



## 政企事利益共同体： 中国药品安全管理体制变迁的历史逻辑

刘 鹏

**摘要：**政企事利益共同体的状态是决定中国药品安全管理体制分别处于指令型体制、发展型体制和监管型体制三个不同阶段的基本因素。而传统计划体制下的政企事利益共同体的瓦解，是催生中国监管型国家兴起和发展的根本原因。因此，中国监管型国家的建设与发展，从本质上看是对市场经济条件下政府、企业和事业机构利益关系的重构和制度化的过程。

**关键词：**监管型国家；药品安全管理；政企事利益共同体；指令型体制；发展型体制；监管型体制

### 一、问题的提出

自从1998年以来，中国政府先后进行了三次政府机构改革，政府体系中原有的一些行业管理部门纷纷实现体制上的政企分离，取而代之的是一系列的政府监管机构纷纷成立，使得中国政府的监管体系有了更大的发展，监管已经成为当代中国经济体制和政府管理改革的热门话题<sup>①</sup>。一些学者都认为从政治经济学角度来分析，中国政府已经逐步转变成为一个市场经济条件的监管型国家(regulatory state)<sup>②③</sup>。本文的写作主要围绕以下两个问题展开：第一，对已有的解释中国监管型国家兴起的学术观点成果进行综述，并指出其各自的局限；第二，从历史和结构的视野、并借助相对宏观和综合的制度分析，对中国监管型国家兴起和发展的历史逻辑进行深度分析。

然而，中国的监管改革涉及到许多不同的产业，各个产业之间的监管改革力度虽然存在一些差异，但展开监管改革的趋势却是相同的。为了集中深入展开论证，在经验案例上，本文选择近年来备受关注的药品安全监管改革领域作为分析案例代表。那么，为什么

①从中文翻译来看，regulation目前有四种不同的译法，分别是监管、管制、规制和监管，其所表达的感情色彩和价值倾向虽然有所差异，但基本内涵都是一致的。在中文最大的搜索引擎——百度网搜索“监管”字样可以找到相关网页39 900 000篇，搜索“管制”可以找到相关网页12 700 000篇，搜索“规制”可以找到2 210 000篇，搜索“监管”可以找到182 000篇，可见该概念的热门和受关注程度。

②根据学者迈克尔·墨朗(Michael Moran)的概括，监管型国家的特征包括：政府介入经济活动的目标定位于修正市场失灵、维护有效竞争以及减少社会风险；介入经济活动的方式从直接的市场干预转变为间接的政策调控；政府相对于产业利益具有相对的独立性，国家与市场的关系特征是多元主义(pluralism)而非合作主义(corporatism)；在市场经济中，政府的角色是裁判员而非运动员；国内市场对于海外企业开放，经济民族主义(economic nationalism)色彩减弱。参见Michael Moran. “Understanding the Regulatory State”, *British Journal of Political Science*, 2002, 32, pp. 411~412.

③Dali Yang. *Remaking the Chinese Leviathan: Market Transition and the Politics of Governance in China*. Stanford: Stanford University Press, 2004, pp. 25~64; Margaret M. Pearson. “The Business of Governing Business in China: Institutions and Norms of the Emerging Regulatory State.” *World Politics* 2005 57, pp. 296~322; 高世楫、秦海：《从制度变迁的角度看监管体系演进：国际经验的一种诠释和中国改革实践的分析》，载《洪范评论》第2卷第3辑(2005年12月)，第9~57页；Shaoguang Wang. “Regulating Death at Coalmines: Changing Mode of Governance in China”, *Journal of Contemporary China* 2006, 15(46), pp. 1~30.

本文要选择药品安全监管作为考察监管型国家在中国兴起的考察案例？药品安全监管为何对于解读中国监管型国家的兴起具有实证分析与理论阐释上的双重典范意义？本文认为，药品安全监管是中国众多监管改革领域中最具有代表性的领域之一：首先，国家介入药品质量管理在计划经济时代也存在，并不是推行市场经济以后才出现的新鲜事物，相对于其它市场化改革以后才出现的经济性监管领域而言，药品安全监管更加具有历史的可比性，因而更适合用来进行历时性的历史比较分析，从而折射出中国监管型国家建立和建设过程背后的国家建设逻辑。

其次，从20世纪90年代中后期以来的中国政府监管改革过程来看，药品监管改革无疑是中国监管改革中最具有代表性的部门和领域之一。从计划经济体制到社会主义市场经济阶段，医药行业的定位经历了从“社会主义福利事业”向“竞争性产业”的转变，在90年代中期后已经变成了一个市场化程度较高的竞争性产业。与电力、铁路、电信等垄断性产业相比而言，医药产业的市场化程度较高，市场经济的弊端暴露得更为充分，监管改革的力度也较大。1998年以来，药品监管部门与所办企业在制度上进行正式分离，将其下辖的直属企业单位正式剥离，药监部门不再对上述企业具有人事任免权和企业管理权，正式实现了监管者与监管对象在制度上的彻底分开，并要求明确负有监管职能的各直属单位，除可以开展与药品监管直接有关的科研活动外，一律不得从事其它创收性活动<sup>①</sup>，一个由第三方组成的质量监管体系粗具雏形，这是典型意义上的监管型政府的建设过程，因此能够比较完整地反映中国监管型国家的建设逻辑和过程。

## 二、文献综述：“四因素说”及其局限

中国为什么会向监管型政府转变的发展趋势呢？研究中国监管政策的学者从各自不同的角度和案例提出自己的假说或解释：

第一，政治动因说，即认为监管型政府的建立源于中央政府回收地方权力、重建自身权威、加强自身的政治正当性的政治需求。政治动因说的优势在于能够从比较深层次的政治层面来分析监管型政府的建立逻辑<sup>②</sup>，但它的解释带有很强的境遇性和化约主义(reductionism)，即在特定的时期具有较强的解释力，而在特定时期过后其解释力则明显消退，例如它显然不能解释为什么在中共第三代集体领导权力巩固之后以及第四代领导人顺利执政以来，当中央政府在财政、金融、人事任免、司法审判等各方面的权力有所回收的时候，这种监管型政府建设的趋势仍然在继续。

