

· 主编特约稿 ·

# 从福利到民生谈新中国药品安全管理体制变迁

胡颖廉 (国家行政学院社会和文化教研部, 北京 100089)

**摘要:** 新中国的药品安全管理体制经历了计划经济、行业管理、市场监管和社会治理四个发展阶段, 即从建国初期低水平“药品福利”到新时期“药品民生”的转变, 对保障药品安全, 促进医药产业发展具有重要意义。为了从根本上保证人民用药的安全问题, 必须从顶层设计, 重构社会监督、市场调节与政府监管的结构和功能, 权衡商业利益与公共利益之间的关系, 并建立长效机制。归根到底, 要将享受数量充足、质量可控安全的药品作为一种社会权利赋予全体民众, 实现药品安全保障体系和治理能力现代化。

**关键词:** 药品安全; 医药产业; 市场监管; 制度变迁; 计划经济; 社会治理; 顶层设计

**中图分类号:** D669 **文献标识码:** A **文章编号:** 1002-7777 (2014) 09-0925-09

## From Welfare to the People's Livelihood: Changes of Drug Safety Management System in China.

Hu Yinglian (Department of Social Sciences and Cultural Studies, China National School of Administration, Beijing 100089)

**ABSTRACT:** Drug safety management system in China has experienced four phases of development from planned economy, industrial management, market supervision to social administration. It has transited from early days of low level of performance for "pharmaceutical benefits" to new period of "pharmaceutical welfare". It is of great significance in ensuring drug safety and promoting the development of pharmaceutical industry. In order to deal with issues related to systemic risk of drugs fundamentally, efforts should be made to reconstruct the structure and function of social administration, market adjustment and government regulation from the level of top design, to have trade-off between commercial and public interests, and to establish long-term mechanism. In the final analysis, it is a social right of all people to get access to drugs of high quality and sufficient amount. Therefore, it is necessary to modernize our drug safety management system and management capacity.

**KEY WORDS:** drug safety, pharmaceutical industry, government regulation, institutional change; plan economy; social administration; top design

药品是人类生存和发展的基础, 药品的安全性关乎公众健康和社会稳定, 保障药品安全是当代各国政府的重要职责。一般而言, 药品安全包括数量安全 (drug quantity security) 和质量可控安全 (drug quality safety) 两方面, 前者指本国药品数量和品种满足民众的基本需求, 从而保障药品的可及性; 后者是药品生产缺陷、副作用、错误用药和其他不确定风险对人体不造成危害, 即确保药品安

全、有效和质量可控。纵观历史, 人类对缺医少药的记忆远比药害事故来得深刻。古代社会的人口之所以长期在低水平徘徊, 其重要原因是针对流行性疾病缺乏有效治疗手段。随着社会经济发展和人民生活水平提高, 药品质量和安全受到愈来愈多关注。近年来, 我国相继发生“齐二药”、“欣弗”等药品安全事件, 带来不容忽视的危害; 2012年“铬超标药用胶囊”事件更升级为一场全社会高度

基金项目: 国家自然科学基金“非常规突发事件应急管理研究”重大研究计划重点研究项目“新时期中国特色应急管理体系的顶层设计和模式重构”(项目编号 91224009); 国务院应急办委托项目“有效整合社会资源参与应急管理研究”。

作者简介: 胡颖廉, 管理学博士, 副教授; 研究方向: 政府监管、社会治理; E-mail: huyl@nsa.gov.cn

关注的公共事件。

药品作为一种特殊商品,具有强烈外部性和严重信息不对称性,容易引发市场失灵,因而是政府社会性监管(social supervision)的典型领域。各国政府对药品实施管理的内容不尽相同,主要包括企业准入、产品上市许可、产品安全性、有效性、产品价格和基本供应保障等。从发达国家药品管理的历史变迁来看,“政府之手”对于提升管理绩效是必要且有效的途径,而其中的管理体系是核心结构性要素。

我国近现代意义上的药品管理肇始于民国时期。1927年,南京国民政府照搬美国模式,由内政部下属的卫生司(后改组为卫生署)内设医政科办理药政管理,负责药品和医疗器械的管理和检验,旨在提升药品的质量和安全,该机构设置几经变迁。当时我国医药工业十分落后,医药技术人员奇缺,加之连年战乱,药政机构的监督管理作用十分有限。1947年,国民政府将卫生署升格为卫生部,设药政司和药品食品检验局。随着国民党政权的迅速覆灭,这些机构并未有效开展工作。新中国成立以来,药品管理体制经历了数次分分合合的反复,带来了不同的管理效果。因此,探讨新中国药品管理体制变迁的动因、特征和影响,是一个兼具理论和现实意义的命题。我们主要根据管理模式和定位的差异,将其划分为如下四个阶段。

