

“十二五”国家重点图书出版规划项目

中国法学前沿·研究生教学参考书

Frontier of Chinese Law Research
Reference Books for Postgraduates



Drug Administrative Law:
Selected Issues

药品行政法专论

宋华琳 著

清华大学出版社

“十二五”国家重点图书出版规划项目

中国法学前沿·研究生教学参考书

Frontier of Chinese Law Research
Reference Books for Postgraduates



Drug Administrative Law:
Selected Issues

药品行政法专论

宋华琳 著

清华大学出版社
北京

版权所有,侵权必究。侵权举报电话:010-62782989 13701121933

图书在版编目(CIP)数据

药品行政法专论/宋华琳著.--北京:清华大学出版社,2015

(中国法学前沿·研究生教学参考书)

ISBN 978-7-302-42247-1

I. ①药… II. ①宋… III. ①药品管理法—中国—研究生—教学参考资料 IV. ①D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 283028 号

责任编辑:李文彬

封面设计:傅瑞学

责任校对:赵丽敏

责任印制:李红英

出版发行:清华大学出版社

网 址: <http://www.tup.com.cn>, <http://www.wqbook.com>

地 址:北京清华大学学研大厦 A 座 邮 编:100084

社 总 机:010-62770175 邮 购:010-62786544

投稿与读者服务:010-62776969, c-service@tup.tsinghua.edu.cn

质量反馈:010-62772015, zhiliang@tup.tsinghua.edu.cn

印 装 者:三河市中晟雅豪印务有限公司

经 销:全国新华书店

开 本:170mm×240mm 印 张:16.5 插 页:2 字 数:334 千字

版 次:2015 年 11 月第 1 版 印 次:2015 年 11 月第 1 次印刷

印 数:1~2000

定 价:58.00 元

产品编号:064875-01

目 录

第一章 部门行政法研究与行政法总论的改革	1
第一节 行政法总论的体系性功能	2
第二节 行政法总论之下展开部门行政法研究的意义	3
一、部门行政法研究与行政法制建设的推进	3
二、部门行政法研究与行政法总论学理体系的建构	4
三、部门行政法研究与中国行政法学的本土化	4
第三节 部门行政法研究面临的挑战	5
一、对行政法学者知识结构的挑战	5
二、行政法学者对投身具体领域研究的顾虑	5
三、具体领域研究面临的客观困难	6
第四节 部门行政法研究的多元进路	6
一、总论照搬型	6
二、法律解释型	7
三、问题导向型	7
四、对策建议型	8
五、体系建构型	9
六、反哺总论型	9
第五节 部门行政法的理想研究风格	10
一、深入具体行政领域	10
二、研究行政法的制度改革	11
三、审视行政活动的合法性	11
四、关注基本权利保障	12
第六节 部门行政法对行政法总论的可能贡献	13
一、重新审视行政法上的利益分布	13
二、部门行政法研究与“中度抽象水准”论题的提取	14

三、部门行政法研究与行政组织法的建构	16
四、部门行政法与行政活动形式的多样性	17
第七节 结语	19
第二章 行政规制改革的成因与动力——基于中国药品安全规制史的考察	21
第一节 序说	21
第二节 中国药品规制体制的制度变迁	22
一、新中国成立前的中国药品管理体制	22
二、1949 年至 1978 年的中国药品管理体制	25
三、1978 年至 1998 年的中国药品规制体制	28
四、1998 年至 2007 年的药品规制体制	32
五、2008 年至今的药品规制改革	39
第三节 中国药品规制政策形成中的多元角色	40
一、国务院的作用	40
二、规制全球化与跨国公司的影响	42
三、传媒的作用	45
四、专家的角色	47
五、公众的声音	49
第四节 结语与启示	51
一、有必要进行有效率的风险规制	51
二、中国规制政策议程设定的多源流	51
三、混合性规制和建立规制型政府的挑战	52
四、未竟的课题	52
第三章 议程设定与美国药品安全规制——制度史的视角(1906—1938 年)	54
第一节 美国药品规制的肇始：1906 年《纯食品和药品法》的形成史	54
一、导言	54
二、化学家哈维·威里的努力	54
三、政治家西奥多·罗斯福的登场	55
四、制药产业的不懈推动	56
五、传媒界的推波助澜	56
六、结语	57
第二节 在规制与教化之间：美国 20 世纪 20 年代的药品执法	58
一、导言	58