第二，市场推动说，即认为市场经济改革弱化了中国共产党对国民经济和社会治理的控制能力，迫使政府重建原有不成熟的国家政权体系，转变治理模式，实现其成功驾驭市场经济的改革目标<sup>③</sup>。受到其它国家向监管型政府过渡的历史经验的启发，市场推动说十分敏锐地抓住了邓小平改革开放以来中国经济发展中最鲜明和本质的变化，并着重强调建基于计划经济之上的国家面对市场化改革的种种不适应症，具有较强的分析解释力度。然而，由于市场化改革是一个涉及范围很广的范畴，不同产业部门之间的市场化程度存在很大的差异，有些产业的问题在于充分市场化后导致的过度竞争，而另一些产业则主要是不完全市场化后所引发的垄断问题，这种市场化程度的差异造就了各种不同产业之间监管改革的不同特征。因此，直接用市场推动来解释中国监管型政府的形成过程，存在着过于泛化、并缺乏中间

①《夫济大事必以人为本——努力建设一支新时期的高素质药品监督管理队伍》，载《中国医药报》2000年1月11日，第1版。

②Dali Yang. "Economic Transformation and State Building in China", in Barry J. Naughton & Dali Yang (eds.), *Holding China Together: Diversity and National Integration in the Post-Deng Era*. New York: Cambridge University Press, 2004, pp. 120~145; Sebastian Heilmann, "Regulatory Innovation by Leninist Means: Communist Party in China's Financial Industry", *The China Quarterly* 2005, 181, pp. 1~21; Victor Shih, "Partial Reform, Equilibrium, Chinese Style: Political Incentives and Reform Stagnation in Chinese Financial Policies", *Comparative Political Studies* 2007, 40(10), pp. 1238~1262.

③Xiaoying Ma & Leonard Ortolano, *Environmental Regulation in China: Institutions, Enforcement, and Compliance*. Lanham: Rowman & Littlefield, 2000, pp. 1~12; Xiaobo Lu, "Beyond Developmental State: Food and Drug Safety and the Rise of Regulatory State in China", Paper prepared for the Annual Meetings of the Association of Asian Studies, New York, March 27, 2003; Becky P. Y. Loo, "Telecommunications Reform in China: Towards An Analytical Framework", *Telecommunications Policy*, 2004, 28(9~10), pp. 697~714; Philip Andrews-Speed, *Energy Policy and Regulation in the People's Republic of China*. The Hague: Kluwer Law International, 2004, pp. 171; 高世楫、秦海：《从制度变迁的角度看监管体系演进：国际经验的一种诠释和中国改革实践的分析》，载《洪范评论》第2卷第3辑(2005年12月)第44页。

过渡变量的问题,而从某种意义上讲,具体的产业结构因素可能具有更加具体的说服力。

第三,官僚改革说,即认为苏东剧变、亚洲金融危机以及非典疫情等一系列危机事件,促使新兴技术官僚阶层不断开始反思旧有国家体制的弊端,并迫使它们反思本国制度建设的弱点与不足,从而成为了推动政府改革的强大动力<sup>①</sup>。从深层次分析,官僚改革说与其说是对监管型国家兴起的一种原因分析,不如说是一种行动者分析或过程分析,即强调系列危机性事件所暴露出来的管治危机,迫使具有改革倾向的技术官僚阶层发动监管改革,推动监管型国家的建设。这种解释往往能够比较好地解释突变性的监管改革,但也存在一个致命的弱点,即一方面将官僚集团视为一个行为整体,忽视了因为不完善的委托—代理关系而造成的官僚集团内部的利益冲突对监管权力配置的影响,因而过于简化;另一方面这种解释忽视了官僚集团改革的自利逻辑,即完全假定官僚集团是为了追求公共利益,缓解监管危机,这显然无法解释一系列的监管腐败现象。

第四,国际因素说,即认为监管型国家治理模式在中国的兴起,并不仅仅是单纯的国内因素推动的结果,也是一定国际环境的产物。在经济全球化的时代下,中国监管型国家的建设不可能摆脱全球监管改革浪潮的影响<sup>②</sup>。国际因素说打破了从相对孤立和静止层面来研究中国监管改革的桎梏,大大拓展了中国监管型政府的研究视野,对于一些带有全球性特征的产业的监管改革过程具有很强的解释力度。然而,国际因素说必须直面的一个问题是,在全球化浪潮席卷每个产业领域的今天,为什么有的产业或领域面临很大的监管改革压力,而另一些产业或领域则能比较好地化解国际环境带来的冲击?这是否说明,政府在面对国际环境所带来的压力方面具有某种过滤阀的机制,并且可以适当利用国际舆论压力来为自身已定的政策议程提供正当性,从而出现某种“国际因素国内化”(domesticalization)的现象?