### 1 福利:计划经济阶段(1949~1978)

1949年11月1日,中华人民共和国中央政府成立卫生部,之后在卫生部医政局下设药政处,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,以及取缔充斥市场的伪劣药品。从1949年到1952年,药政管理、制药工业、医药商业、中药材经营管理、药学教育、药物研究统一归口由卫生部领导。随后,政府在药品管理领域的机构和职能逐步扩大和细化,除了药品政府管理机构、药品检验机构,还建立了制药行业学会和医药商业行政管理部门,从而确立了我国医药领域药政部门与医药部门“双头共管”的模式。加之国家对经济的计划管理,政府实际上在医药领域同时行使宏观的产量调控、质量和安全监管以及对企业运营的微观管理三项职能。

1953年第一版《中华人民共和国药典》颁布。1963年10月,卫生部、化工部、商业部联合发布了《关于药政管理的若干规定》,这是我国第一部关于药政管理的综合性法规文件,对药品生产、供

应、使用和检验作了规定,并强调确保药品的质量和安全。然而,此时我国医药卫生领域的主要矛盾是缺医少药,因此,政府将医药产业作为提供服务的社会福利事业进行调控,目的是满足群众对药品的可及性,即保障药品数量安全。

各国的历史经验表明,当药品领域面临的主要矛盾是数量安全时,政府更倾向于保护生产者利益,对于药品质量和安全关注相对较少。正是在这样的背景下,当时医药产业不必按经济规律办事,实行经济效益服从社会效益的“保本微利”方针,药品管理体制的特征是政府以计划命令和对生产的直接干预管理企业,企业的盈利动机不强<sup>[1]</sup>。为实现全国医药商业产、供、销综合平衡,中央分别在1950年和1955年成立中国医药公司以及中国药材公司,其主管部门几经变迁。1963年,经中央批准,两家公司由卫生部和商业部共同领导。与此同时,药品价格由商业部、卫生部和化工部共同协商决定,并在全国范围内统一,定价的主要依据是原料、生产、流转成本和低额利润,大型国营药厂都直属化工部,利润全部上缴国库。

这一时期全国药品质量和安全管理职能主要由卫生部、化学工业部和商业部三个部门承担,另有解放军总后卫生部负责军队的药品管理。这种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,产品质量也难以保证<sup>[2]</sup>。为了解决行业管理混乱、产品质量堪忧的局面,国家经委党组于1964年批复化工部试办“医药托拉斯”,成立中国医药工业公司,统一要求药品生产必须具备规范的工艺流程、操作规程和岗位责任制,健全了药厂的化验室和质量监督机构,从而保证并稳定了药品的质量。更为重要的是,“医药托拉斯”使药品产量、产值、利润获得了成倍增长,比如原料药年产量从7700吨上升到了14480吨,总产值从25亿元人民币上升到了71亿元<sup>[3]</sup>。然而好景不长,“文革”期间,药品管理工作被诬为是管、卡、压和人民用药的枷锁,而使药品管理工作遭到严重破坏,药政和药检机构被并、撤、转;制药工业和医药商业的领导机构也被削弱。例如主管化学制药工业的燃化部医药工业小组只有8名实际工作人员,严重削弱制药工业管理。在这样的情况下,一些地区、单位和个人乱办药厂、粗制滥造,药品质量低劣,个别企业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<sup>[4]</sup>。

总之,计划时代医药领域的主要矛盾是缺医少药,药品供应数量充足远比质量可控、安全受重视,负责质量和安全的药政部门在整个药品管理体制中处于从属地位。相应地,政府将医药产业作为福利事业进行调控,把保障药品供应作为一项政治任务,让民众以较低的成本享受到基本的药品及药事服务。由于医药企业生产经营基本处于政府直接管控之下,政企合一的特征明显,药品治病救人的自然属性得以强化,市场机制尚未得到承认。此时,药品质量和安全问题的主要成因是多头管理体制和设备、工艺、企业内部管理水平不高,属于“上市前”风险(pro-market risk)。

## 2 发展:行业管理阶段(1978~1998)

1978年6月7日,国家医药管理总局成立,作为国务院直属机构由卫生部代管。原属化工、商业、卫生系统的中药和化学药品、医疗器械的生产、供应以及科研等机构,分级划归医药管理总局或省、市、自治区医药管理机构统一管理。其他系统的药品和医疗器械生产单位(包括从动物脏器制备的药品、兽药等),仍保持原来的隶属关系,卫生部负责检验药品质量,提出改进意见,并在科研方面予以帮助。国家医药管理总局将原来属于商业部的中国药材公司、化工部的中国医药工业公司和卫生部的中国医疗器械工业公司和中国医药公司划归统一管理<sup>[5]</sup>。从1978年到1981年,国家医药管理总局基本完成了部门整合的目标。1982年,基于药品管理在性质上属于经济管理工作,国家医药管理总局更名为国家医药管理局,转而隶属国家经济委员会,成为全国医药行业的主管部门。至此,我国真正建立了中药与西药相结合、科研生产销售一体化的全国医药行业统一管理新体制,迅速开创了行业高速发展的新局面。

