

# 药品安全：从“监管”向“治理”的转型

Drug Safety: from Regulation to Governance

唐民皓

TANG Min-hao

**【摘要】** 本文从国家治理现代化的角度，论述了药品安全从监管向治理的转型。药品安全监管资源包括法律与技术标准、治理网络及技术保障资源。目前我国药品监管法规政策滞后于监管实践，药品监管组织体系变动频仍，药品技术资源配置缺乏制度总体设计，企业、行业协会和社会第三方机构未能充分参与药品监管治理。在未来，应推进药品监管的“简政放权”，合理架构药品监管组织体系，引入风险监管，强化企业和行业协会的作用，建构药品安全监管的合作治理网络，推进中国药品安全治理体系和治理能力的现代化。

**【关键词】** 药品安全；药品监管；监管；治理；行政法

**【中图分类号】** DF312 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 2095-9206(2015)04-0040-09

**Abstract:** From the perspective of national modern governance, this paper discusses the transition of drug safety regulation from regulation to governance. Drug safety regulatory resources include legal and technical standards, governance network and technical support resources. At present, China's drug regulatory law and policy lag behind the regulatory practices, drug regulatory organization system changes frequently, pharmaceutical technology resource allocation lacks of institutional overall design, business, trade associations and the third-party agencies could not participate fully in drug regulatory governance. This paper points out that in the future, we should promote the "streamline administration and institute decentralization" of drug regulation, architect the drug regulatory organization system reasonably, introduce risk regulation, strengthen the role of business and industry associations and construct the network of cooperative governance of drug safety regulation in order to promote the modernization of China's drug safety governance system and capability.

**Key words:** Drug Safety; Pharmaceutical Regulation; Regulation; Governance; Administrative Law

**【收稿日期】** 2015-02-22

**【作者简介】** 唐民皓，男，1953年9月生，高级经济师，上海市食品药品安全研究会会长，原上海市食品药品监督管理局副局长。研究方向为行政法。在本文撰写过程中，承蒙南开大学法学院宋华琳教授的帮助，在此深表谢意！

自工业革命以来,人类大规模地采用化学乃至生物技术研发和制造药品,用于疾病的诊断与治疗,但由药品引发的产品质量事件也频繁发生,药品安全问题变得愈加复杂及严峻,并成为涉及人类生命和健康的社会难题。在20世纪30年代,以美国食品药品监督管理局(FDA)为代表,由政府专业执法机构依法对药品安全实施监管的模式,取得了明显成效,并被广泛认同。<sup>①</sup>此后,世界各国普遍制定专门的药品监管法律,构建专业的监管机构和队伍,承担对药品从研发到使用所有环节的监管,以防范药品可能引发的伤害。

在中国,近30多年来,随着市场化进程的推进,药品从原有国家指令计划管理的行业,迅速转型为一个高度市场化竞争的生产经营行业,与此同时,“市场失灵”的弊端也逐渐凸显。借鉴发达国家成熟的监管经验和模式,我国制定了《药品管理法》等一系列法律法规,构建了一支相对独立、权力集中的药品监管队伍,对药品从研发到使用的全过程实施监管,并形成了具有中国转型国家特色的监管体制和执法机制,为维护药品安全,保障公众健康起到了十分重要的作用。近年来药品监管体制架构处于变动之中,组织架构分合多变,但药品监管法律制度和执法模式却是相对持续、独立和稳定的。这对药品领域的安全问题起到了重要的“保底”作用。但由药品安全引发的公共事件不断发生,药品安全问题成为涉及民生的热点,药品政府监管政策也每每受到来自社会及业界的批评和责难。

在转型中国的现阶段,有必要从国家治理体系现代化的角度,让药品监管实现从监管到治理的转型,强化中国药品安全治理体系,强化药品监管治理能力,整合药品监管的体制内和体制外资源,实现药品安全的多元主体合作监管,形成具有创新性的治理范式。

## 一、从国家治理现代化看中国药品安全的“治理资源”

党的十八届三中全会明确提出,“全面深化改革的总目标是完善和发展中国特色社会主义制

度,推进国家治理体系和治理能力现代化”。所谓国家治理体系和治理能力的现代化,就是使国家治理体系制度化、科学化、规范化、程序化,使国家治理跟上时代步伐,创新治理方式,回应国民的现实需求,实现最佳的治理效果,为国家事业发展、为人民幸福安康、社会和谐稳定、为国家长治久安提供一整套更完备、更稳定、更管用的制度体系,把中国特色社会主义各方面的制度优势转化为治理国家的效能。<sup>[1]</sup>“国家治理体系”应当包括经济、政治、社会、文化和生态的治理体系,治理构成包括了执政党、政府、企业、社会、民间和媒体,涉及各领域的体制、机制、程序以及相关法律法规的总和;“国家治理能力”即是运用国家制度治理国家和社会各方面事务的能力,其中推进法治思维与法治能力是最重要的能力。