综上所述,有关中国监管型国家兴起的四种解释,各自都有一定的解释力度,也有着各自的不足之处。基于这种对已有文献的全面考察,本研究以药品安全监管为分析个案,试图总结出超越以上四种解释的第五种解释——利益共同体瓦解说,即监管型政府在中国的兴起,并不是政治动因、市场推动、官僚改革或国际因素等单一因素所决定的,而是在面对发展型模式所导致过度竞争之后,进而引发计划经济体制下政府、企业单位和事业单位三者利益共同体瓦解之后的历史产物。本文将努力证明,相对于以上四种解释,利益共同体瓦解说对于监管型国家在中国的兴起,特别是社会性监管在中国的发展,具有更强的解释力度。

### 三、指令型体制(1949~1977年):政企事利益共同体的建立与强化

1952年12月,中共中央提出了过渡时期总路线,提出国家在过渡时期的总任务是逐步实现国家社会主义工业化,逐步完成对农业、手工业和资本主义工商业的社会主义改造,医药卫生行业自然也不例外。1956年以前,全国有各类私营制药厂约500户,私营医疗器械厂300余户,私营西药行、药房有7000余户,经营中药材的私商有10万余户<sup>③</sup>。在实施“一五”计划的推动下,从1953到1956年,医药行业领域掀起了一场声势浩大的公私合营运动,特别是从1955年开始,公私合营的速度迅猛加快。

对医疗机构的统一改造和管理则开始得更早,1950年,卫生部公布了《关于整顿全国医院的指示》,组织检查医院工作的专门委员会进行医院的改组,并接收和改造教会医院为国有医院,指出其重点是“消灭或减少医疗事故的发生”。1951年又先后公布了《医院诊所管理暂行条例》、《医院诊所管理暂行

① Hongying Wang, "The Asian Financial Crisis and Financial Reforms in China", *The Pacific Review*, 1999, 12(4), pp. 537~556; Paul Thiers, "Risk Society Comes to China: SARS, Transparency and Public Accountability", *Asian Perspective*, 2003, 27(2), pp. 241~251; Waikung Tam & Dali Yang, "Food Safety and the Development of Regulatory Institutions in China", *Asian Perspective*, 2005, 29(4), pp. 5~36; Zixiang (Alex) Tan, "Regulating China's Internet: Convergence toward A Coherent Regulatory Regime", *Telecommunications Policy*, 1999, 23, pp. 261~276.

② Dali Yang, "Can the Chinese State Meet Its WTO Obligations? Government Reforms, Regulatory Capacity and WTO Membership", *American Asian Review*, 2002, XX(2), pp. 191~221; Pitman B. Potter, "The Legal Implications of China's Accession to the WTO", *The China Quarterly*, 2001, 167, pp. 592~609; Hongyuan Yu, "Global Environment Regime and Climate Policy Coordination in China", *Journal of Chinese Political Science*, 2004, 9(2), pp. 63~78.

③ 齐谋甲:《当代中国的医药事业》,中国社会科学出版社1988年,第611页。

条例实施细则》以及《中医诊所管理暂行条例》，并对所有改造后的公立医疗机构实行统筹统支的经营方式，即“医务人员的工资待遇统一由国家发放，医院的收入作为医院经常费开支和补充部分器材设备，剩余的全部上缴国家”<sup>①</sup>；1952年，国家对医疗机构的统一改造和管理逐渐推进到县及以下层面，包括《县卫生院暂行组织通则》等在内的一系列文件得以颁布，将基层卫生组织统一纳入卫生行政部门的管理范围，并规定由各省卫生部门制订各级医院的统一收费标准。由于强调卫生事业是社会福利事业，国家对医疗卫生事业单位实行“全额管理、差额补助”的预算管理体制，医院收费标准一般都低于成本投入，在经营过程中出现的亏损部分由各级财政部门予以差额补助，以保证医疗业务的正常开展。

1955年7月，中华人民共和国第一届全国人民代表大会第二次会议通过了《关于1954年国家决算和1955年国家预算的报告》，这个报告第一次正式使用了“事业单位”的称谓，并用以指称那些活动经费由国家财政列为事业项目开支的机关和部门，医疗机构的经费支出以卫生事业费的形式被正式列入到国家的财政预算之中，由此医疗机构作为卫生事业单位的地位得以正式确立。大规模的公私合营运动完全改变了医药行业管理的所有制结构，而福利化导向的医疗卫生管理体制也大大影响了医疗机构的行为逻辑，到1956年底，一种建基于社会主义公有制之上的政府、企业、事业单位利益共同体粗具雏形。

所谓政企事利益共同体，主要是对社会主义公有制和指令式计划经济完全占主导地位下的政府、企业与事业单位独特关系特征的一种概括。这种体系的核心特征在于担负生产与服务性质的企业与事业机构不仅在体制上高度附属于政府部门，而且由于在财务、人事、价格、生产、销售等具体方面的行为都受制于政府部门的严格管控，因而并没有出现相对独立的商业利益诉求，组织运行的逻辑和行为带有很强的政治升迁和行政管理色彩，组织运行的目标也几乎完全被置换为行政组织的目标。在这种体系之下，国家意图通过各种行政与经济手段将企业与事业机构变为国家行政管理体制上的末梢组织，并尽可能地遏制其游离于政府管控模式之外的利益诉求，从而达到有效管控市场和社会的目标。

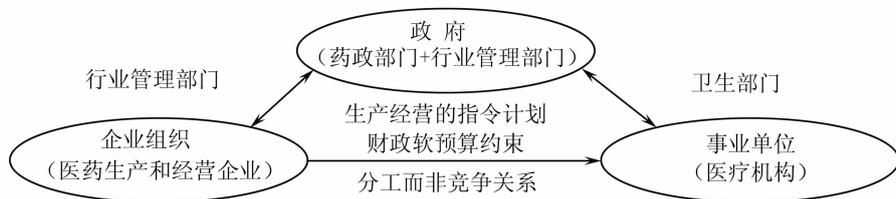


图1 政企事利益共同体特征示意图

在本文的研究中，政企事利益共同体的模式主要体现在药政或行业管理部门、制药售药企业以及医疗事业单位之间存在的一种利益高度相关的关系状态，国家不仅通过药政部门对国有企业和医院的用药质量进行管控，而且通过各种行业管理部门以直接国有化的形式控制制药售药企业的生产和经营流程，从根本上消灭企业作为市场主体的利益产生机制，使得企业不必以追求市场利润为代价来降低药品质量。这种利益共同体的特征和管控模式必然外化为某种体制设计，以便为计划经济条件下的行政管控创造可行性条件，这也就是中国药业安全管理历史中的“指令型体制”(command regime)。