当时,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,药品生产和经营企业的发展动机逐步提升,医药作为竞争性产业的观点深入人心,政府开始确立医药事业是经济事业的新认识,直接干预医药企业生产经营行为减少。国家医药局代表中央政府充当国有医药企业行业主管部门的角色<sup>[6]</sup>,客观上无法对不同所有制性质的企业一视同仁。例如国家医药局与国有大型医药企业保持人事上的互通,指导国有医药企业内部质量管理<sup>[7]</sup>。由于药品数量安全和质量和安全问题并存,且在一定条件下相互转化,这一阶段的药品管理带

有明显的社会转型和经济转轨色彩,即政府职能转变滞后于产业蓬勃发展。相应地,政府对发展产业的态度徘徊摇摆于控权与放权、计划与市场、秩序与搞活之间。具体而言,医药管理部门一方面试图通过行业发展战略规划和中长期规划控制药品企业的投资增长,以保持国有企业的市场份额,另一方面又通过吸引社会资本和国外投资发展医药产业为经济发展服务<sup>[8]</sup>。

这一时期也出现医药多头分散管理的反复,主要是药政、中药和生化药先后从统一管理体制中分离出去。1985年7月1日颁布实施的《药品管理法》规定:“国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作,县级以上卫生行政部门行使药品监督职权,可以设置药政机构”。这是我国第一次以法律形式明确卫生部门作为药品监督管理工作的主管部门和执法主体,行使药品生产经营企业管理、新药审批和监督检查等职权。1988年,国务院进行机构改革,国家医药管理局为国务院直属机构。1988年5月,国务院常务会议决定成立国家中医药管理局(其前身是国务院下设的中医药管理局),将国家医药管理局管理的中药部分划给国家中医药管理局,负责中医药管理。这一举措在客观上形成国家医药局、卫生部药政司(后更名为药政局)和国家中医药局“三足鼎立”的格局。同时,公安、核工、航空和内贸[例如,生化药是从大牲口(如猪、牛)内脏中提取的,如我们所熟知的牛黄。而1998年机构改革之前大牲口的生产、经营由国内贸易部管理,因此,生化药品企业的验收、发证等工作也归属国内贸易部]也管理着本部门、本系统的特殊药品生产经营。与改革开放前相比,此时的药品管理体制更为复杂(见表1),造成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。例如,医药企业在投产前需同时取得医药管理部门颁发的《药品生产企业合格证》以及卫生行政部门颁发的《药品生产企业许可证》,两证申请条件既有交叉重叠,又有矛盾冲突。这也进一步导致宏观失控,药品生产经营秩序混乱,假劣药品屡禁不止。这一阶段,卫生部等抓住《药品管理法》颁布实施的机遇,集中对医药市场进行清理整顿,比较突出的是1985年查处的福建晋江假药案件<sup>[9]</sup>。事实上,由于市场逐步放开,各地在发展型地方主义的逻辑下争相上马药厂和药品集贸市场,形成“麻雀虽小,五脏俱全”的区域性医药产业布局。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。进入 90 年代,地方保护主义愈演愈烈,一些地方以保证药品质量为由,对非本地区药品生产企

业依法生产的合格药品,强令这些品种在进入本地区之前经过本地区药检所的检验,由当地药政部门审批取得“准入证”或“准销证”后方可销售,从而加重了企业的负担,并严重扰乱了市场经济秩序。

表 1 建国后至 1998 年政府药品管理职能和模式演变<sup>[10-12]</sup>

管理模式	政府职能		
	宏观调节	政府监管	微观干预
计划经济(1978~1998)	生产计划:国家计划委员会、国家经济委员会 药品价格管理:商业部、卫生部和化工部共同协商决定	药政、药检:卫生部药政管理局(局) 技术检验:卫生部药品(生物制品)检验所	化学制药工业领导管理:化工部医药司、中国医药工业公司 医药商业领导管理:商业部医药(贸易)局、中国医药公司
行业管理(1978~1998)	行业规划:国家医药管理(总)局药品 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 技术支撑:卫生部药品检验所、药品审评中心、药品不良反应监测中心、药品认证中心	管理制药工业和医药商业的行政组织:国家医药管理(总)局,国家中医药管理局 特殊药品管理:国内贸易部管生化药品;公安部管麻醉药品;能源部管放射性药品

1993 年,河南人白武松因在安徽阜阳大量制售假药造成三名幼女死亡,以制造、销售假药的危险方法致人死亡罪被判处死刑。该案件在社会上引起强烈震动,面对严峻的现实,中央连续下发文件,具体包括《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对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,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<sup>[13]</sup>。在 1993 年国务院机构改革中,国家医药管理局成为国家经济贸易委员会管理的国家局。为适应建立社会主义市场经济体制的需要,国家医药管理局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。其行业规划的主要职能包括: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<sup>[14]</sup>。