二、逡巡于规制和教化之间	58
三、结语与启示	61
第三节 危机时刻与规制变迁：美国 1938 年食品、 药品和化妆品法的形成史	61
一、塔格威尔与 1906 年法律修订的启动	62
二、1933—1934 年：来自产业界和传媒的反对之辞	63
三、1935—1936 年：食品药品局的迂回努力与 国会山内的激烈论争	65
四、1937 年磺胺酞剂事件与药品安全规制的引入	67
五、1938 年法律的通过及其要点	69
六、危机时刻与规制变迁	71
第四章 国务院在行政规制中的作用——以药品安全为例	73
第一节 为什么国务院要影响行政规制机构	74
一、立法机关及其局限性	74
二、司法机关及其局限性	75
三、行政自我规制及其局限性	75
四、国务院影响行政规制机构的可能性	76
第二节 行政规制组织体系中的国务院	76
一、国务院	77
二、国务院办公厅	78
三、国务院议事协调机构	78
第三节 国务院影响行政规制的方式	80
一、制度化的方式	80
二、非制度化的方式	83
第四节 结语与启示	86
一、国务院介入行政规制事务时的考量	86
二、国务院的一体化控制与行政规制机构的相对独立性	87
三、拓展行政组织法的制度空间	88
第五章 跨国公司对药品规制政策的影响	89
第一节 序说	89
第二节 跨国公司参与药品规制政策的组织形态	90

一、跨国公司自身	91
二、行业协会	92
第三节 跨国公司参与中国药品规制政策形成的途径	93
一、座谈会	93
二、听证会	94
三、和行政官员的直接接触	95
四、与行政机关及其下属单位保持正式与非正式的关系	96
五、影响专家	97
六、利用传媒	98
七、参与公益事业	98
第四节 结语	99
第六章 中国药品审评制度的法律改革	100
第一节 引言	100
第二节 建构药品审评的行政治理网络	102
一、厘清政府部门与技术审评机构的关系	102
二、强化技术审评机构建设	103
三、药品审评的地方分权	104
第三节 药品审评行政程序的优化与改革	105
一、建构药品审评的行政程序规范	105
二、建构优先审评程序	106
三、完善沟通交流机制	108
四、恪守行政审评时限	108
第四节 建构药品审评的法律标准	110
一、安全	110
二、有效	111
三、质量	112
四、中药审评的特殊标准	112
五、风险与收益之间的衡量	113
第五节 全球行政法与药品审评的国际化	113
一、技术审评指导原则的国际化	114
二、通用技术文件的引入	115
第六节 结语	116

第七章 风险规制中的专家咨询——以药品审评为例证	117
第一节 引言	117
第二节 药品审评专家咨询程序的演进	119
一、药品审评专家委员会制度的形成与运行	119
二、药品审评专家库制度的运行	121
三、药品审评中心作用的强化与专家咨询程序的弱化	122
第三节 药品审评中专家咨询程序的健全与完善	124
一、强化专家咨询程序的地位	124
二、完善审评专家的遴选机制	126
三、认真对待审评专家的利益冲突	127
四、完善咨询会议制度	130
五、咨询会议的信息公开	132
第四节 结语	133
第八章 营业自由及其限制——以药店距离限制事件为楔子	135
第一节 问题的提出	135
第二节 营业与营业自由概说	136
一、营业的概念	136
二、中国营业自由的流变	137
第三节 营业自由在人权谱系上的地位及其展开	139
一、营业许可资格的取得权	139
二、选择营业类别的自由	140
三、经营自由	140
四、停业自由	141
第四节 对营业自由的规制	141
一、营业机构的登记	141
二、为公共安全和秩序而设定的普通许可	142
三、在专业技能和知识领域设定的许可	143
四、对公用事业的特许	143
第五节 对限制营业自由的判断	144
一、对限制营业自由的形式性判断	144
二、限制营业自由的实质性审查	145
第六节 结语	148