推进国家治理体系和治理能力的现代化,其核心内涵应包括以下两个方面:一是在体制内,国家优化对公权力和公共资源的配置,科学有效地运用经济的、行政的及法治的手段,保持和主导国家对社会、政治、经济、文化和生态的治理能力,将法治作为最重要的治理方略;二是在体制外,国家在行使社会经济文化和其他事业管理职能的同时,要把一部分管理职能让渡给其他社会主体,实行“简政放权”,让其他社会资源参与到国家管理之中。简言之,不能将“国家治理”与强化公权力的“统治”划等号,而是要强调社会多元主体的共同参与和承担,实现“官民共治”。<sup>[2]</sup>政府把不该管的事务可以放掉不管,集中力量管好重要的、涉及国计民生的关键领域,保证社会的发展和稳定。

药品作为一种高风险产品,国家保证药品的安全、有效和公众的可及性。在国家治理体系中,对药品的安全和风险防范,也体现了国家治理能力中保障民生和维护社会的一种基本能力。世界各国都将药品与一般商品加以区别,并采取专门的监管政策。但药品也具有一般商品的属性,不能因为其产品有一定特殊性,就忽视了对该产品管理的科学性和有效性。在业已高度市场化的药品生产经营领域里,如何构建与时代相适

<sup>①</sup> 关于美国食品药品监督管理局的历史,参见 <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/>。

应的国家治理体系和治理能力,是全社会及医药行业对政府管理者的责问,也是政府及其药品监管部门无法回避的严峻话题。

从国家治理现代化的角度出发,中国药品安全的现实问题在于,如何更加有效地利用和配置好政府的治理资源,以及社会的治理资源。所谓“治理资源”,从资源所有权属性层面,大致可以概括为体制内的公共资源和体制外的非公共资源两大部分。从内容上可梳理为以下三个方面:

### (一) 法律与技术标准资源

《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》等法律、法规、规章及规范性文件,以及包括国家标准、地方标准、企业标准在内的药品标准体系,以及本行业约定的和各企业自定的药品生产经营管理规范,构成了药品监管的法律与技术标准资源。形成更为科学严密的药品法律规范体系,形成更具有操作性、更符合中国国情的药品标准体系,能够让执法机构的运作更加有法可依,更有利于确保药品安全有效,让相关企业、行业组织和社会第三方机构能以更为符合药品质量及安全的方式,进行自律性管理,形成自律规范与质量管理体系。

### (二) 治理网络资源

在世界卫生组织对各国药品监管绩效的评估中,将人力资源视为重要的指标。这包括人员的数量、资质、能力、工作态度、收入水平、组织文化等指标。从治理网络的角度出发,药品监管的资源不仅包括各级药品监管部门中的监管资源,还应包括在政府体制内的其他行政资源,如负责药品广告监管的工商行政管理部门,负责质量监管的质检部门,负责药品刑事侦查的公安部门。此外,药品生产经营企业、医药行业组织、第三方专业技术机构、新闻媒体、公众等,在药品监管治理中也发挥着日益重要的作用。

### (三) 技术保障资源

药品监管作为高度专业化、技术化的领域,需要有充分的技术保障资源,作为药品治理的技术支撑和技术保障,这也是药品治理不同于其他

产品领域的管理的重要特征。技术保障资源包括从事药品检验检测、药品不良反应检测、药品质量认证的机构,还可以包括从事药品信息化基础设施建设的机构。与其他产品治理领域不同,目前包括药品检验检测、监测和认证等在内的技术保障资源,几乎全部掌控于政府部门之手,社会资源未能有渠道、有机会介入技术保障工作之中。

## 二、药品安全“治理资源”的配置现状

需要看到,在我国,药品监管“体制内”的“治理资源”配置存在诸多不合理,药品监管法规体系滞后于监管现实,药品监管组织架构处于不断变动之中,药品技术资源配置不尽合理。