可见,改革开放初期的药品管理工作带有明显转型色彩,政府逐渐承认医药行业的经济属性,对企业生产经营的直接干预减少,试图通过行业管理来壮大国有医药企业,同时,以行业规划限制社会

投资。药品管理体制已经从计划时代药政部门与医药部门的“双头共管”,演变为国家医药局、卫生部药政司以及国家中医药局“三足鼎立”格局。加之公安、核工等部门分别承担本系统内部药品管理,职能交叉重复问题严重。在决策者看来,发展型地方主义带来的市场失序是医药领域各种问题的根源,因此,在维护地方经济发展积极性的同时,必须理顺管理体制,打击地方保护,建立统一市场。应当说,尽管药品质量和安全性日益提升,此时的药品管理工作主要还是为经济发展服务的。这一时期药品安全事件时有发生,多是个体或局部的质量管理混乱、制假售假等行为,属于商品经济发展初级阶段的必然现象。加之信息闭塞,市场流通渠道不畅,系统性药品安全风险不易发生。

### 3 安全:市场监管阶段(1998~2008)

党的十四届三中全会,首次提出改善和加强对市场的管理和监督。对市场进行管理和监督的工作具体包括建立正常的市场进入、市场竞争和市场交易秩序,保证公平交易,平等竞争,保护经营者和消费者的合法权益。坚决依法惩处生产和销售假冒伪劣产品、欺行霸市等违法行为。提高市场交易的公开化程度,建立有权威的市场执法和监督机构,加强对市场的管理,发挥社会舆论对市场的监督作用,中国共产党第十四届中央委员会第三次全体会议 1993 年 11 月 14 日通过《中共中央关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》。在决策层

看来, 组建独立的监管机构, 能够有力解决政企不分和打破地方保护主义, 推动医药产业发展, 进而保障群众对药品的可及性。1998 年国务院机构改革的主要目标是转变政府职能, 核心任务是解决政企不分问题, 其突出成果是撤销了几乎所有的工业专业经济部门。即便是在这样大幅精简机构的情况下, 中央还是下决心新组建国家药品监督管理局, 充分体现了其对药品监管工作和医药事业的高度重视。

1998 年 3 月 10 日, 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》, 组建国家药品监督管理局(以下简称药监局), 为国务院直属机构。2001 年修订的《药品管理法》用法律形式明确了国家药监局的地位。在《药品管理法》修订过程中, 国家药监局已充分认识到医药领域问题的严重性, 包括药品经营秩序混乱, 生产低水平重复, 药品定价不合理, 民族制药企业利润率大幅下降, 药品管理政出多门、多头执法等<sup>[15]</sup>, 于是其在成立伊始便提出“以监督为中心, 监、帮、促相结合”的工作方针。换言之, 其不仅要保证药品质量、安全和有效, 还关注医药行业的效益。在全能主义国家的制度惯性下, 药品监督部门甚至希望担负起提供普遍服务、维护社会公平等责任, 保障患者对优质廉价药物的可及性<sup>[16]</sup>。令人遗憾的是, 多元政策目标存在内在冲突, 个别药品监督官员在行政许可和执法过程中没有处理好政府职能部门与企业的关系、监督管理与服务关系、商业利益与公众利益的关系, 单纯强调“帮企业办事、促经济发展<sup>[17]</sup>”, 一定程度上给后来的“药监风暴”埋下伏笔。

经过多年改革开放, 医药行业作为竞争性产业的观点已得到普遍认同。在建立社会主义市场经济体制的导向下, 药品的商品属性被强化, 药品质量和安全与医药产业发展成为核心政策目标, 这就决定了药监部门在扮演监管者角色的同时还担当产业促进者。一方面, 新组建的国家药监局统一行使中西药品、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, 解决药品领域存在的多头管理、职责交叉、政企不分等问题。另一方面, 国家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, 整合原国家医药局、国家中医药局、国内贸易部的药品生产经营管理职能。与此同时, 监管部门与国有企业之间的人事“旋转门”

逐渐关闭, 政企同盟开始瓦解。表现为国家药监局及其内设司局负责人不具有任何行业背景, 退休后到企业任职的情况也基本杜绝。当然, 这些举措也削弱了政府的医药产业宏观调控和发展规划职能, 尤其是 2003 年机构改革撤销国家经贸委后, 产业职能进一步弱化, 加之地方政府强烈的发展导向, 出现“产业政策去中央化”的现象, 行业无序发展和过度竞争严重, 产业结构提升和产品创新在一定程度上受阻。