第九章 中国药品标准法律制度及其改革	150
第一节 引言	150
第二节 药品标准的历史沿革	150
第三节 药品标准的法律地位	152
第四节 厘清药品标准的范围与内容	154
一、厘清药品标准与药品标准物质的关系	154
二、“药品注册标准”不等于药品标准	155
三、明确企业标准的地位	156
四、探索引入团体标准的可能性	157
第五节 改革药品标准制定程序	159
一、健全完善药典委员会制度	159
二、发挥行业协会和企业的作用	161
三、完善药品标准的试行与修订程序	161
四、推进药品标准的信息共享与信息公开	162
第六节 推动药品标准的国际交流与合作	164
第十章 中国药品行政规制收费制度及其改革	165
第一节 引言	165
第二节 中国现行的药品规制收费制度	166
一、药品注册收费	167
二、药品认证收费	167
三、药品检验收费	168
四、中药品种保护费	168
五、小结	169
第三节 行政规制收费的一般理论	169
一、物品的消费特征与分类	169
二、不同类型物品的供给与成本补偿方式	170
三、行政规制收费制度设计的原则	171
第四节 改革中国药品规制收费制度的可能性	172
一、药品规制活动的性质与药品规制收费	172
二、药品规制机构的地位与药品规制收费	173
三、药品规制收费与受益者负担	174
四、药品规制收费与药品审评绩效的改进	176

第五节	推进中国药品规制收费的制度改革	179
一、	以法律设定药品规制收费	179
二、	规定药品规制收费的范围	180
三、	确定药品规制收费标准	180
四、	明确药品规制收费标准的形成与调整程序	181
五、	规定药品规制收费的用途	182
第十一章	论政府规制与侵权法的交错——以药品规制为例证	183
第一节	引言	183
第二节	药品规制形式序列中的侵权法	184
一、	事先规制形式	184
二、	作为事先规制形式补充的侵权法	185
第三节	药品信息披露与侵权责任	187
一、	概述	187
二、	《侵权法重述》中的见解	188
三、	处方药信息披露中的专业中间人士原则	188
四、	遵守行政规制要求与侵权责任的判定	190
五、	对中国问题的检讨	190
第四节	药品标准与侵权责任	193
一、	来自美国法的整理	193
二、	对中国问题的检讨	194
第五节	药品许可与侵权责任	196
一、	来自美国法的整理	196
二、	对中国问题的检讨	197
第六节	结语	198
附录	渐进式变迁：英美药品政府规制的百年演进	200
第一节	19 世纪的英美早期药品立法	201
第二节	1907—1945 年的药品规制改革	208
第三节	处方药品的发展和现代药品规制的出现	214
第四节	美国的药品有效性研究	221
第五节	英国的药品安全委员会	222
第六节	英国 1968 年《药品法》	225

第七节 英国药品规制政策中的争论和退却 228

第八节 美国食品药品监督管理局的立场：中立化 231

第九节 结语 233

参考文献 238

后记 250

第一章 部门行政法研究与行政法总论的改革*

行政法总论在中国行政法学中占据了最为主要的地位,它以总体的行政和法作为研究范围,旨在建构出行政所需遵循的法治国原理的具体内涵,其任务不在于精确回答个别领域的个别问题,而是要提供相应的秩序理念和架构,让行政受到法律的制约,为所有行政活动提供概略性的指引。^①在中国已有的行政法学教科书中,绝大多数仅包括行政法总论的内容;^②在中国已发表的诸多行政法学著述中,行政法总论的研究也占据了绝对支配地位。

中国当代的行政法可谓与市场经济体制改革和建设同步而生。基于民事权利保护的需求,基于经济体制改革确立企业自主权的需求,使得我国形成了以命令-控制型权力为主要规范对象,以保护公民、法人和其他组织个体权利为中心的行政法。^③但随着中国国家和社会关系的剧烈变化,在秩序行政法框架下构建的中国行政法学体系,显得多少有些不敷现实之需。因此,行政法应适应社会发展的需求,进行研究方法的改革,^④而通过研究部门行政法,回应现实具体问题,反哺行政法学理论,不失为其中一条重要的途径。

部门行政法的研究,不仅有助于贴近现实,寻找出问题的因应之道,还有利于从具体领域中累积学术素材、学术论点、学术进步,来印证、反思与发展行政法总论。近年来我国行政法学者在警察、都市、教育、社会保障、食品、能源等部门行政

