理机构实行省级以下垂直管理体制。根据《国务院关于转发国家药品监督管理局药品监督管理体制改革方案的通知》（国发〔2000〕10 号）和《国家药品监督管理局、中编办、人事部关于省以下药品监督管理机构编制和人员管理问题的通知》（国药监办〔2001〕93 号）的精神，药品监督管理机构在机构设置及管理、编制及干部管理、财务经费管理等方面区别于一般行政机构，形成省以下垂直管理的“半垂直”体制②。到 2001 年底，各省（区、市）

---

① 《国务院办公厅关于印发国家医药管理局职能配置、内设机构和人员编制方案的通知》（1994 年 5 月 20 日　国办发〔1994〕66 号）指出：国家医药管理局要适应建立社会主义市场经济体制的需要，在进一步加强医药行业管理和医疗器械行政监督的基础上，以理顺关系为重点，做到精兵简政，提高效率。加强医药行业管理的职能主要有：制订医药行业政策、法规和中长期规划，参与医药行业经济运行的宏观调控，搞好医药商品质量监督，组建统一、开放、竞争、有序的医药市场，加强医药经济信息服务，组织新药、医疗器械、制药机械、医药包装材料的研究开发，实施药品行政保护。弱化的职能主要有：把品种计划的制定等权限进一步下放给企业，不再直接管理企业的生产经营活动；下放干部管理权限，减少局直接管理干部的人数。

② 省以下垂直管理体制的具体安排是：省药品监督管理局为同级人民政府的工作部门，为正厅级单位，领导省以下药品监督管理机构，履行法定的药品监督管理职能；市药品监督管理局为省药品监督管理局的直属机构，县药品监督管理局为市药品监督管理局的派出机构，两者均在上一级药品监督管理机构的领导下，负责本行政区域内药品监督管理工作；省以下药品监督管理系统人员编制的审批权限上收到省一级；市、县药监局主要领导由同级政府党委提名，上级药品监督管理部门任命；在财政上，大部分省份将药品监督管理经费作为一般公共服务支出统一上划省级财政，部分经济欠发达地区依旧将药监经费保留在同级财政，所谓“垂而不直”。至此，我国药品监督管理总体上形成“一体、两级，并带有多部门性质”的体制。具体参见巴学伟的《论我国药品监督管理体制的特征及实践问题》（巴学伟，2002）。

级以下药品监督管理体制改革方案，全部经当地党委、政府批准实施，并组建了地（市）级药品监督管理机构296个、县级药品监督管理机构1438个，分别占应组建机构的84%、73%。全国集中统一、省级以下实行垂直管理的药品监督管理组织体系框架基本形成。

2001年，新的《药品管理法》颁布实施，将以上做法用法律的形式固定下来。这些重大改革举措是中国政府从保障人民用药安全有效，促进我国医药事业健康发展出发作出的重大决策，是深化行政体制改革、加强执法监督部门的实际步骤（宋瑞霖，2001）。时任国务院总理朱镕基曾对国家药监局原局长说："现在有法律保障你们药监局了，没有其他扯皮的部门了，改革比较彻底，以后药品监督管理方面出了事情，我就唯你是问!"（梁馨元，2002）

随着市场经济体制的建立和完善，药品监管体制进一步朝着理顺相关产品监管职能的方向发展，食品、保健品、化妆品等与药品医械一起，被纳入统一监管体系。2003年3月10日，十届全国人大一次会议审议通过了国务院新的机构改革方案，在国家药品监督管理局基础上组建国家食品药品监督管理局，仍作为国务院直属机构，继续行使国家药品监督管理局职能，负责对食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督和组织协调，依法组织开展对重大事故的查处。国家食品药品监督管理局的成立，是继续按照相同或相近职能由同一个部门承担的原则，深化行政管理体制改革的新举措，体现了党中央、国务院加强食品药品监管，完善市场监管体系，保障人民群众健康安全的气魄和决心。

（三）新一轮机构改革

为保证决策权、执行权、监督权既相互制约又相互协调，2008年3月国务院机构改革方案对药品安全监管的有关职能进行进一步调整。卫生部负责组织制定药品法典，建立国家基本药物制度；国家食品药品监督管理局负责监管药品的科研、生产、流通、使用和药品安全等。2008年7月10日，国务院办公厅印发了《国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定》（以下简称《规定》）。《规定》指出：取消已由国务院公布取消的行政审批事项；将药品、医疗器械等技术审评工作交给事业单位。2008年11月10日，国务院办公厅下发《关于调整省级以下食品药品监督管理体制有关问题的通知》（国办发〔2008〕123号），将现行食品药品监督管理机构省级以下垂直管理改为由地方政府分级管理，业务上接受上级主管部门和同级卫生部门的组织指导和监督。至此，2001年开始

的药监省以下垂直管理体制正式落幕，除了在各级政府中保留食品药品监督管理局的建制外，药监机构在行政级别、与地方政府的独立性、财政预算、人员编制等方面基本回到了2001年前的情况。

在政治领导人看来，药品监管职能的调整将有利于进一步落实药品安全监管责任，进一步理顺医疗管理和药品管理的工作关系，体现了决策权、执行权、监督权既相互制约，又相互协调的要求。这也与深化医药卫生体制改革的总体思路相吻合，必将对卫生改革和发展起到推动作用，更好地保障人民群众身体健康和生命安全。

二、已有的理论探讨

大凡具有全能主义传统的政体，医药卫生体制天生就是一个矛盾综合体（科尔奈、翁笙和，2003）。这就意味着中国药品管理的改革路径充满着挑战。通过回顾中国药品管理制度从传统药事管理到现代药品监管的变迁路径，我们发现一个值得深思的疑惑：为什么机构能力的显著提升并没有带来政策绩效的好转？在机构改革的背景下和物力增加的前提下，为什么大部分政策领域绩效不佳，而且机构改革本身也遭遇挫折？现实的疑惑促使我们思考背后的深层次问题。

晚近以来，一些学者围绕中国药品监管的历史（history）、体制（institution）、法律（law）、机构（organization）、政策（policy）的研究为本文的命题提供了部分理论支持。我们选取其中有代表性的观点归纳如下。

（一）机构能力说

监管机构能力不足导致绩效不佳是最具普遍意义的观点。由于各级财政投入不足，中国社会监管机构总体上人员不足，设施和装备水平低下（Wang，2003；许成钢，2008：7－22）；基层药监机构缺乏必要的办公场所和检测设备，无法进行有效监管（吕景胜，2004；余晖，2007；刘鹏，2009）；除此之外，东西部之间、城乡之间的药品监管机构能力差异也非常巨大（胡颖廉，2007）。

（二）内外约束说

有学者从监管机构的内外部约束入手，认为监管机构缺乏依法监管理念，且外部监督和问责机制不健全，直接导致行政管理的随意和非透明（周其仁，

2008）；传统“行政化”“官本位”思维依旧存在，监管机构从设立之初就没能真正体现依法监管理念，而是相互攀比行政级别；此外，监管机构的裁量权过大，既缺少来自外部的制约，也缺少通过规则和程序所设定的自我约束；同时，在出现乱监管和不监管时，缺乏一个有效的问责机制（高世楫，2006；2007）；近年来药监系统行政许可领域腐败案件频发、高官频繁落马便是这一观点的明证（张静，2007；马昌博、龙玉琴，2007；罗昌平、张映光，2007）。