1999 年, 党中央、国务院发布了《关于地方政府机构改革的意见》。在地方政府机构改革中, 按照权责一致的原则, 合理划分事权, 相同或相近的职能交由同一个部门承担, 克服多头管理、政出多门的弊端, 加强执法监管部门, 将药政、药检和药品生产流通监管职能集中起来, 组建药品监督管理部门。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, 国务院于 2000 年 6 月同意并批转了国家药监局《药品监督管理体制改革方案》, 要求改革药品监督管理体制, 实行省以下垂直管理。省、自治区、直辖市药品监督管理局为同级人民政府的工作部门, 主要职责是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。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。应当承认, 药品监管机构实行省以下垂直管理体制以来, 在打破地方保护、建立统一市场、加强执法队伍建设、规范行政行为等方面起到了积极作用。到 2001 年底, 各省(区、市)省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。

这一时期还开展了一系列重大法规和制度建设的工作。2000 年, 国务院颁布实施《医疗器械监督管理条例》。2001 年, 全国人大颁布实施修订后的《药品管理法》。2002 年, 国务院颁布实施《药品管理法实施条例》。此外, 监管部门还力推统一换发药品批准文号、整顿中成药地方标准和提高药品

标准, 以及全面监督实施药品 GMP 等政策创新, 试图促进行业“洗牌”, 夯实药品安全的产业基础。一系列措施使我国药品安全形势总体稳定并保持向好。国际上通常用药品抽检合格率和百万人口药品不良反应报告数量衡量一个国家药品安全状况, 自 1985 年以来, 我国药品抽检不合格率已从 30% 左

右下降至 5% 以下, 并保持稳定。同时, 百万人口药品不良反应报告数量从零起步, 到 2010 年已达 500 多份, 在数量上接近中等发达国家水平 (见图 1)。与此同时, 医药产业蓬勃发展, 1978 年至 2006 年全国医药工业产值年均增长 16.1%。

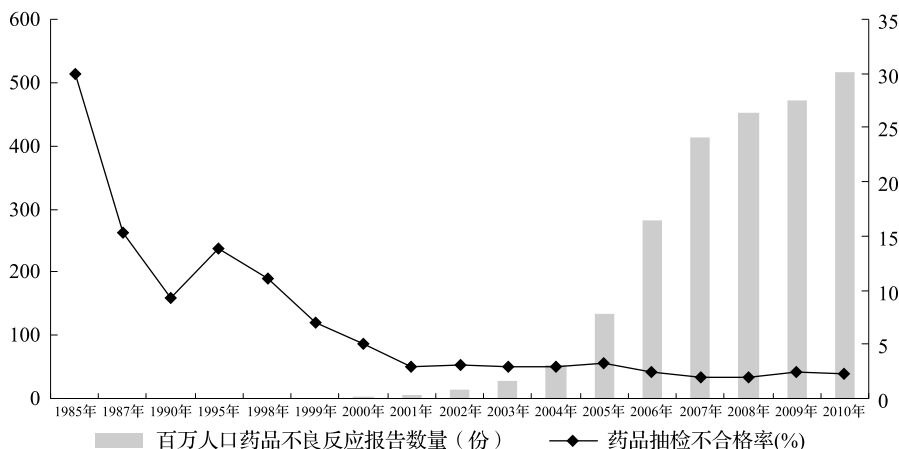


图 1 上世纪 80 年代中期以来我国药品安全状况

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。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督管理、完善市场监管体系、保障人民群众健康安全的气魄和决心。

可以说, 90 年代后期以来, 我国医药领域的状况与改革开放初期相比已经发生了根本变化, 其主要矛盾不再是缺医少药和产品供不应求, 而是如何保证药品安全、有效和质量可控, 同时, 引导各类市场主体进行规范有序竞争。与之相适应, 药品监管部门将保证人民群众用药安全, 提升我国医药产业的创新能力和竞争能力作为主要政策目标和工作方针。在实际工作中, 监管部门注重以法治的理念和严密的规则来规范行政相对人和监管者自身的行为, 摒弃了计划时代政府管企业的思路, 也尽可能减少以行政命令替代市场规律, 事实上这也是现

代监管型国家的最重要特征。促使监管者发生转变的直接原因是药品领域出现的新旧风险交织局面, 具体包括市场机制不成熟带来的风险 (因技术水平受限或厂商有意掺假制假等不法行为所导致的不合格药品) 以及现代化固有的风险 (合格药品本身所具有的副作用以及人类尚未发现的药品缺陷等)。为应对上述风险, 政府既保持过去监管实践中切实可行的方法, 如项目预审等行政审批手段; 又运用各类新型监管手段, 例如通过 GMP 设立药品生产企业的市场准入制度<sup>[18]</sup>。令人遗憾的是, 个别药监官员工作思想出现偏差, 没有把保障公众用药安全这一中心任务落实好。尽管监管在探索中有失误和挫折, 国家药监局成立后, 药品质量安全始终是主要政策目标。