为了适应社会主义条件下政府、企业与事业单位关系的新模式，从1952年底开始，中央政府逐渐将医药的生产和供应，从卫生部逐步分出，分属于几个部门来管理，以“利于医药行业各专业的发展”，卫生部只负责药品认证、制订质量标准等药政工作；1950年成立的中国医药公司在1952年划归商业部领导，将全国的药品商业全部统管起来；1952年11月成立了轻工业部医药工业管理局、化学药品和医疗器械的生产，由卫生部划归轻工业部领导。该局1956年划归化工部领导。1956年11月后，医疗器械管理职能从该局分离出来，被划归到第一机械工业部仪器仪表工业局；1955年3月1日成立中国药材公司，负责中药的经营管理，由卫生部划归商业部领导。与此同时，地方也成立了相应的管理机构，领导

①王康久：《北京卫生史料1949—1990·医疗篇》，北京科学技术出版社1994年，第25页。

关系也相应地发生了变化<sup>①</sup>。

与部门管理模式相伴相随的是高度垂直的计划管理体制,其特征是由国家计划委员会统领中央各个具体的工业部门,而具体的工业部门则通过在地方设立各类专业公司,对地方企业的生产经营活动实行垂直统管,以达到在每个行业领域实现国家生产和购销计划的目的,即所谓的“条条管理”。这种高度集中的体制的基本特征包括:药品流通的决策权集中于各级政府;基本上排斥了流通机制内在要素的自我联动;该机制是风险和利益机制残缺的流通运行机制;药品流通信息主要是按照纵向行政系统传输,为了适应对整个药品流通环节进行指令性的调节,流通信息的搜集、整理、反馈的全过程主要是按照纵向行政系统进行的,流通企业缺乏对市场信息及时反馈的机制。在随后的20多年时间里,虽然各个部门在具体的管理行业划分上发生了一些变动,集中管理的体制也会受到地方分权改革的干扰,例如在“大跃进”和文革期间先后出现的两次乱办药厂的局面,但这套指令型管理体制的核心特征并没有发生本质的改变,即政企高度合一、寓企业质量管理于行政管理之中。

#### 四、发展型体制(1978~1997年):政企事利益共同体的松动与瓦解

为了更加明晰医药业在国民经济中的地位,改变多头领导的部门管理体制,为下一步的整顿药厂工作创造良好的体制条件,1978年6月,在综合诸多行业管理部门的基础上,国家医药管理局得以成立,标志着医药业在中国国民经济中取得了相对独立的行业地位,原来的多个部门分头管理的体制变成了两套并存的体制:一套是以卫生部药政部门为核心的药品行政管理体制,另一套则是以医药管理局为代表的医药行业管理体制。

指令型体制下高度合一的政府、企业与事业单位之间的关系,以及对医药行业是一项“福利事业”的基本定位,虽然比较好地实现了药品质量的低水平控制,但同时却严重地束缚了医药行业在国民经济中的发展。为了迅速改变医药生产和经营落后的局面,起始于20世纪80年代初的医药管理体制的改革,逐渐通过放权让利的政策方式赋予国有医药企业一定的生产和经营自主权,将原有的全额拨款、差额补助、业务量与个人报酬关系脱钩的财政软预算约束改为差额拨款、定额上缴、自负盈亏的财政硬预算约束,同时将医药行业的定位逐渐改为“社会主义市场经济中的重要产业”,允许和鼓励非国有经济参与和进入医药产业发展行列,医药制造和经营过程中呈现出多种所有制企业相互激烈竞争的局面,国有经济一度一蹶不振。

从国家药政管理的角度来看,卫生药政部门、医药企业与医疗机构之间已经呈现出某种利益分化的趋势。一方面,由于国家对医药产业实行行业管理体制,因此医药管理部门逐渐取代卫生和其它有关部门,成为国有医药企业的“婆婆”,为了应对激烈的市场竞争,医药企业竞相加快发展速度、增加产量、追求利润,这与药政部门的安全管控导向产生了一定的矛盾;另一方面,虽然卫生部门仍然是医疗事业机构的主管部门,但由于国家对于医院的卫生事业费投入逐年下降,医疗机构不得不利用自身在专业技术上的垄断权,依靠患者的药物消费获利来维持自身的正常运营,从而增加了伪劣药品危害患者健康的风险,药政管理部门则不能像以前那样运用行政强制手段对医院的用药行为进行完全有效的管控。

而从医药行业管理体制来看,虽然各级医药管理部门与医药公司仍然存在鲜明的政企不分现象,但这种环境下的政企不分,与指令型体制下的政企合一已经有了本质上的差异。在指令型体制下,政企合一的重心在政府,政府的行政意志能够比较好地贯穿于企业的管理过程之中,医药企业则变成了政府的附属组织;而在发展型体制下,政企不分重心逐渐向企业转移,企业的生产经营性行为成为影响政府政策的重要因素,政府主管部门与医药企业之间出现了既冲突、又共生的双重关系,企业的独立性和自主性明显增强。

20世纪80年代中期以来医药产业中逐渐出现的过度竞争现象在1992年以后呈现出了愈演愈烈的趋势,表现为药品制造、经营行业中的企业数量大幅度增加,所有制结构日趋多元和复杂,产业集中度日趋下降,低水平重复建设现象更加严重,国有企业则完全丧失了传统的优势地位;医疗服务提供机构