* 本章部分内容曾刊于《当代法学》2010年第2期。

① 黄锦堂:《行政法的发生与发展》,载翁岳生编:《行政法》(上卷),中国法制出版社2009年版,第80页。

② 近年来不多的例外,可参见朱维究主编:《中国行政法概要》,中国人民大学出版社2009年版。该书第六编题为分论,其中包括部门行政法概述、警察行政概述、社会保障概述三章。

③ 参见于安:《论我国社会行政法的构建》,《法学杂志》2007年第3期。

④ 参见于安:《行政法的生命在于适应社会需求》,《法制日报》2007年3月2日。

法领域都取得了一定研究进展,也有多位学者就部门行政法研究发表了自己的见解。^① 在本章中,笔者将以近年来自己相对用力较多的药品行政法领域为例证,来论述行政法总论的体系性功能,探讨展开部门行政法研究所面临的挑战,所可能的进路。探讨部门行政法研究有可能秉承怎样的理想学术风格,探讨部门行政法对行政法总论改革的可能贡献,以期获得某些更具普遍意义的学术结论。

第一节 行政法总论的体系性功能

在德国,行政法学最初发轫于18世纪的国家学和行政学,又同警察学、警察法有密切的联系。^② 之后奥托·迈耶摒弃了以行政法各论为对象来撰写行政法教科书的风气,利用概念法学的进路,参考和援用民法上的概念术语,从纷繁复杂的行政现象中,归纳出了行政法的一般原理、原则和概念群,并组合成一个逻辑一致、相对自治的行政法总论体系。^③ 此后,行政法学逐渐将视野限定在法律解释、法律的技术分析、法律体系和合法性上,建立起用以统合各种终极价值、法原理原则、基本法律命题、法律制度、法律概念,乃至一般法律秩序的判定标准。^④

自1989年《中华人民共和国行政诉讼法》颁布之后,我国开始建构以具体行政行为概念为核心,以司法审查为关切,以规范和控制行政权力为主线的行政法总论体系,这样一个行政法总论体系尽管仍有缺憾,仍处于不断发展和完善之中,但仍具有相当的学术和实践意义。这体现在如下三个方面:

首先,从法律实务的角度出发,行政法总论具有“储存器”功能,它有助于减轻行政管理实践与司法裁判实务上的负担。^⑤ 例如,在药品行政中,会涉及对药品召回、药品违法广告公告、行业禁入等活动方式性质的讨论;在日常的药品监督管理中,会涉及对处于连续状态的药品违法行为的法律适用,变更生产经营地址时违法行为发生地的认定,以欺诈手段获得药品批准证明文件效力等问题。这些看似繁难的问题,看似新颖的现象,在求诸于行政法总论体系定位之后,可以获得法治国家下的外形轮廓,并进而寻求对其加以规范和控制的途径。行政法总论有助于形

① 参见余凌云:《部门行政法的发展与建构:以警察(行政)法学为个案的分析》,《法学家》2006年第5期;杨建顺:《行政规制与权利保障》,中国人民大学出版社2008年版,第40-44页;宋华琳:《部门行政法研究与行政法总论的改革——以药品行政领域为例证》,《当代法学》2010年第2期。

② 参见[德]平特纳:《德国普通行政法》,朱林译,中国政法大学出版社1999年版,第5页。

③ 参见[德]奥托·迈耶:《德国行政法》,刘飞译,商务印书馆2002年版;高秦伟:《反思行政法学的教义立场与方法论学说——阅读〈德国公法史(1800—1914):国家法学说和行政学〉之后》,《政法论坛》2008年第2期。

④ 参见赖恒盈:《行政法律关系论之研究》,元照出版有限公司2003年版,第50页。

⑤ 参见陈爱娥:《行政行为形式—行政任务—行政调控》,《月旦法学》2005年第5期。

成更为明澈、更切中事物本质的法律思维,有助于把握个别中的一般,它不为个别领域中的个别问题给出答案,却给出了通向答案的方向。

其次,行政法总论具有法解释学的功能。^①例如,在药品行政法律规范的适用中,即需借助立法史解释、目的解释、体系解释的方法,厘清《药品管理法》第102条“药品”定义的内涵和外延,厘清“药品”和“食品”“保健食品”的区别;需要在《中华人民共和国政府信息公开条例》的框架下,理解药品规制中的政府信息公开及商业秘密、个人隐私保护的范围。借助行政法总论中的法律概念和法律制度,有助于廓清个别行政领域中层级各异、数量众多的法律规范的具体意蕴。