（三）目标职能说

一种观点认为，监管机构变迁的局限源于其模糊的职能定位和冲突的政策目标，这是全能主义国家的政治遗产。计划时代的中国，是以单位制为细胞、以纵向组织为中介、高度中央集权的体制。这种制度的突出特征是政治治理以地域分殊、而不是功能分殊为基础，整个社会不复存在一个独立的、以履行国家职能为己任的专门机构，也不存在专门私人性的领域（李强，2008）；在制度惯性的作用下，中国政治体制的结构性因素和政治领导人偏好决定了当代中国的政府与市场关系具有独立监管和发展型国家的双重特征，经济综合部门依然掌握着大量权力，而监管机构职能模糊，法律地位不清，行政级别低，使得政府部门间管辖权冲突且监管无效（Pearson，2005）；换句话说，中国政府在社会经济中的多元角色决定了监管政策可能与其他政策目标相冲突（Tam & Yang，2005），监管机构混淆了自身作为裁判员抑或运动员的角色（Lv，2003），这是中国长期以来指令型国家和分权式发展型国家特征与监管型国家初级阶段特征的混合产物；具体体现到药品监管领域，由于长期的计划经济体制、分权式发展主义以及威权型的政治结构等宏观制度环境，监管者出于强大的产业发展关怀产生了“监、帮、促相结合”这一冲突的监管意愿，在经济性监管方面依然带有较强的计划经济色彩，而在社会性监管方面却不够严格（张天、丁德海，2004）。

（四）部门和地方利益说

一部分学者将注意力集中在部门利益和发展型地方主义。在中国，由于被监管产业往往关系着地方财政收入、就业岗位、官员的灰色收入和职工的生计，地方政府通常会抵制来自中央的监管政策（Wright，2004）；各政府部门和不同社会群体出于自身既得利益阻碍药品监管制度变革；发展型地方主义还导致监管基础设施建设滞后，进而影响监管机构的能力。

（五）法律法规缺陷说

还有观察者从具体制度设计的缺陷入手来探讨药监领域的诸多问题。如新药定义过于宽泛；假药和劣药概念界定不清；制度设计重许可、轻监管，上市后监管规定不详尽；对企业违法行为处罚力度小；对化学原料生产缺乏管辖权，等等（Bogdanich，2007；邵蓉等，2002；宋华琳，2006）。

（六）特定阶段说

当然，监管者自身倾向于把问题归咎于特定发展阶段的必然现象。国家药监局负责人认为，当前我国正处于药品事故的高发期，主要原因是制药行业的安全防范意识比较薄弱，产业的集中度比较低，产品结构不合理，产品的同质化比较严重（吴浈，2007；邵明立，2009）。

上述观点为我们展示了广阔的视野，提供了鲜活素材，尤其是学者们从法学和政治学视角剖析中国药监更具有创造性。然而，这些观点大多只谈到了问题的某一方面，没有提出全面的分析框架。另外，个别学者的观察与现实的相符程度还需进一步验证。当然，学者们似乎没有专门解释机构能力提升与政策失败之间的矛盾。因此，本研究试图用更加全面的理论框架来分析转型期中国药品监管面临的挑战。

三、国家药监局的机构能力

（一）机构改革带来了显著成效，集中表现为机构物理能力的提升

根据世界银行1997年《世界发展报告》提供的框架，政府机构能力的基础主要包括人力、物力和财力，其共同构成有效政府的重要因素（世界银行，1997）。在这一框架下，我们用全国药监系统行政经费、工作人员数量、行政机构数量以及年末实有固定资产等指标来测量药监机构的物力能力。也正是从这个意义上说，改革是卓有成效的，有学者将其概括为监管机构经费越来越多，装备越来越好，人员素质越来越高（周汉华，2007）。图1、图2、图3和图4分别展示了国家药监局成立以来全国药监系统行政经费情况、人力情况（包括年末公务员人数和事业单位从业人员数）、行政机构数量的变化情况以及年末实有固定资产情况。可以

看到，机构财力和人力两项指标都呈快速增长趋势，尤其是药监行政经费增长率显著高于政府预算卫生支出，而行政机构数量本身也不断增加。2002 年在香港举行的第十届全球药品管理机构会议上，WHO 决定对各国药品监管体系进行评估，其中重要的一项就是对药品审评系统能力进行评估。2003 年 9 月 1 日，WHO 派专家到国家食品药品监督管理局，对整个药品审评体系进行了严格、认真、细致的考评，总体评价得分 16.5，是一个很高的评价（曹文庄，2004）。

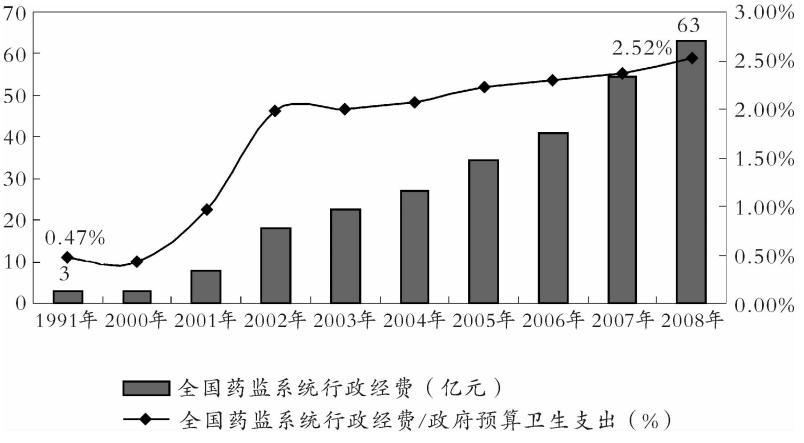

图 1　1999 年—2008 年全国药监系统行政经费情况

资料来源：1999 年—2006 年数据来自历年《中国卫生统计年鉴》；2007 年数据来自当年《食品药品监督管理统计公报》；2008 年数据根据财政部预算司有关负责人公开数据推算