#### 4 民生: 社会治理阶段 (2008 至今)

2006 年以来, 我国相继发生“齐二药”、“欣弗”、“甲氨蝶呤”、“刺五加”等药害事故, 以及发生的药监官员腐败案件, 使得药监部门招致诸多批评, 被媒体斥为权力高度集中的“独立王国”。在 2007 年 1 月 24 日国务院第 166 次常务会议上, 温家宝总理将郑筱萸给药监系统带来的问题概括为“监督不力, 管理混乱”。随后, 药监系统开展了一年的集中教育和整顿, “科学监管理念”逐步替代“监、帮、促相结合”的工作方针, 成为药监系统

的指导思想。该理念要求每一位药监干部端正指导思想,进一步解决“为谁监管”和“怎样监管”的根本问题,反思“既当运动员,又当裁判员”导致的工作缺位、越位和错位。不断加强药品监管,确保公众用药安全有效,促进经济社会又好又快发展<sup>[19-20]</sup>。

在 2008 年大部门制改革,药监部门从国务院直属机构“降格”为卫生部代管的国家局,并被调整了职能:卫生部负责组织制定《中华人民共和国药典》,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,国务院将药品、医疗器械等技术审评工作交给事业单位<sup>[21]</sup>。同年 11 月 10 日,国务院将食品药品监督管理局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<sup>[22]</sup>。至此,2001 年开始的药监省以下垂直管理体制在多数地方正式落幕,除了在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、人员编制等方面都受到不同程度影响。在地方政府和卫生部门看来,药品监管体制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。但是,从实际操作层面看,一些地方在机构改革中,撤并药品监管部门,调整干部队伍,客观上削弱了监管力度,弱化了监管的独立性、权威性和统一性,给药品安全形势造成负面影响。

随着经济社会的进一步发展,民众的利益诉求日益增长,已不再是简单的有和无的问题,而是多与少、好同坏的差异。表现在药品领域,民众期待有更多安全、有效且价廉的药品,以提高生活质量。在这样的背景下,药品质量和安全的重要性和消费者市场主体地位更加凸显,尤其强调药品去商品化的社会属性。人们逐渐认识到,药品监管不能靠政府“包打天下”,而应调动各利益相关方的积极性。因此,除了完善药品标准和加大监管执法力度,更应站在顶层设计和总体规划的高度<sup>[23]</sup>,推动药品安全工作的主体、重心和方式转变。实践中,政府尝试通过行业协会加强引导、企业间相互监督、消费者积极参与等方式拓展管理主体。同

时,把药品安全工作纳入社区建设和管理,根据实际情况,将政府监管职能下沉到乡镇和街道,整治关键区域。此外,各级政府还关注慢性病患者和老年人等重点人群以及流动人口等特殊群体,加大对他们的药品安全信息服务力度。

党的十七大报告首次提出要“确保食品药品安全”。“十二五”规划将保障食品药品安全作为加强公共安全体系建设的首要任务,纳入社会治理的范畴。胡锦涛总书记在 2011 年省部级主要领导干部社会管理及其创新专题研讨班上强调:进一步加强和完善公共安全体系,健全食品药品安全监管机制。2013 年 3 月国务院机构改革组建国家食品药品监督管理总局,对生产、流通、消费环节的食品安全和药品的安全性、有效性实施统一监督管理等。中央强调充分发挥市场机制、行业自律和社会监督作用,构建食品药品安全社会共治新格局。党的十八届三中全会进一步将保障食品药品安全作为创新社会治理体制的重要内容。由于当前社会矛盾触点多、燃点低、关联性强,药品安全问题如果处理不好,极有可能引发社会矛盾,甚至影响政权稳定。换言之,由于药品愈来愈具有系统性风险特征,药品安全已不再是简单的技术问题,而是民生问题、社会问题乃至政治问题,成为公共安全的基础<sup>[24]</sup>。全面提高药品安全保障水平,已成为我国社会治理的重点工作和政府履行市场监管职能的重要领域,具有双重定位。

新一轮机构改革在药品领域主要有两大亮点。一是职能简政放权。2014 年 2 月 17 日,国家食品药品监督管理总局(以下简称食药总局)根据国务院办公厅统一部署,将其牵头实施的 29 项行政审批事项目录予以公开。根据一般理论,政府监管是市场机制的补充而非替代,有效的监管必须以良好的市场为前提。行政审批会增加相对人负担,甚至遏制市场竞争活力,因此是一种备而不用、备而慎用、备而少用的监管手段。食药总局将审批权向全社会“亮家底”,主动接受监督,是服务型政府的题中之义,也符合让市场在资源配置中起决定作用的精神。二是监管关口前移。街道、社区以及乡镇、村屯等基层地区承载着我国绝大多数人口,是社会治理的基本载体,也是药品的主要流通和消费场所。过去,大量监管人力和设备集中在省、市层面,全国 80% 以上的县乡镇村没有专职人员和机构负责药品安全监管和百姓用药知识普及,风险脆弱性高<sup>[3]</sup>。2013 年机构改革创造性地提出,建立