<sup>①</sup>《当代中国的医药事业》,第10~11页。

的数量呈直线上升趋势，所有制结构更加多样，不论是传统的医疗事业单位，还是新兴的盈利性医疗服务提供者，都试图从医药管理过程中获取更多的利润空间，成为以药养医的重要载体；一些药政部门、医药行业管理部门以及某些地方政府也看重了医药产业所可能带来的巨大经济利益，因而成为鼓吹医药经济发展的重要旗手，有些政府部门甚至直接参与到医药经济发展的行列中，而对于药品质量的管控则出现了放松的趋势，药品安全及质量状况不断恶化，即产业发展的导向大大压过了安全管控的本职责任。

市场化改革的深入与过度竞争的产业局面，迫使已经出现弱化的政企事利益共同体开始彻底走向瓦解。首先，放权让利使得国有医药企业组织丧失了财政软预算约束的保护，成为真正意义上的独立市场主体，在财务、人事、价格、生产、销售等具体方面的行为开始拥有相对的自主权，政府管理从这些具体的企业事务中逐渐淡出，而市场化改革则直接催生了一大批完全游离于政府管理体制之外的非国有医药企业，他们对自己的市场经营行为拥有相当的自主权，传统的计划管理或行业管理模式对他们已经无法奏效。无论是国有医药企业，还是非国有医药企业，在过度竞争的产业格局下，都表现出强大的商业利益诉求，组织运行的逻辑和行为都带有鲜明的商业色彩，并以追求利润最大化作为企业运营的根本目标，从而诱使其具有强烈的逃避政府安全管控的动机，政府与企业之间的利益共同体瓦解。其次，以市场化和民营化为导向的医疗卫生体制改革，也同样赋予了医疗事业单位、药品检验和科研机构相对较大的自主运营权，为了应对因国家卫生事业费投入下降所带来的经费问题，医疗事业单位、药品检验和科研机构也必须通过直接介入市场活动来获取商业收入，从而表现出渐强的商业逐利倾向，导致其同样产生出规避政府安全管控的意图，政府与事业单位之间的利益共同体关系也随之瓦解。第三，由于面对一个共同的医药市场与过度竞争格局，再加上“以药养医”体制的确立，医药企业与医疗事业单位之间的关系就不再仅仅是简单的社会分工关系，而逐渐成为直接的竞争对手。无论是医药制造企业，还是医药经营企业，或者作为药品主要使用终端的医疗机构，都意图将医药产业链条上的利润值最大限度地留在自己所从事的环节，甚至通过一些不正当的竞争手段维护自己的商业利益，企业与事业单位之间的利益共同体关系随之破解。最后，在发展型管理体制下，作为管控者的国家本身，由于采取了分散的职能管理体制和地方分权化改革，各个职能部门以及各级地方政府在药事管理过程中也开始具有各自的政治利益、经济利益和社会利益诉求，职能部门之间以及中央与地方之间的权力和利益冲突逐渐升级，与计划经济时代下相对一致的药政管理体制形成鲜明的对比，即国家内部各个管控主体之间的利益共同体关系也随之瓦解。

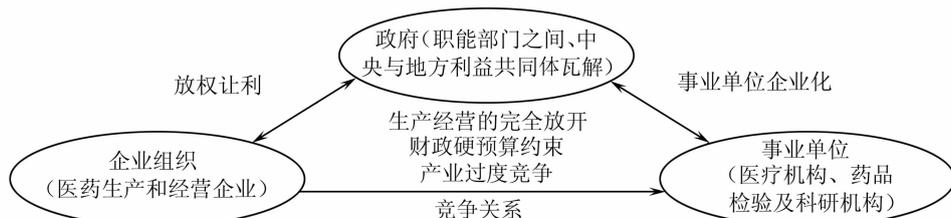


图2 发展型体制下中国药业管理中政企事利益共同体瓦解示意图

政企事利益共同体的瓦解，促使传统的医药管理体制由计划经济时代的指令型体制逐渐演变为发展型体制(developmental regime)。具体地说，自20世纪80年代初期建立起来的中国医药行业中的发展型体制，就是各级政府将推动医药行业的产值增长作为最重要的行业发展目标；政府通过成立统一的行业管理机构，以及制订各种类型的产业政策来扶植本国医药产业的快速发展；中央将原本比较集中的药业管控权下放给地方，部分管控门槛设置甚至被完全取消，以此换取地方政府和企事业单位发展经济的积极性；采取“产量优先于质量”的发展策略，以首先符合地方经济增长、增加财税收入以及扩大就业的基本要求，并优先解决人们缺医少药的问题；地方政府以追求权力和财政收入最大化为目标，企事业单位则以追求产量和利润最大化为目标。

自20世纪70年代末建立起来的发展型管理体制，促进了中国医药产业的高速发展。从发展速度

来看,1978年至2000年,中国医药工业产值年均递增16.6%,成为国民经济中发展最快的行业之一<sup>①</sup>。然而,缺乏有效监管的医药产业的高速发展,并无法掩饰其间过度竞争(over-competition)的产业结构:第一,企业盲目发展,1995年全国已经有各类药厂5300多家,而大中型企业只占10%,医药批发企业已经发展到17000多家,零售企业增加到80000多家,大中型企业的比例不到2%;第二,经济效益逐渐走低,1995年固定资产原值突破500亿元,为1990年的3.8倍,而医药工业总产值达到1000亿元,仅为1990年的2.5倍,百元固定资产的产值率从1990年的247元下降到1995年的187元,资金利税率从1990年的16.31%下降到1995年的10%以下,而企业亏损面则从1990年的21.4%上升到1995年的35%<sup>②</sup>;第三,药品新品种的申报数量大大增加,但真正具有创新技术的药物种类非常有限,据统计,从申报量来看,1985年申报新药仅10个左右,到1997年猛增到1700多个<sup>③</sup>;从审批量来看,1985-1996年中国共批准各类西药新药1218个,年度批准数量由1986年的5个上升为1996年的332个,其中一类创新药为54个,仅占总数的4.33%,二类新药也只占23.4%,60%以上是改变剂型的四五类药<sup>④</sup>,创制新药能力十分低下。