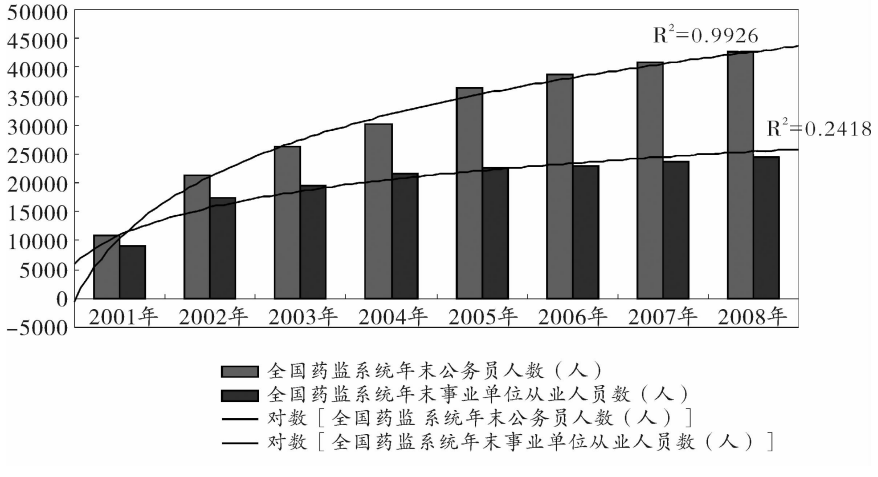

图 2　2001 年—2008 年全国药监系统人力情况

资料来源：历年《食品药品监督管理统计公报》，部分数据通过对数回归预测

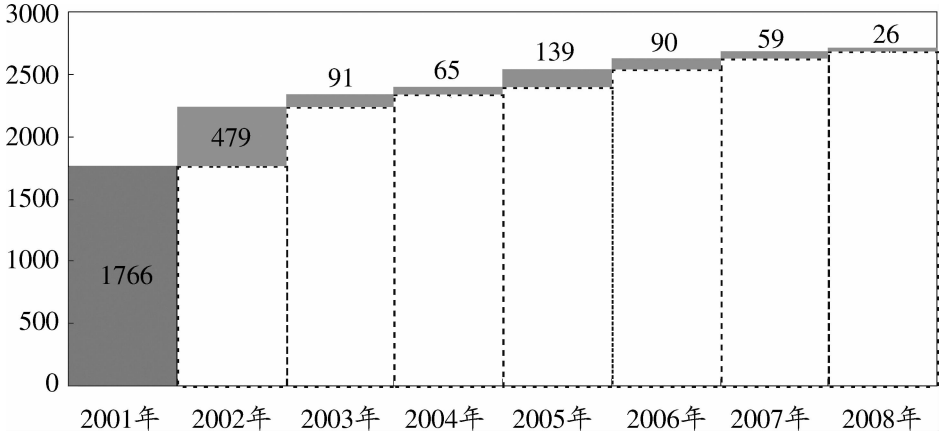

图 3　2001 年—2007 年全国药监系统行政机构数量增长情况

注：2001 年的深色方形代表当年全国药监系统行政机构数目存量，后续的浅色方形为每年行政机构数目增量。

资料来源：历年《中国药品监督管理年鉴》和《食品药品监督管理局统计报告》

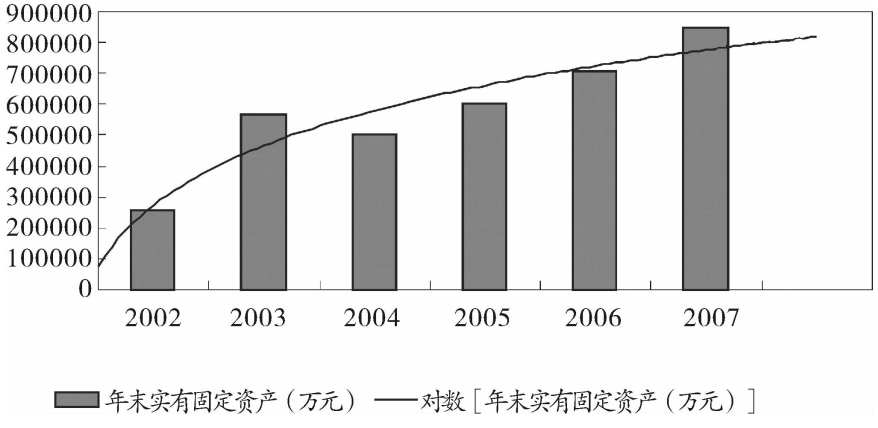

图 4　2002 年—2007 年全国食药监系统年末实有固定资产

资料来源：历年《食品药品监督管理局统计报告》

（二）在机构能力增强的同时，药品质量标准不断提高

集中反映在《中国药典》收载药品品种的增加和安全性、有效性以及质量可控性要求的提升。药典是国家为保证药品质量可控、保证人民用药安全有效而依

法制定的药品法典，是药品研制、生产、经营、使用和管理都必须严格遵守的法定依据，是国家药品标准体系的核心。改革开放以来，中国先后颁布过 5 版《中国药典》，其收载各类药品品种数量如图 5 所示。刚刚编制完成的 2010 年版《中国药典》收载品种更是高达 4615 种，比上一版增加 1300 余种，这对于全面提高我国药品质量具有重要意义（颜江瑛，2009）。

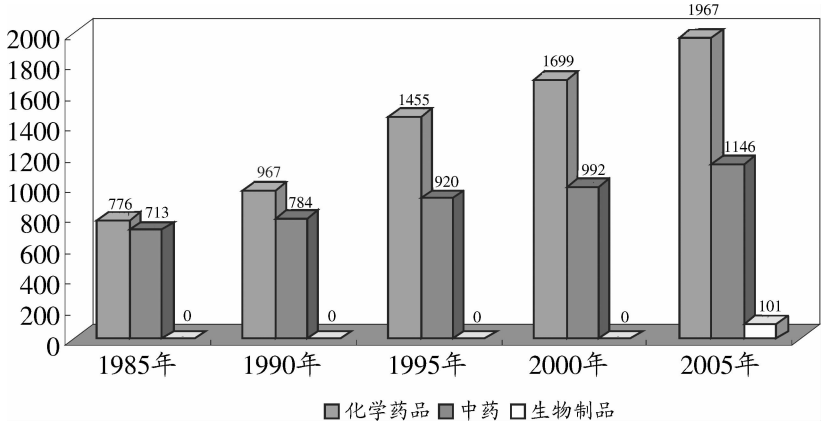

图 5　改革开放以来历版《中国药典》收载药品品种情况

资料来源：1985 年—2005 年历版《中国药典》

四、政策成效和机构绩效

根据理论和一般的逻辑思维，机构能力提升将带来良好的政策绩效。然而，中国药监的经验却不符合这一推论。长期以来全能国家的政治思维促使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。由此可见，监管者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（胡颖廉，2009）。令人遗憾的是，要实现这些目标似乎都遭遇到了挑战。

鉴于上述政策目标的表述本身很宽泛，我们需要寻找更具可操作性的变量。结合药品和医药行业的特征，我们对药监部门的政策目标进行如下分解：

（1）“保证人民用药安全有效”是监管者的核心目标。学界和实务界对药品

风险和药品安全的内涵和外延有诸多讨论，普遍认为药品安全影响因素众多，贯穿药品从研发到使用的所有环节，涵盖其中与药物相关的全部工作，并集中在药品质量、药品不良反应（Adverse Drug Reaction，ADR）病例报告数，以及合理使用（rational drug use）三个方面。

（2）“为企业提供优质服务，为医药发展创造良好的环境”也是监管者重要的目标。我们将医药工业总产值及其增长率、工业成本费用利润率和利润总额作为这一目标的操作变量。医药工业总产值和增长率作为重要经济指标代表了国家和社会发展医药产业的意愿和能力；此外，企业追求利润最大化，经济发展最终要落实到企业的盈利水平，而工业成本费用利润率和利润总额可以较好地代表企业的经济效益。

（3）“促进药品质量提高，提升产业结构”是中国医药事业长期以来的目标。由于历史原因，中国大部分药品质量标准偏低，“以仿为主，仿创结合”的产品结构带来产品同质性强，创制新药比例极低。基于此，我们选取医药制造业企业数、医药商业的市场集中度（market concentration rate）、创制新药与“改剂药”和仿制药审批数量比值等指标来测量“监、帮、促”中“促”的目标实现情况。

限于篇幅，本研究仅选取有代表性的操作变量展开论述。

表 1　基于政策目标的药监部门工作成效指标

政策目标	操作变量	备注
保证人民用药安全有效	药品抽验合格率	即全国统一药品计划抽验
	每百万人口药品不良反应（ADR）病例报告数	包括突发性群体、严重、新增和普通不良反应病例
	查处药品案件（药品安全事件）	以查处药品案件数量和金额作为药品安全事件的替代指标
为企业提供优质服务，为医药发展创造良好的环境	医药工业总产值增长率 工业成本费用利润率 利润总额增长率	由于不同文献数据有出入，此处数据以《中国统计年鉴》和“中宏数据库”为准

（续上表）

政策目标	操作变量	备注
促进药品质量提高，提升产业结构	医药制造业企业数	统计口径为规模以上企业
	医药商业市场集中度	
	创制新药与“改剂药”和仿制药审批数量比值	由于不同文献数据有出入，此处以《中国药品监督管理年鉴》为准