统一权威的监管机构,在乡镇或区域设立食品药品监管派出机构,配备必要的技术装备,填补基层监管执法空白。同时,在农村行政村和城镇社区要设立食品药品监管协管员,承担协助执法、隐患排查、信息报告、宣传引导等职责。很显然,决策者的思路是要推进药品监管工作重心下移和关口前移,加快形成横向到边、纵向到底的工作体系,从而加强基层执法力量,防止药品安全在第一线失守。

## 5 结论和启示

马克思说过,每个时代总有属于自己的问题,准确地把握和解决这些问题,就能把社会推向前进。如果我们将新中国成立以来政府药品管理的职

能嵌入到经济社会发展的大背景中,可以发现其经历了阶段性变迁过程。这其中,不论是决策者的主要目标,还是全社会对药品属性的认识,抑或政府管理药品的政策手段,都有着明显差异(见表2)。根据结构功能主义的观点,事物所承担的功能决定其结构,结构反作用于功能的行使。我国药品管理体制的结构,正是根据其所承载的功能而变迁的。回顾新中国65年药品管理道路,我们发现其始终在权衡政治因素、公众健康与商业利益等多重目标。当某种目标成为那个时代的主题时,药品管理体制也就会发生相应的变化,体制与目标结合得越紧密,管理绩效就越好。

表2 新中国药品管理体制变迁

时间	模式	定位	目标	属性	手段
1949年至1978年	计划经济	福利事业	保障药品数量安全	自然属性	政府以计划命令和对生产经营活动的直接干预管理企业
1978年至1998年	行业管理	经济发展	壮大国有医药企业,维护市场秩序	混合属性	政府与国企保持人事“旋转门”和业务指导,同时以行业规划限制社会投资
1998年至2008年	市场监管	安全工作	保障药品质量安全、发展医药产业	商品属性	逐步引入注册、认证等现代监管工具,产业职能弱化
2008年至今	社会治理	民生建设	确保公民获得安全有效药品的社会权利	社会属性	多主体、多手段、多环节的“刚柔相济”现代治理模式

伴随着管理体制的变迁,我国药品安全管理绩效也经历了反复。在缺医少药的计划时代,药品管理工作被认为是提供服务的福利事业,人们看重药品治病救人的自然属性,政府通过直接干预的方式掌握企业生产经营。加之“政治挂帅”的时代背景,因而数量充足比质量安全更为重要。尽管当时的药品质量也存在这样那样的问题,但主要是受生产力不发达、企业管理水平较低等客观条件所限,恶意造假毕竟属于少数。改革开放初期,政府试图通过行业管理壮大国有医药企业并维护市场秩序,此时的药品管理工作是紧紧围绕经济发展这一中心任务开展的,质量安全目标依然处于从属地位。在发展型地方主义和多头管理体制等因素影响下,医药市场秩序混乱,假劣药品多方出现,药品抽检不合格率居高不下。面对这样的形势,中央下决心以统一的管理制度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。

1998年国务院机构改革的重要原则是“政企

分开”。新成立的国家药监局结束了药品领域长期存在的多头管理和政企不分问题,加强了对药品研发、生产、流通、使用全生命周期的监管力度,我国药品安全状况不断好转并保持稳定。与此同时,医药行业政企同盟逐步瓦解,行业管理职能弱化,政府试图通过行使监督管理职权实现质量安全、产业发展和民众可及等多重目标,药品的商品属性得以强化。然而,出于产业关怀的思维惯性,个别药监官员过于偏向商业利益而忽视公共利益,给后来一系列问题埋下伏笔。随着工业化进程加快,药品的系统性风险提升,药害事故牵涉面愈来愈广。可见,在构建社会主义和谐社会的语境下,药品安全成为影响改革发展稳定大局的重大民生问题,处理不好会损害民众切身利益进而引发社会矛盾,药品监管工作也因此被提升到加强和创新社会治理的高度。从某种意义上说,获得数量充足、质量安全、有效的药品已成为一项基本社会权利,是公民健康权的重要组成部分,药品的社会属性突显。而要从根本上解决药品安全事件高发的问题,必须从顶层