发展型体制下导致的重复生产、百业兴药和假劣药横行的情况,逐渐引起了一些高层领导、新闻媒体、产业界和社会的重视,对药品管理体制的改革之声也越来越大。1995年3月,在八届人大三次会议上的政府工作报告中,首次出现了“依法加强对药品、食品和社会公共卫生的监督管理”的字样,1996年的政府工作报告则提出“加强医药市场管理”,到1997年更是提出“加强医药管理,整顿、规范药品流通秩序”<sup>⑤</sup>。各种不同的药品质量事件不断出现在《人民日报》、《中国青年报》、中央电视台等全国性的主流官方媒体的新闻报导中,加上前文所述的产业界和管理部门之间的利益诉求,到1998年前夕,改革医药管理体制,尽快成立一个集中、统一、政企分开的药品监管体系,已经逐渐成为各界的共识。1997年1月,中共中央、国务院联合发布了《关于卫生改革与发展的决定》,里面明确提出“积极探索药品管理体制的改革,逐步形成统一、权威、高效的管理体制”<sup>⑥</sup>,这一提法为即将开始的药品监管体制改革奠定了基调。

## 五、监管型体制(1998年至今):政企事利益关系的重构与制度化

1998年3月20日,九届全国人大一次大会通过了《关于国务院机构改革方案的决定》,决定在原来的国家医药管理局、卫生部药政管理局和国家中医药管理局的基础上成立新的国家药品监督管理局(State Drug Administration, SDA),为直属于国务院的副部级机构,是国务院主管药品监督的行政执法部门。在随后由国务院办公厅颁布的《国家药品监督管理局职能设置、内设机构和人员编制规定》的文件中,对国家药品监督管理局的职能调整做出了明确的规定,即将卫生部的药政药检职能、国家医药管理局的药品生产流通监管职能以及国家中医药管理局的中药监管职能统一交由国家药品监督管理局,而国家医药管理局原来所担负的制定医药行业发展战略、对医药经济进行宏观调控等行业管理职能将转移给国家经贸委。

与之同时变化的不仅仅是部门设置上的调整,而且也包括政企事关系的深刻变化。根据《中共中央办公厅、国务院办公厅关于中央党政机关与所办经济实体和管理的直属企业脱钩有关问题的通知》,1998年11月,国家药监局将其直属企业中国医药工业公司、中国医疗器械工业公司、中国医药对外贸易总公司先行转划给以中国医药(集团)公司为核心的国药集团,紧接着便将其下代管的四家医药企业正式剥离,其中国医药集团划归中央企业工委和财政部领导,余下的设立在地方的三家直属企业则分别划归给当地的人事和财政部门,药监部门不再对上述企业具有人事任免权和企业管理权,正式实现了监

①资料来源:张新平、李少丽:《药物政策学》,科学出版社2003年,第103页。

②数据来源:《中国医药年鉴1998》,中国医药科技出版社1998年,第8,24页。

③该报评论员:《药品评审机制的重要改革》,载《中国医药报》1998年12月8日,第1版。

④袁伯俊、吴浩:《我国新药研究与开发的现状、问题和对策》,载《中国新药杂志》1998年第2期,第81~83页。

⑤李鹏:《1995年政府工作报告》【1995年3月5日第八届全国人民代表大会第三次会议】;《1996年政府工作报告:关于国民经济和社会发展“九五”计划和2010年远景目标纲要的报告》【1996年3月5日第八届全国人民代表大会第四次会议】;《1997年政府工作报告》【1997年3月1日第八届全国人民代表大会第五次会议】。

⑥《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》(1997年1月15日),载《中国公共卫生管理》1997年第13卷第2期,第65~69页。

管者与监管对象在制度上的彻底分开，一个由第三方组成的监管体系初具雏形<sup>①</sup>。此外，还拟定了与上海医药工业设计院等医药科研院所、南京药科大学等高等院校分离的初步意向。新成立的国家药监局明确要求负有监管职能的各直属单位，除可以开展与药品监管直接有关的科研活动外，一律不得从事其它创收性活动，并明确要求地方各级药品监督管理部门尽快移交医药行业管理职能，并与各类经济实体脱钩<sup>②</sup>。至此，近 50 年来政企不分、高度合一的医药安全管控制度正式宣告结束，一套体制上的药品监督管理体制得以初步建立，中国医药管理体制改革由此进入了监管型体制(regulatory regime)阶段。虽然，2008 年 3 月出台的《国务院机构改革方案》又决定将国家食品药品监督管理局改由卫生部管理，直接成为卫生部下辖的管理局，但这种部门机构设置的改变，并没有改变管理体制中政府、企业与事业单位之间的监管关系模式，监管型体制的建设在医药管理中不但没有削弱，反而继续得以强化。

从法律规范的角度来看，药品监督过程中的政府、企业与事业单位在体制上的分离，使得政府在体制上逐步成为一个代表消费者健康利益的第三方监管者，医药企业与医疗机构则成为了监管法制体系下的监管相对人，监管者与监管相对人在法律上具有了相对平等的地位，而不再是上下级的隶属关系。作为监管部门的药监机构的运作经费应当完全列入政府的财政预算，而不再从监管对象身上收取；药监机构不能再直接从事药品生产、经营以及医疗服务等盈利性活动，也不能够直接举办各种经济实体，真正从经营性的市场活动中退出来。从制度设计的初衷和改革的理念上看，政企事在体制上的完全分离，有利于加强监管部门相对于产业利益和经济发展的独立性，从而使药品安全监管部门能够摆脱产业利益的束缚和干扰，从既做裁判员、又做教练员、甚至还直接做运动员转变为真正的市场经济裁判员，真正从保护消费者利益角度出发，对关乎人的生命健康的药品质量进行严格监管，以便有效地改善因产业过度竞争而陷于混乱的药品安全状况。