资料来源：作者整理

（一）药品安全状况不容乐观

尽管制售假药情况有所好转，但劣药带来了极大危害，“齐二药”“欣弗”等重特大药害事故频发；更令人费解的是，其中相当部分药品安全事件发生在过去药品质量业绩良好的大中型国有制药企业。根据各季度《国家药品质量公报》提供的数据①，图 6 展示了 1985 年至 2007 年全国药品抽验不合格率。这一数据从最初的 30% 逐年下降到 2002 年的 5% 以下，尽管 20 世纪 90 年代初期因医药市场混乱，抽验不合格率有所反弹，但总的趋势是不断好转的。2002 年以后，药品抽验不合格率呈连续下降的趋势，到 2007 年接近 2%。但在一线药品检验工作者看来，由于抽验品种和样本选取不具有一致性，因而合格率并不能清晰、全面、真实地反映药品质量，各级药监部门追求高合格率的背后隐藏着“一俊遮百丑”的忧患②。从这个意义上说，实际药品质量状况可能比公开的数据糟糕一些。图 7 以季度为时间单位描述了 2000 年以来不同涉药主体药品抽验不合格率，而且更为细致地区分了药品生命周期中不同环节如生产企业不合格率、经营企业不合格率以及使用单位不合格率。可以看到，生产企业药品抽验不合格率低于经营和使用环节；

① 《国家药品质量公报》最初由卫生部药政管理局和中国药品生物制品检定所共同主办，每年按季度发布四期。1998 年第三季度后，改由国家药监局和中检所共同发布。由于其存在统计口径不一致的情况，研究中部分关于药品抽验合格率的数据来源于历年《中国卫生年鉴》《中国药品监督管理年鉴》和《中国药学年鉴》。

② 药品抽验按其功能划分有评价性抽验、日常监督抽验、专项监督抽验、跟踪监督抽验；按其行为划分，有计划抽验、检查抽验。实践中，人们通常将全国药品统一计划抽验作为评价我国药品质量状况和动态的重要指标（姜红，2005）。

而使用单位（主要是医疗机构）药品抽验不合格率几乎在每一时期都高于其他环节，其药品安全状况令人堪忧。此外，滥用抗生素和不合理用药现象在现实中也非常突出（邵明立，2009）。有人感叹在中国不仅有“看病贵、看病难”难题，更有“看病怕”的忧虑。

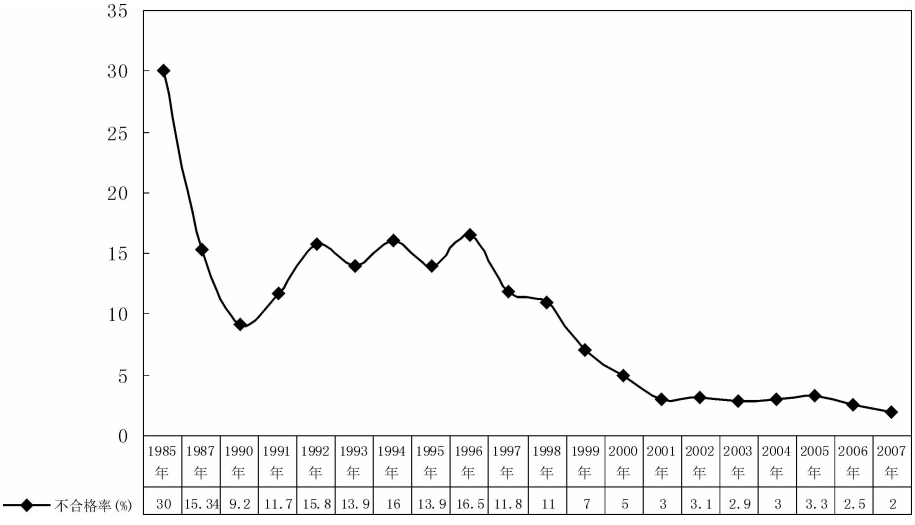

图 6　1985 年—2007 年全国药品抽验不合格率

资料来源：历年《中国卫生年鉴》《中国药品监督管理年鉴》

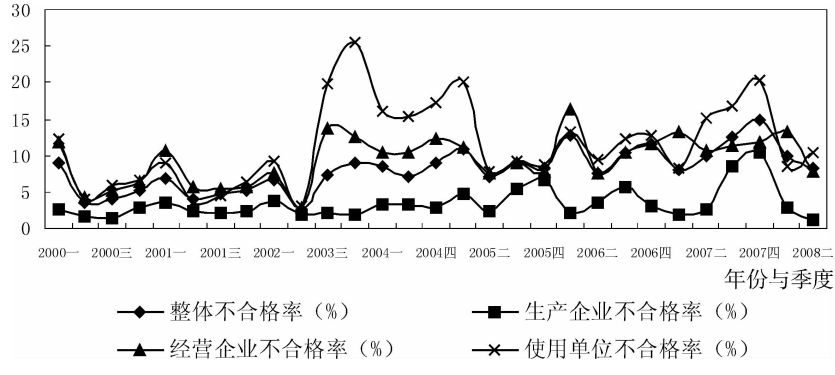

图 7　2000 年以来分季度分环节全国药品抽验不合格率

资料来源：《国家药品质量公告》（2000 年—2008 年）

（二）每年有大量低水平新药改剂药审批上市

新中国成立以来，我国的药品研发经历了“仿制为主”“仿创结合”和“鼓励创新，引导创新”三个阶段（张伟，2009）。1985 年至 1996 年，我国创新新药研制能力弱，仿制新药能力尚可，低水平的剂型变换成为当时主流。此期间批准的西药新药共 1218 个，其中一类创新药仅 54 个，占总数的 4.33%，二类仿制药占 23.4%，60% 以上是改变剂型的四类药。1998 年至 2007 年底，我国共有 78 个一类新药获得批准。期间，国家实行特别审评审批程序，鼓励创制新药和研发治疗疑难危重疾病的新药。图 8 反映了各类审批事项的比例关系，我们看到仿制药和非创制新药在全部审批事项（包括受理企业药品注册申请件数、批准新药临床和生产申请件数、批准创制一类新药个数以及批准已有国家标准药品生产申请件数）中占据了较大份额。图 9 体现了创制新药占全部新药比例、仿制药与新药比值的变化情况，两个数据在经历了较大波动后呈整体缓慢上升趋势，历年创制新药在全部新药中的比例始终在 1% 上下徘徊，低于机构改革之前的 4.3%。尽管仿制药对于解决药品供应问题仍然具有贡献，但当社会的主要矛盾不再是计划时代的缺医少药而是如何获得更安全和有效的药品时，民众对创制新药的期待值也上升了。从这个意义上说，低水平新药泛滥成为中国药监一个“甜蜜的负担”。与低水平新药泛滥相伴随的是行政许可领域腐败现象严重，许多国家局和省局的处级、司级乃至部级官员因贪污、受贿和渎职等罪行被判刑。