### (一) 体制内“治理资源”的配置状况

#### 1. 药品监管法规政策滞后于监管实践

目前随着国家简政放权的进程,随着监管和治理思路的变化,需要对现行药品管理法律法规尽快加以梳理、修订和整合,推进药品监管法规政策的现代化。现行《中华人民共和国药品管理法》于2001年2月28日修订颁布,于2001年12月1日起实施。这部法律是我国药品监管的基础性法律,但现行法律还有较强的行政管制色彩,对市场的微观生产经营活动干预过多。例如该法要求药品生产企业要“防止重复建设”<sup>①</sup>,要求药品经营企业要“合理布局”<sup>②</sup>,规定了由行政监管机构直接介入的药品质量管理规范认证制度<sup>③</sup>,这些制度安排较多运用了政府这只“看得见的手”,较少运用市场这只“看不见的手”。现行《药品管理法》更多运用的是传统行政管理手段,未能引入风险监管的理念,未能对召回、行业禁入、信用体系等新型监管方式加以规定。<sup>[3]</sup>较多强调政府监管,而较少关注行业自律、企业自我管理,这样的制度安排增加了监管成本,削弱了产业界活力,不利于监管政策的有效实施。因此,《药品管理法》亟待修改,以符合当前药品生产经营领域市场化改革的需要。

① 参见《中华人民共和国药品管理法》第7条第3款。

② 参见《中华人民共和国药品管理法》第14条第3款。

③ 参见《中华人民共和国药品管理法》第9条、第16条。

此外,目前药品监管政策许多内容滞后于现实。例如2007年药品监管部门在药品安全性事故不断发生的情况下,为加强对药品生产的日常监管,出台了“驻厂监督员”制度。<sup>①</sup>但驻厂监督员制度的设计和构建欠缺法律依据,欠缺必要性论证,实际上驻厂监督员也很难有知识、能力与精力对药品生产企业生产环节进行监督,也并未见到关于取得监管成效的评价和总结。<sup>②</sup>因此,有必要对类似的监管政策进行事后评估,对监管成本高于收益、监管绩效不明显的政策,应予以及时修正或废止。

有必要对我国现行药品监管法规政策进行全面梳理,对明显与当前全面深化改革、转变政府职能和市场经济改革目标不一致的政策措施,应进行及时清理。在我国药品监管法规政策的形成过程中,许多法律和政策动议未充分汲取医药企业、行业协会的意见和建议,在一定程度上存在“关门立法”、“关门立规”的状态。按照《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》关于“深入推进科学立法、民主立法”的要求,要推进监管政策的精细化,完善立法和制定监管政策项目的征集和论证,建立由“立法机关主导、社会各方参与”的制修订程序和方式,积极探索委托第三方起草法规草案和政策措施。在药品监管法规政策制度的设计过程中,不能仅仅是对过去政策的简单翻版或亦步亦趋,而应有新思路、新手段,以及监管机制的创新,更多注重发挥市场主体的作用,尊重市场的活力。

## 2. 药品监管组织体系变动频仍

多年来,我国药品监管组织体系变动频仍。对于药品监管权的配置,药品监管权的分与合,药品监管中中央与地方的事权划分,缺少缜密的研究。药品监管体制处于不断变动之中。

中国药品监管体制处于频繁变革中。1998年,借鉴西方发达市场经济国家的监管体制,在原有国家医药管理局、卫生部药政管理局和国家中医药管理局的基础上,成立了作为国务院直属

机构的国家药品监督管理局。<sup>③</sup>在2003年则被重组为国家食品药品监督管理局,增加了食品、保健品和化妆品监管职能。在2008年的国务院机构改革中,国家食品药品监督管理局则改为国务院部委管理的国家局,改由卫生部管理。<sup>④</sup>之后各省市多相继取消省级以下的药品垂直管理,实行属地管理,省级机构降为副厅级。<sup>⑤</sup>在2013年国务院机构改革和职能转变过程中,“为加强食品药品监督管理,提高食品药品安全质量水平”,组建作为国务院直属机构的国家食品药品监督管理总局,对药品的安全性、有效性实施统一的监督管理。<sup>⑥</sup>2013年通过的《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》明确提出,“完善统一权威的食品药品安全监管机构”。

从上述演变可以看出,药品监管体制的历次改革,往往是在市场改革、食品安全监管、医药卫生改革等大背景的推动下展开的,对药品监管体制的问题缺少深入研究和缜密设计,药品监管的特殊性和对体制构建的特殊要求并未得以充分体现。目前药品监管体制仍处于持续和频繁的变动之中,这不利于合理配置监管资源,使得各级监管机构很难专注于监管机制的改革创新,也未能对诸多监管创新的举措予以适当归纳、规范和整合。这直接影响了当下药品监管绩效的体现。