中央政府在药品安全监管领域大力推进政府、企业与事业单位在体制上的分离，反映出其意图在原有的政企事利益共同体瓦解之后，重新规范和制度化政企事之间的角色分配和利益关系，以此来解决原有的、建基于政企事利益共同体的指令型体制和发展型体制失效的问题，并化解药品质量的系统性风险的改革尝试，至少从改革设计的初衷来看，这种改革逻辑与之前的指令型体制和发展型体制已经发生了很大的变化。体制基础的巨大变化，对于监管风格、监管导向以及监管工具等方面产生连锁的影响。在政企事在体制上完全分离之后，由于作为监管相对人的医药企业和医疗机构在法律上与监管部门是平等关系，这就决定了药品监管部门不能遵循指令型体制和发展型体制下、完全依靠强制性行政手段以及群众监督路线的方式来推行安全管控的模式，而必须尝试和引入市场经济环境下的新型监管工具，如行业技术标准、特许制度、行业协会等，以此来加强国家对于药品安全的监督管理能力。

从监管型体制的绩效来看，虽然中间爆发了以郑筱萸等人为代表的药监腐败案件，但是其成就仍然是不应该被抹杀的。从制度建设分析，包括 GMP 和 GSP 认证、药品不良反应报告、药品抽样经费拨款等在内的一系列基础监管制度已经初步得以建立和有效运作，地方药监系统的财政经费、人才队伍和设备建设等也有了很大的改善；从全国药品评价性抽检质量合格率来看，1997 年仅为 83.5%，1998 年上升为 89%，1999—2002 年的抽检合格率分别为 93%、95%、97% 和 96.9%，2005 年上升到 98.90%，2006~2008 年则分别为 97.9%、98.4% 和 99.0%，2009 年甚至突破 99%，达到 99.3%<sup>③</sup>，呈连年上升的趋势，显示出中国药品质量的稳步提高(参见图 3)。

## 六、结论及改革展望

20 世纪 50 年代初，中国政府通过大规模的公私合营和福利化导向的医疗卫生管理体制建设，成功

①《关于报送国家药品监督管理局代管企业处理意见的函》(国药管办【1998】166 号)，载《中国药品监督管理年鉴 1999》，中国医药科技出版社 1999 年，第 44~45 页。

②《夫济大事必以人为本——努力建设一支新时期的高素质药品监督管理队伍》，载《中国医药报》2000 年 1 月 11 日，第 1 版。

③数据来源：1997 年以前的数据来源于《中国卫生年鉴 1988—1997》；1997 年的数据来源于《人民日报》1997 年 1 月 8 日要闻版；1998—2005 的数据来源于《中国药品监督管理年鉴 1999—2006》；2006~2009 年数据来源于对各个年度国家药品质量季度公告结果的加总平均计算，有关国家药品质量公报内容参加国家食品药品监督管理局官方网站 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0090/>(2010 年 12 月 28 日最后访问)。

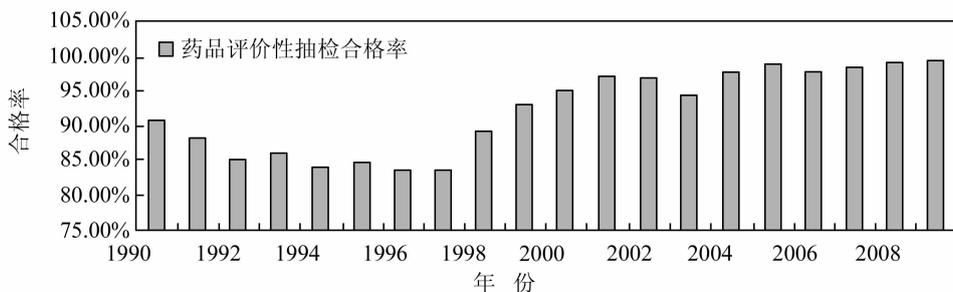


图 3 1990~2009 年全国药品评价性抽检合格率变化趋势图

实现了对绝大部分医药企业和医疗机构的所有权和经营权的控制,企业的原料来源、购销途径和利润分配以及各级医疗机构的财政收入、服务价格、进药渠道以及人员编制等也纷纷置于国家的行政管控之中,一种颇有特色的政府、企业、事业机构利益共同体由此建立,其核心特征在于担负生产与服务性质企业与事业机构不仅在体制上高度附属于政府部门,而且由于在财务、人事、价格、生产、销售等具体方面的行为都受制于政府部门的严格管控,因而无法出现相对独立的商业利益诉求,组织运行的逻辑和行为带有很强的政治升迁和行政管理色彩,组织运行的目标也几乎完全被置换为行政组织的目标。在这种体系之下,国家意图通过各种行政与经济手段将企业与事业机构变为国家行政管理体制上的末梢组织,并尽可能地遏制其游离于政府管控模式之外的利益诉求,从而达到有效管控市场和社会的目标。具体到药品质量管理领域,这种建基于计划经济之上的政企事利益共同体使得国家不仅通过药政部门对国有企业和医院的用药质量进行管控,而且通过各种行业管理部门以直接国有化的形式控制制药售药企业的生产和经营流程,从根本上消灭企业作为市场主体的利益产生机制,使得企业无法以追求市场利润为代价来降低药品质量。