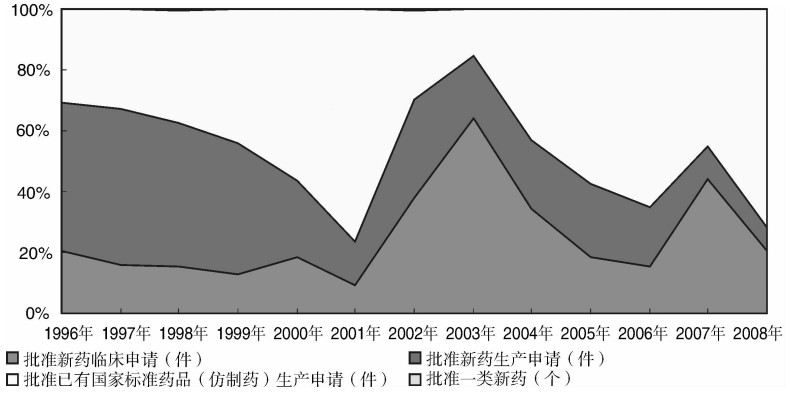

图 8　1996 年—2008 年我国药品注册结构

资料来源：历年《中国卫生年鉴》《中国药品监督管理年鉴》

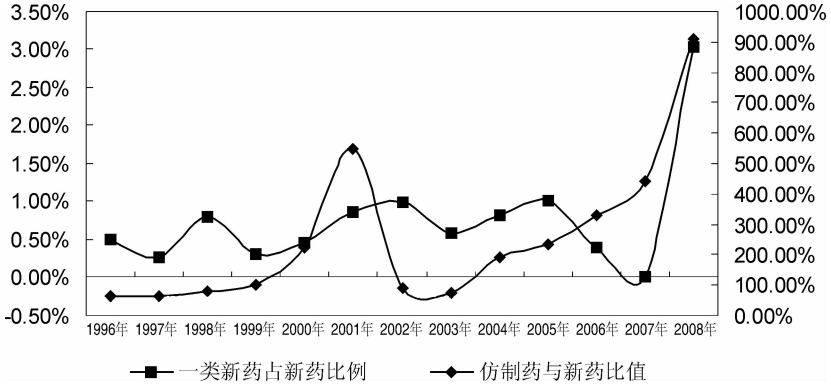

图 9　1996 年—2008 年药品审批情况

资料来源：历年《中国卫生年鉴》《中国药品监督管理年鉴》

（三）中国医药产业自主创新能力亟待提高，民族医药工业发展情况堪忧

尽管医药工业利润总额及其增长率两组数据都经历了较为平稳的增长，且基本保持了年均 20% 的增幅；但作为医药工业主要经济效益指标的利润率则经历了长期缓慢增长，2003 年至 2006 年更是进入负增长（图 10）。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（全国人大科教文卫委员会调研组，2007）。

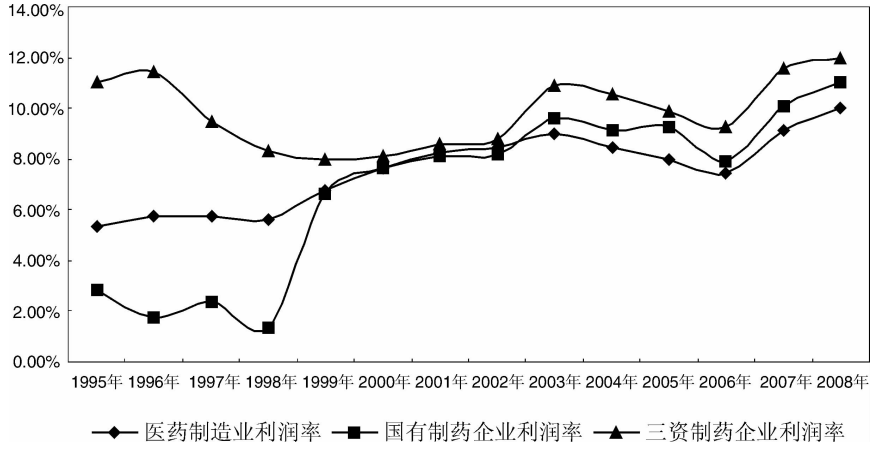

图 10　1995 年—2008 年中国医药制造业经济效益

资料来源：历年《中国统计年鉴》，中宏数据库

在政策绩效不佳的同时，机构本身也面临诸多问题，体现在政治地位、内部认同、社会声誉等方面。国家药监局在2001年、2003年和2005年三次试图升格为正部级总局的努力均未获成功，而其他社会监管机构如质检、工商、安监等纷纷升格为总局①。同时，药监机构内部认同和社会声誉面临挑战，业内人士将医药管理局向药监局的转变比喻为“小偷变警察”，不少药监官员自嘲“不是药监的，而是‘煎药’的”。此外，政策遭遇的重大挫折使药监部门招致诸多批评。在2007年1月24日国务院第166次常务会议上，温家宝总理以八个字概括了药监系统暴露的问题：监督不力，管理混乱！时任国务院副总理吴仪于2007年2月8日在全国加强食品药品整治和监管工作电视电话会议上用“法律不完善、法制不健全，监管工作思想有偏差，行政许可项目的监督管理有缺陷，党风廉政建设工作薄弱，重大决策不民主、不科学”概括了近年来药监部门存在的主要问题（吴仪，2007）。

2008年3月15日，第十一届全国人民代表大会第一次全体会议通过《国务院机构改革方案》，决定取消国家食品药品监督管理局国务院直属机构的独立地位，改由卫生部管理。2008年11月10日，国务院办公厅下发《关于调整省级以下食品药品监督管理体制有关问题的通知》（国办发〔2008〕123号），将食品药品监督管理机构省级以下垂直管理改为由地方政府分级管理，业务上接受上级主管部门和同级卫生部门的组织指导和监督。至此，2001年开始的药监省以下垂直管理体制正式落幕，除了在各级政府中保留食品药品监督管理局的建制外，药监机构在行政级别、与地方政府的独立性、财政预算、人员编制等方面基本回到了2001年前的情况，药监机构改革遭遇反复（刘京京，2008）。

① 根据《国务院关于国家工商行政管理局 新闻出版署国家质量技术监督局 国家出入境检验检疫局机构调整的通知》（国发〔2001〕13号）规定，国家工商行政管理局调整为国家工商行政管理总局，升格为正部级，为国务院直属机构；国家质量技术监督局、中华人民共和国国家出入境检验检疫局合并，组建中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局，正部级，为国务院直属机构。根据《国务院关于国家安全生产监督管理局（国家煤矿安全监察局）机构调整的通知》（国发〔2005〕4号）规定，国家安全生产监督管理局调整为国家安全生产监督管理总局，规格为正部级，为国务院直属机构。

五、目标、职权和环境：一个可能的解释框架

显然，我们不能把药品监管政策与机构的绩效不佳单纯归结于机构能力不足，而应当从药品监管所嵌入的历史背景和产业环境入手，分析监管者、政策工具以及被监管者等因素，以监管政治学的视角探讨药品监管政策与机构面临的挑战。

（一）多元政策目标与单一机构职权的矛盾

作为新组建的政府机构，国家药监局在成立之初就致力于成为药品综合管理部门，并确立了“监、帮、促相结合”的政策目标，试图回应不同利益相关者的诉求，从而提高机构声誉，保持独立地位，升格行政级别，增强自主性。然而在中国，社会性监管的发展是与行政管理体制改革以及政府职能转变紧密联系在一起的，也就是生产经营主管部门（line department）① 的削减和独立监管机构（independent regulatory agency）② 的兴起。从某种意义上说，中国和发达市场经济国家走过了截然相反的监管型国家之路。发达国家从自由市场的失灵和司法救济的缺陷向政府监管转变；而中国试图打破中央集权的行政主导和国有经济，建立现代监管型政府。换句话说，发达国家是从自由放任的市场走向有监管的市场；而中国是从全能型政府走向服务型政府，其中包括了市场监管的职能。按照施莱佛等人的观点，这两类国家在监管型国家崛起这一问题上是沿着“制度可能性曲线”的相反方向运动的（图 11）（Shleifer & Glaeser, 2003）。这种差异也成为我们