进一步地,政府监管部门始终抱有扩张监管机构职能的强烈冲动,但对药品安全监管的实际需求为何、监管资源如何配置,则缺少深入探讨。例如,同为与人体健康相关的产品,食品监管与药品监管究竟有何异同?如何整合体制内食品与药品的监管资源?如何做好中央、省、市、县四级药品监管机构内的事权划分?在没有或基本没有药品生产企业的县和乡镇,应如何配置药品监管资源,其主要任务究竟是什么?2014年《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》提出“推进综合执法,大幅减少市县两级政府执法队伍种类”,重点在食品药品安全等

① 参见《药监部门将在药品生产企业试行驻厂监督员制度》,新华网,2007年2月1日, [http://news.xinhuanet.com/health/2007-02/01/content\\_5684958.htm](http://news.xinhuanet.com/health/2007-02/01/content_5684958.htm)。

② 参见《国务院机构改革方案》, [http://www.gov.cn/2008lh/content\\_921411.htm](http://www.gov.cn/2008lh/content_921411.htm), 2008年3月15日。

③ 但各地体制模式却五花八门,如广东省就出现了五种不同的体制类型,但也有多个省份的体制没有变化。

④ 《国务院机构改革和职能转变方案》,2013年3月14日, [http://www.scopsr.gov.cn/rdzt/gwygg/yw/201303/t20130315\\_211114.html](http://www.scopsr.gov.cn/rdzt/gwygg/yw/201303/t20130315_211114.html)。

领域推行综合执法。在地方层面,如若成立市场监管总局,对包括药品在内的市场秩序进行统一监管,在这个综合监管体制下,应如何履行相对独立的药品监管职能,让药品监管实际上不被“弱化”或“稀释”?这都是迫切需要面对和解决的问题。

3. 药品技术资源配置缺乏制度总体设计,日常监管中存在过于依赖检验数据的倾向

除监管信息化之外,药品的技术支撑机构目前主要包括药品检验机构、药品质量认证机构、药品不良反应监测机构,分别负责实施药品审评和药品质量监督检查所需的药品检验工作<sup>①</sup>、药品质量管理规范认证<sup>②</sup>、药品不良反应监测工作<sup>③</sup>。这些机构都为技术辅助性的事业类机构。与行政监管机构设置的思路相仿,国家监管部门的总体趋向是扩张和强化这类事业类机构的机构职能和业务能力,希望通过强化这些技术支撑机构的专业化监督,来强化对药品生产和市场产品的质量监管。

但应理性研判和对待药品检验、药品认证等在确保药品质量中的作用。药品检验的确承担着为药品监管、技术审评提供科学、公正的检验数据的职责,药品从研究开发、生产到上市后产品抽验,都与药品检验职能有关。但业内人士都知晓的是,“药品质量不是检验出来的”,尽管药品检验的产出是通过实验仪器获取的检验数据,但药品检验结论事实上并不能和药品质量划等号。因此在体制内的技术资源配置方面,确应强化药品安全性评价、上市后风险监管,并适度降低药品检验的权重。此外,应当从“社会共治”角度来重新平衡和配置体制内外的技术资源。不一定要由作为事业单位的药品检验机构来承担药品检验的所有职能,可以逐步探索由第三方机构承担部分药品检验工作,并实现体制内外“各就各位,各尽其职”的技术资源配置的最终目标。

此外,根据《认证认可条例》的规定,“认证,是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动”<sup>④</sup>。现行《药品管理

法》规定了《药品生产质量管理规范》认证、《药品经营质量规范》认证。目前认证职能是由各级药品质量认证机构完成的,相对于抽验而言,这涉及对药品生产经营状况和过程的监督评定,对药品质量监管具有重要作用。但在未来的制度设计中,药品质量认证应进一步发挥市场和社会的作用,逐步培育和充分借助体制外第三方认证检测机构的社会服务功能。体制内的质量认证机构可以逐步转型为对社会第三方认证检测实施监督管理的内设行政机构。

除上述问题之外,在我国药品监管体制内,还存在着不同监管部门之间、上下级监管部门之间的“治理资源”如何得以协同、配合和有机衔接的问题。

## (二) 体制外“治理资源”的配置状况

### 1. 政府监管政策的制定缺乏体制外的充分参与

在中国药品生产经营领域中,存在着诸多“市场失灵”的问题,监管者出于对此严峻态势的关切,常会出台“强势”的监管措施。但在药品监管政策形成过程中,更多注重聆听体制内的声音,但来自产业界的声音相当孱弱,产业界的正当利益常常未能有适当的渠道得到充分和有效表达,监管要求与产业界现状之间存在较大“落差”。从治理现代化的视角来看,应更加充分地吸纳行业协会、企业、专业人士的合理意见和建议,让体制外的“正能量”参与到监管政策的制定过程之中。近年来出台的某些药品监管政策,如药品电子监管码政策、药品评价性抽验政策等,其实施过程中凸显的诸多问题,往往是源于制度顶层设计的问题。而这些问题与制定政策时未能充分听取来自被监管者的意见,有一定的关联性。