设计高度重构社会监督、市场调节与政府监管的功能,建立“主责在企业,主体是民众,主导靠政府”的“共治共享”型药品管理体制,处理好商业利益与公共利益之间的关系。

进一步归纳而言,新中国药品管理体制经历了从福利到民生的转变。需要注意的是,福利与民生不同,计划时代的“药品福利”是一种低水平状态,而和谐社会的“药品民生”是在基本解决了数量和质量安全问题后赋予公民的高层次社会权利。这种变化符合制度变迁理论的基本假设,即制度是一种公共产品,它是由个人或组织生产出来的。当制度的供给和需求基本均衡时,制度是稳定的;当现存制度不能使人们的需求满足时,就会发生制度的变迁。换言之,有什么样的市场基础和社会需求,就有什么样的药品管理体制。不论是内生自发的诱致性变迁抑或外力推动的强制性变迁,药品管理上层建筑必须随着经济社会基础的变化进行及时和准确的调整,这是提升管理绩效的必由之路。有理由相信,新一轮机构改革后的药品监管体制,将更加符合正在经历着经济转型和社会转轨的当代中国。

#### 参考文献:

- [1] Lampton, David M. Administration of the Pharmaceutical, Research, Public Health, and Population Bureaucracies [J]. *China Quarterly*, 1978, 74: 385-400.
- [2] 胡颖廉. 中国药品监管-基于自主性分析框架的绩效影响因素研究 [M]. 北京: 经济科学出版社, 2012: 3.
- [3] 齐谋甲. “医药托拉斯”始末 [EB/OL]. (2009-09-27) [2014-08-01]. <http://blog.sina.com.cn/s/blog-60fb42960180fs86.html>.
- [4] 谭云鹤. 关于《中华人民共和国药政法》(草案)的说明 [EB/OL]. (1984-07-04) [2014-08-01]. <http://www.npc.gov.cn/wxz/gangbao/2000-12/26/content-5001557.htm>
- [5] 邱靖基. 我国制药工业体制改革纵横谈 [J]. *中国药业*, 1998, 7: 7-9.
- [6] 国家经济委员会: 关于明确国家医药管理局为全国医药行业主管部门的通知 [EB/OL]. (1987-01-20) [2014-08-01]. <http://www.cnlawnet.com/article.php?id=23672>.
- [7] Yang, Dali. Regulatory Learning and Its Discontents in China: Promise and Tragedy at the State Food and Drug Administration [A]. Revised paper for the conference on Pushing Back on Globalization [J]. *Local Asian Perspectives on Regulation*, 2007-11-28.
- [8] 宋瑞霖. 对我国现行药品管理制度的初步反思 [J]. *中国药房*, 2004, 9: 523-525.
- [9] 白筠: 触目惊心的福建晋江假药案 [EB/OL]. (1985-06-16) [2014-08-01]. <http://www.baike.com/wiki/白筠>
- [10] 齐谋甲. 对十四年来我国医药事业改革开放实践的一些思考 [M]. *中国医药年鉴* (1992), 北京: 中国医药科技出版社, 1993: 43-60.
- [11] 邱靖基. 关于建立新型医药行业管理体制的探讨 [J]. *中国工业经济*, 1995, 12: 30-34.
- [12] 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, 8: 40-51.
- [13] Mertha, Andrew. China's "soft" Centralization: Shifting Tiao/Kuai Authority Relations since 1998, *China Quarterly*, 2005, 184: 791-810.
- [14] 国务院办公厅: 国家医药管理局职能配置、内设机构和人员编制方案国办发 [Z]. [1994] 66 号, 1994.
- [15] 国家药监局: 关于《中华人民共和国药品管理法》修正案(草案)的说明 [EB/OL]. (2000-08-21) [2014-08-01]. <http://www.law-lib.com>.
- [16] Pearson, Margaret. The Business of Governing Business in China: Institutions and Norms of the Emerging Regulatory State [J]. *World Politics*, 2005, 20: 296-322.
- [17] 吴仪. 在全国加强食品药品整治监管工作会议上的讲话 [Z]. [2014-08-03]. [http://www.gov.cn/wszb/zhibo9/content\\_521888.htm](http://www.gov.cn/wszb/zhibo9/content_521888.htm).
- [18] 高强. 中国卫生改革开放 30 年 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 183.
- [19] 邵明立. 树立和实践科学监管理念 [J]. *管理世界*, 2006, 11 (1-5): 58.
- [20] 国务院办公厅. 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 [Z]. 国办发 [2008] 100 号, 2008.
- [21] 国务院办公厅. 关于调整省级以下食品药品监督管理局管理体制有关问题的通知 [Z]. 国办发 [2008] 123 号, 2008.
- [22] 胡颖廉: 完善我国药品监管的顶层设计 [J]. *中国党政干部论坛* 2012, 2: 37-39
- [23] 邵明立: 提升食品药品监管效能 发挥社会管理和 Service 功能 [Z]. [2014-08-03]. <http://www.sda.gov.cn/WS02/CL0672/60599.html>.
- [24] 富子梅: 谁来保证农民饮食用药安全? [EB/OL]. (2011-12-15) [2014-08-01]. <http://theory.people.com.cn/GB/6608788.html>.

(收稿日期 2014-08-15 编辑 范玉明)