---

① 所谓行业主管部门，是指对相关产业集中行使所有权、经营权、产业政策和监管执行权的部门。

② 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。而在欧洲，监管机构从原本强势的政策部门中内生（英国是此类典型），其并不具有完全独立的法律地位，议会通过立法或授予监管机构首长特殊权力来保持自主决策和执行。

分析中国政府治理的起点。

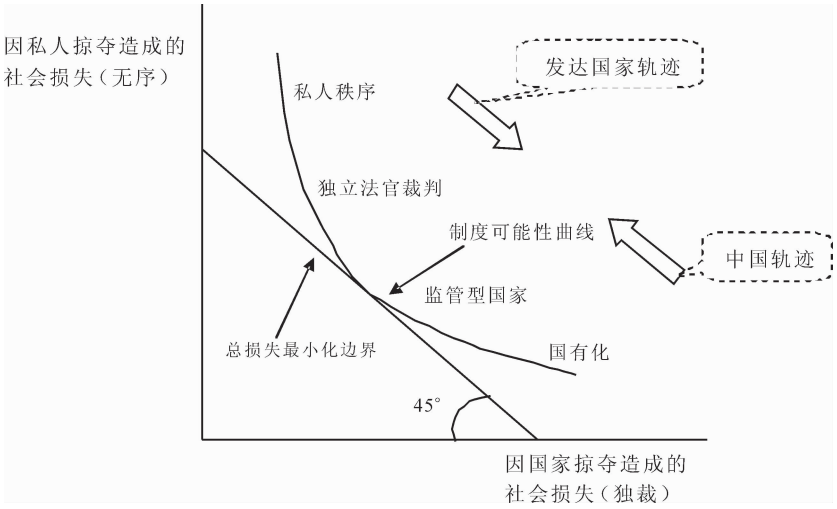

图 11　监管型国家的制度可能性曲线

基于监管型国家在中国崛起的特殊路径，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，药监部门甚至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，不啻为“用现代监管手段完成传统行政管理的任务”。

由于历史传统和中国独特的行政管理体制，药监部门仅在安全监管领域的部分环节拥有完整职权，在大多数政策目标中不得不与其他政府部门分享职权甚至没有职权。这种法律地位不清和机构职能模糊的现象使监管者的政策成败受制于其他政府部门的动机和行为。当不同部门的利益不兼容、目标不一致且行为不协调时，监管者在决策时就不得不考虑其本职工作以外的因素，这大大制约了其自主性。

具体而言，实现“监、帮、促相结合”目标的机构职权散落在药监、卫生、经济综合、物价、科技和劳社等部门，尤其是在药品使用、行业准入、产业政策、创制新药研发、药品价格管理、医药储备和产量调控等领域，国家药监局不得不与其他部门分享职权甚至没有职权。从这个意义上说，政出多门的问题并没有在

机构改革中彻底解决，药监部门在制度设计之初就存在理想定位与实际权力不一致的尴尬。

在多元的政策目标下，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权配置的限制，药监部门在实际中无法完成这些任务，甚至连一个目标都没有实现。实证研究也表明，多元机构目标的均衡状态是工作没有重心和主次，所谓“无不为而无所为”，最终造成“没有赢家”的政策结果。

（二）“运动式管理”的短期效应阻碍了监管长效机制的建立

国内外政治经济学者普遍认为，监管型国家在中国崛起的直接目的是应对计划体制瓦解过程中中央对地方、国家对市场的失控，以及弥补“政企同盟”瓦解后的“监管真空”和信息能力不足。政府希望通过打击地方保护、纠正市场失灵和建立可信承诺，实现社会和市场的平稳转型（Lv，2003；Mertha，2005；Pearson，2005）。在这一背景下，计划体制的传统行政管理和转型期的现代监管就成为并存且相竞合的两种干预方式。

传统行政管理与现代监管在文化和理念上是截然不同的，前者以教化劝说、发布指令和政治运动为主，其特点是决策和执行的高效率，在短期内处理具体问题和应对突发事件上有优势；后者是设定规章和采取激励，监管者和被监管者都须遵守，通过制度建立长效机制和常态管理，做到专业、透明、中立、依法监管。尽管行政管理的职能在监管机构逐渐弱化，但其工作风格和行为方式并未淡去。当一个机构同时存在传统行政管理和现代政府监管两种文化时，行政管理的强势必然削弱政府监管的有效性。由于法律和规范多针对日常监管，而命令加控制的微观干预手段在紧急状态下更为高效，现代监管工具在接连发生的药品安全事件中成为“好看不好用”的花瓶。在传统体制瓦解而新制度尚未完善的过渡期，监管者疲于“救火”并应付来自各方的压力，自主决策和执行也成为空谈。

传统行政管理文化的典型表现是“运动式政策补丁”（campaign method policy patch）。当现代监管手段在现实中遇到阻力或效率不高时，监管者即以行政指令推动政策执行（如药品注册集中整治期间大量注册申请事项被要求撤回），于是带来机构自主性不足与自由裁量权过大并存的混合监管风格——一方面是监管政策的目标无法贯彻始终，另一方面是随意行政导致的相对人利益受损。与此同时，监

管者还缺乏科学民主决策的理念，表现为国家药监局主要负责人在重大政策创新上急功近利、独断专行，用激进的方式推进政策，这使得政策执行过程过多地受制于个人喜好而非理性思考，最终不利于药监部门遵循社会利益最大化的逻辑自主决策。

（三）药监体制与医药市场“双失灵”

改革开放以来，中国医药卫生体制面临的主要矛盾已经从计划时代的缺医少药向提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务转变。计划时代，不同地区生产的药品通常被限定在本行政区域内销售，为了满足人民群众对药品的需求，各地兴办药厂和药材公司。由于缺乏合理的产业规划，相邻的省甚至县都可能出现同品种药品生产企业。这种“麻雀虽小，五脏俱全”的区域性产业布局成为中国医药产业长期以来“多、小、散、低”的根源。改革开放后，发展型地方主义和“诸侯经济”的逻辑加剧了医药产业的过度竞争，各地置中央的三令五申禁止于不顾，争相上马药厂和药品集贸市场，医药市场在地方政府的盲目逐利行为下被严重扭曲。

1998 年机构改革试图解决医药产业政企不分和医药管理政出多门的问题，撤销国家医药局并组建国家药监局，整合原来分散在卫生行政、医药管理、中医药管理等部门的职能。此时，无论是政治领导人还是监管者都具有真实的“政企分开”意愿，包括下放人事任免权、取消产量调控，这就导致“政企事同盟”的破裂和政府对国有制药企业管理的失控。

改革突出政府作为监管者的角色，削弱了行业管理的职能，这从表面上看是对各所有制性质企业一视同仁，有利于创建统一市场环境，实际上摒弃了政府对医药产业进行中长期发展规划和实施产业政策的手段。应当说，监管主要针对外部性和信息不对称等市场失灵问题，却无法解决市场不发育的根本性问题。尽管药监部门多次努力促进产品和产业升级，但随着政策“旋转门”关闭和行业协会的弱势，民族制药企业日益式微；与此同时，制药外企对中国药品监管机构和政策的影响力逐步加深，监管者日益嵌入单一的产业网络，政策带有明显的倾向性，

无力解决产业基础薄弱和结构“多、小、散、低”的格局①。图 12 展示了 1987 年至 2007 年我国医药制造企业数的变化情况，可以看到，尽管 1998 年至 2002 年我国医药工业企业数量大体不变，但 2003 年以后的企业数量则呈显著上升的趋势，其直接原因便是取消了新开办药品生产企业的筹建审批②。当开办药品生产企业无须按照国家发布的药品行业发展规划和产业政策进行的筹建审批，中国医药行业成为一个充分准入的市场，各类资本进入医药领域，导致低水平重复建设严重，并最终带来过度竞争的局面。