较为理想的治理模式,是通过精良的程序设计,让政府与行业之间形成某种“博弈”与“协商”的关系,政府与专业机构和团队之间形成某种“征询”与“磋商”的关系,甚至可以选择在某些适当的领域,把话语权和决定权让渡于体制外的专门的决策机制来完成,在制度设计中,政府监管机构仅保留其必要的监督权和否决权。整

① 参见《中华人民共和国药品管理法》第6条。

② 参见《中华人民共和国药品管理法》第9条、第16条、第30条。

③ 参见《中华人民共和国药品管理法》第71条。

④ 参见《中华人民共和国认证认可条例》第2条。

合程度高、关系结构紧密、互动频繁的政策网络有助于具体政策的制定<sup>[6]</sup>，让多元主体参与到药品监管政策网络，设计有效的程序机制，保障不同主体进行充分的沟通交流，将优化监管政策的实施效果。

## 2. 医药产业界未能充分参与药品监管治理

在现代市场经济中企业充当着微观经济活动的主体角色。转型期的中国最显著的特点之一是“强政府”，这在药品生产经营领域中表现得尤为突出，药品监管机构较多采取命令控制手段进行监管，较少考虑利用和发挥产业界的自律性机制，这在相当程度上削弱并淡化了药品生产经营企业在保证药品质量、确保药品安全方面的主观能动作用。“企业是第一责任人”，在药品安全中，企业应负有符合法律法规和标准，进行生产经营的义务，但在实践中，相当比例的医药企业并未成为具有自律能力的责任主体，与国家倡导的“企业是第一责任人”的目标及要求相去甚远。

其主要表现为：在药品安全治理中，医药企业涉及产品质量的一切行为准则几乎均来自监管部门，相当多的企业仅仅是按照监管部门的要求完成“规定动作”，缺乏控制药品质量的自主激励；在产品成本与品质发生冲突时，多数医药企业会把对经济利益的考量放在首位，乃至为降低成本而使得药品质量不合标准；相当部分医药企业的质量管理只是为了应付政府监管机构的执法检查，企业自主的规范约束缺失；即便在发生药害事件或舆论对其药品质量有负面报道时，涉案的药品企业常常既不主动阐述情况，也不主动承担责任，对事件的处理处置一切都听凭作为“大家长”的政府监管机构定夺。更有甚者，个别医药企业为追求商业利益，采取隐瞒、欺骗、伪造的手段参与药品的制假贩假活动，损害公众的健康与安全。这种态势与当今中国市场主体的社会诚信度低下有关，与企业未形成规模化经营和管理成熟度有关，也与长期以来监管部门与被监管者之间的关系设定和惯性运作模式有关。可以想见，在一个以他律为主的监管氛围中，医药企业很难成长为一个成熟的、具有自律性的独立主体，这就像一个孩童从小在父母的严厉管束下成长，他很难成为有独立主见和敢于担当的社会人。

此外，理想中的行业协会是发挥行业自律和专业服务功能的互益性非营利组织，为会员服

务，承担相应的社会责任，维护社会公共利益，促进行业公平竞争和有序发展。医药类的行业协会应当是医药类企业自愿加入，并维护行业共同利益的产物。医药行业协会在为行业内会员提供服务，协助政府管理药品质量和安全的同时，更加重要的角色应当是行业共同利益的“代言人”，它应当更加积极地代表医药行业“发声”，并主动参与到政府监管政策的制定过程之中。行业协会还应是医药行业自律规则的倡导者、探索者和监护者。

但在中国，医药行业协会尚未成为真正意义上的行业整体利益的“代言人”，现有的医药行业协会多具有较强的“行政色彩”，医药行业协会最为明显的“短板”之一，就在于未能充分代表行业利益去“发声”。目前国内大部分的医药行业协会发端于1998年之前的原医药管理局体制，多数的医药行业协会依附于原有的大型国有医药企业，并由退居二线的原医药行业领导或监管部门领导担任该组织的负责人，目前所有的医药行业仍保持着传统“一业一会”的体制模式。这种组织形式的延续，这样的领导成员构成，使医药行业性组织具有较强烈的“行政主导”色彩，并在行事理念上习惯于成为政府的“帮手”，未能代表行业与政府形成某种“协商”与“博弈”的互动关系。