这种“强管控,弱发展”的指令型管理体制使得建国后 30 多年以来医药生产一直处于低速增长的状态,医药供应不足的状况并没有得到有效改变,这就使得改革开放之初的政府必须把推动医药工业高速发展、迅速扭转计划经济体制下缺医少药的局面作为一个核心的任务,为此一套以地方分权、向企业放权让利和事业单位企业化改革为主要内容的发展型体制,开始于 20 世纪 80 年代初逐步取代传统的指令型体制,该体制的核心特征在于各级政府将医药行业的定位由一项社会主义福利事业正式变更为社会主义市场经济中的重要产业,同时将推动医药行业的产值增长作为最重要的行业发展目标;政府通过成立统一的行业管理机构,以及制订各种类型的产业政策来扶植本国医药产业的快速发展;中央将原本比较集中的药业管控权下放给地方,部分管控门槛设置甚至被完全取消,以此换取地方政府和企事业单位发展经济的积极性;采取“产量优先于质量”的发展策略,以首先符合地方经济增长、增加财税收入以及扩大就业的基本要求,并优先解决人们缺医少药的问题;地方政府以追求权力和财政收入最大化为目标,企事业单位则以追求产量和利润最大化为目标。从其它的具体特征来看,发展型体制的基础变为相对分开的政府和企事业单位关系,管控风格则转变为乏力的专业管控与群众监督,将推动产业发展和市场化作为安全管控的最终目标,主要运用行政专营、法律禁止和经济奖惩作为管控工具,推行“强产业发展,弱安全管控”的管控导向。

这种“强发展,弱管控”的发展型体制使得作为药业安全管控者的政府面临着角色冲突、信息失灵以及基础设施弱化三大挑战。为了有效地化解药品质量的系统性风险,从 1998 年开始中国政府开始通过引入和建立一套政企分开、权力集中、垂直管理、统一标准的药品监管型体制,并通过推行药品注册集权、统一药品地方标准为国家标准、强制推行 GMP 和 GSP 认证、整顿医疗机构制剂以及建立药品不良反应报告制度等具体改革政策,在一定程度上规范了药品监管权的统一行使,明确了监管者的监管意愿,提高了监管信息能力,强化了监管设施建设,同时也有效地改善了自 20 世纪 80 年代中期以来急剧下降的药品质量不断恶化的状况。

然而,以“强发展,强监管”为导向、意图平衡产业发展与安全管控的激进式监管改革,并不意味着其

在管治逻辑上的本质转变。由于其受到指令型体制与发展型体制的路径依赖式的影响,1998年以后的中国药品安全监管体制建设在本质上是一种以“监、帮、促”为导向的后发展型阶段,期间的监管改革涉及到中国市场经济体制下政府、企业与事业单位之间错综复杂的利益关系,也揭示出了中国从一个分权式发展型国家向社会主义监管型国家转变过程中的一些结构性制约因素,导致监管改革在执行过程中出现了意想不到的后果,反映出在传统的政企事利益共同体瓦解之后,计划经济模式、发展主义导向以及威权型的权力结构使得中国政府无法通过建立和引入西方式的监管型模式来有效规范政府、企业与事业单位之间的利益关系,无法有效平衡产业发展与质量监管、商业利益与公共利益之间的关系,无法迅速从建立监管基础设施的初级阶段跃升到培育优质监管的更高阶段。也就是说,政企事利益共同体的概念,不仅能够为中国由指令型国家、发展型国家向监管型国家转变提供诠释,而且能够为中国监管型国家建设中出现阻力与问题提供思考的线索。如表1所示。

表1 中国药品安全管控制体的历史分期(1949年~现在)

	指令型体制 (1949~1977)	发展型体制 (1978~1997)	监管型体制 (1998~现在)
政企事利益共同体的状态	建立与强化	松动与瓦解	重构与制度化
对待市场机制的态度	消灭市场	扩展市场	监督市场
管理风格	以群众监督为主, 专业管控为辅	群众监督与专业 管控皆弱	以专业监管为主, 群众监督为辅
主要的政策工具	劝说教育、政治运动、 直接行政干预	行政专营、法律禁止、 经济处罚	产品和技术标准、 特许制度、信息提供
管理导向	福利和健康 “强管控,弱发展”	产业发展与市场化 “强发展,弱管控”	安全与有效 “强发展,强监管”

有趣的是,相对于文献综述中所提到的其它四种解释类型,政企事利益共同体这一概念在解释中国监管型国家兴起的过程具有独特性视角和价值。政治动因说和官僚改革说将监管型国家在中国兴起的原因完全归于国家本身,认为主要的政治领导人或官僚集团为了加强自身权威、巩固国家权力、加强国家制度建设而成为监管型国家建设的推动者,这两种解释都忽视了监管型国家兴起的非国家因素,包括市场经济的推动、社会风险因素的增加、危机事件的推动以及国际因素的推动等等,对于官僚集团改革的自利逻辑也缺乏足够的分析;市场推动说与国际因素说则走到了另外一个极端,即将监管型国家在中国的兴起完全看作是市场经济或国际影响的外在因素的结果,忽视了国家作为监管型政府建设的最重要主体本身的角色和功能。也就是说,以上的四种解释类型都没能将国家与其管控对象,以及管控本身的社会环境之间的关系很好地反映在监管改革分析过程中。政企事利益共同体这一概念的提出,从一个历史和结构的视野、并借助相对宏观和综合的环境,一方面开启了从监管者与监管对象的整体观来研究中国监管型政府建设过程的一个角度,另一方面也在一定程度上弥补了以上四种解释类型的不足,因为从本质上看,监管型国家的建设在实质上是一个各方力量相互博弈和妥协的过程,单单从哪一个主体或方面来参与和看待监管型政府的兴起机制,都是不全面的,而政企事利益共同体的概念则将监管者与监管对象的利益关系看作是一个有机的整体,并将监管政策过程中的相关利益主体涵盖进来(Stakeholder),能够有助于我们对监管型国家在中国的兴起提供更为全面和深入的理解。

■ 作者简介:刘 鹏,中国人民大学公共管理学院讲师,政治学博士;北京 100872。

■ 基金项目:教育部“211工程”三期子项目“中国特色的公共管理与公共政策学科平台建设”

■ 责任编辑:叶娟丽