从这个意义上说，本身还有待完善的监管体制在未发育的医药市场面前显得苍白无力，这种只有市场而没有监管的制度安排甚至比计划时代的行业管理更糟糕，因为监管者无法获取企业生产经营的任何信息③。事实上，政府高级官员也认识到这种“唯监管论”存在的问题，在药品生命周期的某些环节开始重视政府的行业管理职能④。

---

① 药监部门的努力包括“地标升国标”、统一换发药品批准文号、药品生产企业筹建审批、全面监督实施药品 GMP、逐步推广药品电子监管网和实施基本药物制度。

② 2002 年 11 月 1 日《国务院关于取消第一批行政审批项目的决定》（国发〔2002〕24 号），将“新开办药品生产企业立项审批”下放省级药品监督管理部门负责。2004 年 5 月 19 日《国务院关于第三批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2004〕16 号）中，国务院决定进一步取消“新开办药品生产企业立项批准”项目，取消《药品管理法实施条例》第三条设定的省级药品监管部门按照国家发布的药品行业发展规划和产业政策进行的筹建审批。

③ 在国家药监局组建之前，国家医药管理局主要行使医药行业管理和医疗器械行政监督职权。同时，制订医药行业政策、法规和中长期规划，参与医药行业经济运行的宏观调控，搞好医药商品质量监督，组建统一、开放、竞争、有序的医药市场，加强医药经济信息服务，组织新药、医疗器械、制药机械、医药包装材料的研究开发，实施药品行政保护。此外，国家医药局在计划时代还掌握品种计划的制定权、干部管理权，直接管理企业的生产经营活动。具体参见：国务院办公厅关于印发国家医药管理局职能配置、内设机构和人员编制方案的通知（1994 年 5 月 20 日　国办发〔1994〕66 号）。

④ 商务部副部长姜增伟在接受新华社记者独家专访时表示，改革开放以来，我国药品流通管理体制几经调整变化，行业管理基础比较薄弱。现行的行业管理法规和相关管理制度，还不能适应行业的发展，其中相当部分强调的是监管，但对市场经济条件下如何引领药品流通行业持续健康发展，缺乏配套的规定和办法。具体参见：中华人民共和国中央人民政府网站，http：//www. gov. cnjrzg2010 - 02/07/content_ 1530170. htm，最后访问日期：2010 年 2 月 8 日。

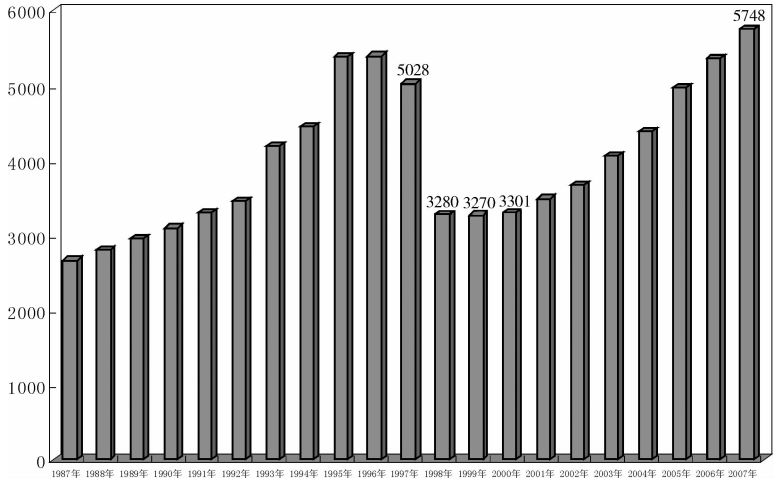

图 12　1987 年—2007 年医药制造业企业数

资料来源：历年《中国统计年鉴》

总之，政府监管的本质是政府对市场的干预，是解决信息不对称、外部性、自然垄断等市场失灵的一种手段。解决市场失灵的手段有很多，比如说独立的法庭审判可以在事后解决私人纠纷，行业协会能够让成员产生自律的压力，高效的产权制度可以清晰界定责任边界等。令人遗憾的是，人们似乎只热衷于政府监管这个国家包打天下的手段，对别的手段既不熟悉也不关心。一个非常重要但常常被忽视的事实是：西方发达国家是在上百年市场经济发展之后，才建立起现代监管型国家制度的，当一种手段失灵时，另外的手段可以弥补其缺陷。而中国是在市场经济初建的背景下启动了现代政府监管的步伐，和欧美国家的制度演变路径恰好相反。可见，中国监管型国家的步伐超越了市场经济的建设，于是市场发育不健全的诸多弊端集中到监管环节爆发。若我们仅仅用不完善的监管体制应对不发育的医药市场，无异于南辕北辙。

（四）民众对药品安全“零容忍”态度与药品固有风险的矛盾

作为政治生态中的新事物，现代监管机构及其政策的成功不仅需要政治领导人的肯定，也取决于专家的评价和民众的看法。尽管中国不是西方意义上的民主政体，但政府（尤其是中央政府）重视专家的意见，并且对民众的诉求有较高回应性。专家的“上书”和民众的“外压”对于开启政策议程和选择政策方案有愈

来愈重要的影响（王绍光，2006）。当社会的主要矛盾不再是计划时代的缺医少药而是如何获得更安全有效的药品时，民众对药品安全的期待值也上升了。虽然一些人对全能主义的弊端深恶痛绝，但习惯了政府包揽一切的民众依旧认为政府应该对药品安全承担最终的剩余责任。政治领导人对这种诉求进行了回应，表现为党和国家重要政治文件中的措辞从“保证”到“确保”药品安全的本质转变。然而，大工业和风险社会的制度背景决定了药品风险不可能完全被消除，只能无限接近零。于是，药品的固有风险和民众对药品安全的“零容忍”态度出现冲突。

实证研究表明，药监部门动员和引导社会舆论的能力有待提高，一个广泛的政策联盟尚未形成。在“地标升国标”、GMP 认证制度等政策创新中，药监部门缺乏来自产业、民众等利益相关者的理解和支持。由于药品监管具有较高专业性，民众无法形成准确的价值和事实观念，在个别媒体的误导下提出政策诉求，这种诉求又被媒体放大，影响政治领导人的判断。药监部门在强大的政治压力下无法自主地决策和执行。

六、小结

与时下流行的观点不同，本文主要有如下结论：自 1998 年机构改革以来，药监领域出现了药品安全事故、官员腐败案件、药品价格虚高、企业效益不佳、产业创新不足等诸多问题，出现了一个看似“没有赢家”的政策结果。然而，我们不能将导致这些问题的原因仅仅归咎为机构能力不足和官员道德品质低下，也不应就此否定机构改革。事实上，药监部门的单一职权本身就不足以实现“监、帮、促相结合”的多元政策目标；计划时代遗留的“运动式”行政管理风格阻碍了监管长效机制的建立；不完善的药监体制嵌入不发育的医药市场，出现“政府市场双失灵”；监管者没有能力与专家和民众形成广泛的政策联盟，面对强大的政治压力。这些因素导致药监部门无法自主地根据社会长远利益最大化制定政策，其良好的意愿在政策执行中遭遇重重阻力，最终带来政策绩效不佳和机构声誉低下，这反过来又降低了药监部门的自主性，从而陷入一个恶性循环。中国药监十年的发展历程告诉我们，处于转型期的独立监管机构，其能力提升并不一定带来政策绩效的好转，只有把监管机构和政策嵌入到更为广阔的市场背景、行政管理体制