医药行业协会本来应当成为药品安全方面的一种十分重要且独立存在的“治理资源”，但如今仍处于起步培育的阶段。此外，在中国药品监管治理网络中，还存在如下问题：消费者权益保护组织的声音较为微弱；作为重要“治理资源”的媒体缺乏专业性，欠缺科学性的新闻话语，对药品安全形势和药品安全事件进行报道，乃至对公众造成误导。

## 3. 社会第三方机构未能充分参与药品监管治理

现代社会的监管和治理应形成社会共治的格局，应培育作为市场专业化服务组织的第三方机构，发挥其在药品安全监管和治理中的作用。在2014年颁布的《国务院关于加快科技服务业发展的若干意见》中，明确提出推进科技体制改革，加快政府职能转变和简政放权，有序放开科技服务市场准入，充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，区分公共服务和市场化服务，积极探索以政府购买服务、“后补助”等方式支持公共

科技服务发展。该文件特别指出,要加快发展第三方检验检测认证服务,鼓励不同所有制检验检测认证机构平等参与市场竞争,支持具备条件的检验检测认证机构与行政部门脱钩、转企改制。

从某种意义上说,检验检测机构的“去行政化”或“市场化”已成为未来改革发展的必然走势。尽管在这样的过程中,有可能出现改革的异化,乃至产生新的“红顶中介”,但不可否认此制度改革的方向。在我国现行《药品管理法》及晚近的药品监管制度设计中,均无将药品监管中的技术检验、认证、审评、监测等职能向社会第三方机构开放的制度安排。有必要进行相关的制度改革(抑或先推行局部领域的改革试点),推动药品检验、检查、认证、监测机构与政府脱钩,或者引入不同所有制的检验、检查、认证、监测机构,平等参与药品监管活动,平等参与市场竞争。

### 三、从“监管”走向“治理”:推动药品安全监管的制度转型

#### (一) 药品安全中的监管与治理

面对中国的药品安全,多年来我们最经常提及的二字就是“监管”。所谓“监管”,即依法设立的相对独立的政府监管机构根据法律的授权,对被监管者(主要是生产经营者)进行的规范、控制和监督的活动。从法律要素构成和监管实践看,中国现阶段药品监管的特点大致包括:第一,政府监管机构的执法依据主要是法律法规,但也常常会出于问题导向和应急需要,实际上拓展政府监管的边界,扩张了自己的职权;第二,政府监管机构试图对药品及其整个行业行为实施全面、全过程、全生命周期的高强度监管,并有权对被监管者生产经营的每个环节发布指令和施行监控;第三,监管者与被监管者在法律关系上不具有“协同”和“互动”关系,而是命令与服从的关系,药品生产经营者及其行业组织基本上处于被动听从行政命令的角色。

近十余年的监管实践证明,这种以“监管”为主要治理手段的模式,其实际治理绩效与预期有很大的距离,经过一系列专项行动、集中整治、行刑衔接、联合执法,并未能根本扭转监管形势。在包括药品监管在内的市场监管领域,都

一定程度上存在着“监管失灵”现象。因此,有必要调整监管和治理思路,通过对药品监管资源的重构与优化,推进药品安全从“监管模式”向“治理模式”的转型,实现药品监管领域的国家治理体系和治理能力现代化。

在药品安全领域,在任务目标、参与主体、权力来源、权威性质、手段方式等多方面,监管与治理存在分殊与差异。

#### 1. 任务目标不同

“监管”与“治理”尽管都是为了维护公众的健康与安全,但中国药品监管的目标可能更多是要维护公众安全、社会稳定,力图在一定时期内不发生重大药害事件,不被媒体炒作,并让公众对监管公信力保持基本的信心。“治理”目标则要求,从社会资源配置和制度的协调上,动员各方面的社会力量,从国家治理的长远目标上维护药品的安全、有效和可及,并兼顾医药企业发展的利益所在,寻求所有社会成员意志和愿望的最大公约数。

#### 2. 参与主体不同

目前的药品监管更多注重发挥各级政府及相关行政监管机构的作用,而“治理”主体的特点是多中心,除行政主体外,还包括企业、行业组织、社会第三方机构、媒体等其他社会组织乃至公民个人。党的十八大以来,中央多次强调要“加快形成党委领导、政府负责、社会协同、公众参与、法治保障的社会管理体制”,这体现了行政治理“多元共治”的理念。这意味着社会中的多元角色不仅仅是被治理的对象,也是参与治理的主体。

#### 3. 权力来源不同

政府的监管权来自以《药品管理法》为主体的药品管理法律法规的授权,这体现了法定职责必须为、法无授权不可为的精神。而治理强调多层次多领域依法治理,治理权中的相当一部分由行业内的共同约定,抑或企业内部的自身规范约束,是企业的自我规制或通过行规行约的共同约定和遵循,是社会主体的自我约束、自我管理,即所谓的“自治”。政府监管机构的公权力与企业自我管理、行业自律相结合,体现了我们所倡导的“社会共治”。