改革和民众诉求中，才能厘清问题的全貌。

我们可以从如下方面尝试解决这些问题。首先是树立“大医药观”。药品管理是一项系统工程，不能仅关注药品监管，而应从国家战略的高度统筹产业政策、价格政策和医保政策。唯有如此，多元的目标才能与综合的职权匹配，监管者不至于陷入无法自主决策和执行的尴尬境地。其次是“渐进改革观”。中国药监改革需要信心，需要时间，需要朋友，我们绝不能因为操作上的失误而放弃原本正确的改革方向。在从行政管理向现代监管的转型过程中，宜将日常监管与专项整治结合起来，既发挥“运动式管理”见效快的优势，又注重长效机制的建立。还有就是“机构声誉观”，药监机构和政策都嵌入复杂的制度环境，即使监管者拥有完整的职权，其政策执行还是可能招致来自其他政府部门的抵制、医药行业的不满和民众的误解。因此，只有提高机构声誉，建立广泛的政策联盟，推行政策的阻力才会变小。至于具体的政策建议，将另具文述之。

参考文献

雅诺什·科尔奈、翁笙和（2003）. 转轨中的福利、选择和一致性——东欧国家卫生部门改革. 罗淑锦译. 北京：中信出版社.

巴学伟（2002）. 论我国药品监督管理体制的特征及实践问题. 中国药事，9.

曹文庄（2004）. 我国药品审评机制改革的几点思考. 中国药学杂志，10.

高世楫（2006）. 确保药品安全需完善监管体系. 财经，5 月 29 日.

高世楫（2007）. 以依法行政和阳光行政完善监管. 财经，4 月 30 日.

胡颖廉（2007）. 沿海十省（市）药品监管机构能力之比较研究. 公共管理学报，1.

胡颖廉（2009）. 我国药品安全监管：制度变迁和现实挑战（1949—2005）. 中国卫生政策研究，6.

黄泰康主编（2004）. 现代药事管理学. 北京：中国医药科技出版社.

姜红（2005）. 药品监督抽验合格率与药品质量（I）. 中国药事，1.

李强（2008）. 从现代国家构建的视角看行政管理体制改革. 中共中央党校学报，6.

梁馨元（2002）. 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，1.

刘京京（2008）. 省以下药监局重回分级管理体制. 财经网，http://www.caijing.com.cn/2008-11-28/110032844.html.

刘鹏（2009）. 当代中国产品安全监管体制建设的约束因素——基于药品安全监管的案例分析. 华中师范大学学报（人文社会科学版）, 4.

吕景胜（2004）. 论深化药品监管体制改革. 中国软科学, 3.

罗昌平、张映光（2007）. 郑筱萸罪与罚. 财经, 4 月 16 日.

马昌博、龙玉琴（2007）. 郑筱萸落马掀起药监风暴 中央彻查力护用药安全. 南方周末, 2 月 1 日.

齐谋甲（1993）. 对十四年来我国医药事业改革开放实践的一些思考. 载齐谋甲主编. 中国医药年鉴. 北京：中国医药科技出版社.

邱靖基（1995）. 关于建立新型医药行业管理体制的探讨. 中国工业经济, 12.

邱靖基（1998）. 我国制药工业体制改革纵横谈. 中国药业, 7.

全国人大科教文卫委员会调研组（2007）. 关于药品安全监管和药品管理法实施情况的调研报告. 内部资料.

邵明立（2009）. 食品药品监管人的生命安全始终至高无上. 人民日报, 3 月 2 日.

邵蓉、胡元佳、沈璐（2002）. 新药该如何界定——中美新药定义之比较分析. 中国药业, 2.

世界银行（1997）. 1997 年世界发展报告：变革世界中的政府. 北京：中国财政经济出版社.

宋华琳（2006）. 药品不良反应与政府监管制度改革——从安徽欣弗事件引发的思考. 法学, 9.

宋瑞霖（2001）. 新世纪，新思路，新变化，新气象——新《药品管理法》颁布有感. 中国药事,（2）.

谭云鹤（1984）. 关于《中华人民共和国药政法（草案）》的说明. 第六届全国人民代表大会常务委员会第六次会议发言.

王绍光（2006）. 中国公共政策议程设置的模式. 中国社会科学, 5.

吴仪（2007）. 在全国加强食品药品整治监管工作会议上的讲话. 中国政府网, http://www.gov.cn.

吴浈（2007）. 中国国际医药高峰论坛致词. 海口, 3 月 22 日.

许成钢（2008）. 政治集权下的地方经济分权与中国改革比较. 北京：中信出版社.

颜江瑛（2009）. 国家食品药品监督管理局 9 月例行新闻发布会. 国家药监局网站, http://www.china.com.cn/zhibo/2009-10/10/content_18678994.htm.

余晖（1997a）. 中国药业政府管制制度形成障碍的分析. 管理世界, 5-6.

余晖（1997b）. 政府管制与行政改革. 改革, 5.

余晖（2007）. 中国政府监管体制的战略思考. 财经问题研究, 12.

俞观文（2006）. 制药产业的历史和现状及对今后发展政策的思考. 上海医药, 1.

张静（2007）. 点击药监之过. 新民周刊, 1 月 31 日.

张天、丁德海（2004）. 中国药品产业管制制度及其演进. 中国药事，7.

张伟（2009）. 食品药品监管局介绍2009年上半年药品审批等情况. 中华人民共和国中央人民政府网站，http：//www. gov. cngzdt2009－09/08/content_ 1411822. htm.

周汉华（2007）. 政府监管与行政法. 北京：北京大学出版社.

周其仁（2008）. 国家药监局的教训. 载周其仁编. 病有所医当问谁. 北京：北京大学出版社.

Bogdanich, W.（2007）. Chinese Chemicals Flow Unchecked to World Drug Market. *The New York Times*, October 31.

Lampton, D. M.（1978）. Administration of the Pharmaceutical, Research, Public Health and Population Bureaucracies. *The China Quarterly*, 74：385－400.

Lv, X. B.（2003）. *From Player to Referee：The Emergence of the Regulatory State in China.* Working paper for the Weatherhead East Asian Institute, Columbia University.

Mertha, A.（2005）. China's "soft" Centralization：Shifting Tiao/Kuai Authority Relations since 1998. *China Quarterly*, 184：791 － 810.

Pearson, M.（2005）. The Business of Governing Business in China：Institutions and Norms of the Emerging Regulatory State. *World Politics*, Jan.：296－322.

Shleifer, A. & Glaeser, E. L.（2003）. The Rise of Regulatory State. *Journal of Economic Literature*, 41（2）：401－425.

Spulber, D. F.（1989）. *Regulation and Market.* Cambridge：The MIT Press.

Tam, W. & Yang D. L.（2005）. Food Safety and the Development of Regulatory Institutions in China. *Asian Perspective*, 29（4）：5－36.

Viscusi, W. K., Vernon, J. M. & Harrington, J. E.（2000）. *Economics of Regulation and Antitrust.* 3rd Edition. Cambridge：MIT Press.

Vogel, D.（1998）. The Globalization of Pharmaceutical Regulation. *Governance*, 11（1）：1－22.

Wang, S. G.（2003）. China's Changing of the Guard：The Problem of State Weakness. *Journal of Democracy*, 14（1）：36－42.

Wright, T.（2004）. The Political Economy of Coal Mine Disasters in China：Your Rice Bowl or Your Life. *China Quarterly*, 179：629－646.