#### 4. 权威性质不同

监管权由国家的强制力作为支撑,它的施行有赖于国家的权威和强制机器的保证,且往往是

单向的、强制的、刚性的；治理的权威除来源于国家法律规范之外，更多地来源于企业内部，来自经济组织的私权利，来自共识合意、协商、契约等等。治理的权威形成过程是复合的、合作的、包容的，治理活动更容易达到各方的合意，将更有助于行政任务的实现。

#### 5. 手段方式不同

传统的监管更多采用标准制定、行政许可、行政处罚等命令控制型方式，对失范者处以法律惩戒（并常常施以严厉、从重处罚等）为基本监管方式；而多中心的治理结构使得政府部门、社会组织、市场主体之间不再具有森严的“命令—服从”关系，强调从科层制的规制体系与直接执行行政任务的单向度规制方式，向综合运用管理的、市场的、契约的治理机制发展。<sup>[7]</sup>通过约定达成更多的合意、沟通、协商、指导、激励，通过引入先进技术防范风险。

### （二）探求药品安全监管的制度转型

中国药品安全监管面临着全球化、信息化、工业化、城市化、风险社会等现代问题的挑战，在药品监管中可能存在着“市场失灵”、“政府失灵”和“社会失灵”现象。<sup>[8]</sup>在未来，应转变药品监管理念，重新架构药品监管组织体系，引入风险监管，发挥市场自律的作用，强化行业协会的作用，实现从一元单向高强度“监管”向多元交互共同“治理”的结构性变化，建构药品安全监管的合作治理网络，推进中国药品安全治理体系和治理能力的现代化。

#### 1. 推进药品监管的“简政放权”

本届政府成立伊始，就着重推进行政体制改革、转变政府职能，把简政放权、放管结合作为“先手棋”。长期以来，政府对微观经济运行干预过多、管得过死，重事前审批、轻事后监管，重视政府管理，忽视社会治理。这不仅抑制经济发展活力，而且行政成本高。在目前的药品监管中，也存在行政监管过深介入市场活动的问题，但这样的监管措施有时在实践中未能发挥应有的效果，反而弱化了监管的威慑效果。

诚如李克强总理近期指出的，政府监管要“居敬行简”，不扰民、不烦民但法度不缺。<sup>①</sup>政

府要“有所为有所不为”，要“掌舵而不是划桨”，要由教练员、指挥员转变为裁判员。应对药品电子监管码、药品审评审批机制、药品委托生产监管、《药品生产质量管理规范》认证制度、生物制品监管等制度进行立法后评估或政策后评估，对监管政策的实效进行成本收益分析。应全面清理法规、规章和政策，对明显与当前发展要求相悖的法规政策进行修改和废止。

应对若干涉及药品安全监管和发展的政策进行研究，进而加快推进《药品管理法》的修订工作，为药品监管治理改革提供法治保障。制定科学有效的药品监管规则、流程和标准，向社会公示，使市场主体明晓界限、守法经营，并缩小监管者的行政裁量权。依法开展监管，维护和保障药品安全。

#### 2. 重新架构统一的药品监管组织体系

药品监管是对高风险健康产品的预防性监管，相对于一般行政管理领域而言，药品监管要求监管者具有医学、药学、生物学、法学、经济学、公共政策等多方面的知识背景，积累有丰富的监管经验，对科学、法律和政策问题加以处理。为此各国多依法设立药品监管机构。监管机构需依法设立，监管机构的职权来自法律。在中国，也应强调药品监管的高度专业性，从组织、资金、技术支撑、信息化等多个角度，强化药品监管机构的能力建设。

在推进地方食品药品监管体制改革的过程中，应强调药品监管体制的相对稳定性。需认真研究，在药品监管领域，是推行统一的大部门体制市场监管为宜，还是应尊重药品监管的专业性，使得药品监管政策的制定和实施保持一定的自主性。目前地方食品药品监管体制改革的推进，更多侧重于因应食品安全的需要，药品安全在监管体制重构中处于依附和被忽视的状况。应加强对基层药品监管机构改革的理论研究与指导统筹，在改革中保障药品监管工作被加强，而不是被削弱。

#### 3. 将风险监管理念引入药品监管

风险是指在特定时间内，某种特定危害发生的可能性或者某种行为、物质引发危害的可能性。<sup>[9]</sup>药品存在固有的风险，药品安全风险可谓无处不在，药品风险只能被削减而不能被消除。应

<sup>①</sup> 参见《李克强在全国推进简政放权放管结合职能转变工作电视电话会议上的讲话》，载《人民日报》2015年5月15日第2版。

在药品监管中系统引入风险监管理念和风险监管举措,对药品安全进行风险排序,有效配置政府监管资源,引入风险评估、风险管理、风险沟通等理念和举措。将“好钢用在刀刃上”,将监管资源聚焦在真正的、最为重要的“风险源”、“风险点”。

在未来的药品监管中,应将监管资源相对集聚于真正的“风险领域”和“风险环节”,大幅减少对中低风险领域的管控,并取消对那些没有风险或基本没有风险的生产经营环节的监管。例如,相对于化学药品而言,生物制品风险更高,因此应更多聚焦于生物制品监管;相对于药品经营而言,药品生产风险更高,因此应强化对药品生产企业的监管,相对削减对药品经营企业的检查,并进而释放药品经营主体的市场活力。

#### 4. 让企业成为自觉参与治理的市场主体

在2013年3月10日第十二届全国人民代表大会第一次会议上《关于国务院机构改革和职能转变方案的说明》中,指出“食品药品监督管理部门要转变管理理念,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,建立让生产经营者真正成为食品药品安全第一责任人的有效机制”<sup>①</sup>。因此应明确企业的守法义务,企业应遵守药品法规和标准,标签和说明书应符合法定的强制信息披露要求,接受合规性审查和检查,履行召回义务;企业应进行严于或高于政府监管要求的自我监管,制定和实施严于或高于国家法令标准要求的企业标准和质量管理规范,改

进内部质量管理及质量控制,进行上市后风险管理;政府监管机构还应通过行政指导、监督检查、信息披露、依法惩戒,通过严格监管执法、建立企业信用体系、质量安全授权制度、追溯制度、企业风险信息交流制度等,强化企业首责,进而促进药品安全。

#### 5. 推进行业协会改革

协会是基于行业、产品等共同特征组合起来的共同体,相对于政府而言,它们可以更明了生产经营过程所涉及的关键工艺流程、技术信息。随着药品领域政企关系的重塑,应努力重构政府、行业与企业的关系,让行业协会能反映行业的整体利益以及个别企业的利益,并能向政府传递真实的信息和诉求。<sup>[10]</sup>在简政放权、转变政府职能的过程中,监管部门要将部分权力让渡与社会,放给行业组织和社会第三方技术服务机构。鼓励行业协会在药品安全治理中发挥更多作用,参与社会第三方技术服务机构的组建和日常管理。

在未来,应强化医药行业协会的自律作用。推动医药行业协会建立健全行业经营自律规范、自律公约和职业道德准则,规范协会会员行为。鼓励医药行业协会制定发布产品和服务标准,参与制定国家标准、行业规划和政策法规。应加强医药行业协会自身建设,改进内部治理结构,增强其参与市场监管的能力。<sup>②</sup>

## 参考文献

- [1] 江必新:《国家治理现代化基本问题研究》,载《中南大学学报(社会科学版)》2014年第3期。
- [2] 俞可平:《国家治理现代化不是强化统治而是官民共治》,凤凰网,2014年12月3日, [http://news.ifeng.com/a/20141203/42634327\\_0.shtml](http://news.ifeng.com/a/20141203/42634327_0.shtml)。
- [3] 宋华琳:《药品安全监管改革与法制建设》,载《行政管理改革》2012年第9期。
- [4] 陈铮:《“驻厂监督员”驻厂之后可能出现的困惑》,载《首都医药》2007年第4期。
- [5] 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》,中国社会科学出版社2008年版,第228、239—240页。
- [6] 李玫:《西方政策网络理论研究》,人民出版社2013年版,第198页。
- [7] 王瑞雪:《治理语境下的多元行政法》,载《行政法学研究》2014年第4期。
- [8] 薛澜、胡颖廉:《“三重失灵”:监管政治学视阈中的“铬超标胶囊”》,载《行政管理改革》2012年第9期。
- [9] 赵鹏:《风险社会的自由与安全》,载沈岷主编:《风险规制与行政法新发展》,法律出版社2013年版,第4页。
- [10] 宋华琳:《规则制定过程中的多元角色》,载《浙江学刊》2007年第3期。

(责任编辑:赵真)

<sup>①</sup> [http://www.china.com.cn/news/2013lianghui/2013-03/10/content\\_28196336.htm](http://www.china.com.cn/news/2013lianghui/2013-03/10/content_28196336.htm)。

<sup>②</sup> 《国务院关于促进市场公平竞争维护市场正常秩序的若干意见》,2014年6月4日,国发[2014]20号。