最后,行政法总论体现了行政法的人权保障功能,体现了对部门行政权的规范与控制。在我国,往往会因循国家部委的工作流程和一般制度,来架构相应的部门行政法体系和实体内容;在药品等高度专业性领域,其艰涩的术语和庞杂的制度安排每每使得法律学人和公众望而却步,使得制度架构更加成为行政系统内的“炉内灶”;在设计部门行政法律规范时,会更注重如何更好地管理行政相对人,却忽视了行政相对人权益的法律保护。这更凸显行政法总论的意义。行政法总论中相当一部分内容源自宪法的制度、原则和原理,行政法总论作为沟通宪法和部门行政法的桥梁,所提供的秩序理念和架构,构成了对部门行政法的体系建构、政策选择、实体内容设计的约束。例如,可以运用依法行政、比例原则、信赖保护原则等行政法总论的原理,来审视药监部门推行的驻厂监管、电子监管码、飞行检查制度的合法性与合理性。

第二节 行政法总论之下展开部门行政法研究的意义

尽管行政法总论对部门行政法具有思维和论证上的指引功能,但一套放之四海而皆准的行政法总论学理体系,并不能成为解决诸多部门行政法领域诸多问题的万灵丹。随着时代的发展,行政法总论亦凸现出其美中不足,亦使得部门行政法研究成为当务之急。

一、部门行政法研究与行政法制建设的推进

目前中国行政法理论和实践过分偏重于行政法总论,偏重于行政法一般原理

^① 参见 Eberhard Schmidt-Aßmann:《行政法总论作为秩序理念——行政法体系建构的基础与任务》,林明锵等译,元照出版有限公司 2009 年版,第 6-7 页。另外需要指出,笔者本书的旨趣是药品行政法研究,但正如有学者指出的,我国不仅至今尚未建立体系完整、结构严密的“行政法教义学”,这一领域的既有研究也存在诸多混沌不清、粗放乖违之处。参见赵宏:《行政行为作为行政法教义学核心的困境与革新——兼论我国行政行为学理的进化》,载《北大法律评论》(2014)第 15 卷第 2 辑,法律出版社 2015 年版,第 507-536 页。

和制度,忽视部门行政法和具体的运作,这造成行政法学理论体系有时候远离社会生活实际。^①但实际生活中任何行政法制和公共政策的议题,行政管理和行政审判实践中任何具体的事件或案件,必定是同某一具体行政领域相联系的。在中国,行政法学者们或对部门行政法关注不多,或对多个部门行政领域开展蜻蜓点水或游击式的研究,面对金融监管、城市治理、职业安全等现实问题,行政法学者总体上处于失语的状态。学术研究的匮乏,也实实在在地制约着部门行政法治的进程。药品行政法的深入研究,能起到由抽象行政法理论通向生动行政实践的“桥梁”作用,从而增强行政法的应用性、可操作性,从而推进中国的行政法制建设。^②

二、部门行政法研究与行政法总论学理体系的建构

部门行政法的研究,有助于反思和发展行政法总论体系。行政法总论的优点在于体系和逻辑之美,但传统上以控制行政权为本位的行政法总论,无法把握行政国家下食品、药品、环境等新兴规制领域的内涵和特色。我们不仅可以在宪法基本权利、宪法规范、宪法原则的约束下,来建构行政法总论的学理体系;还可将部门行政法作为行政法总论的试金石,通过部门行政法的发展,来累积共同特征,进而反思行政法总论体系。

例如,可以运用归纳的方法,通过对药品审评中专家咨询机制实际运作的描摹,来对专家咨询在行政过程中的作用,对咨询专家的遴选、专家咨询的程序、咨询专家的利益冲突等一般性问题给出学术见解;^③还可以利用演绎的方法,通过对药品监督行政处罚和行政诉讼个案的讨论,丰富行政法总论中对行政处罚、行政诉讼证据等问题的理解。

三、部门行政法研究与中国行政法学的本土化

在中国行政法学的建构过程中,外国法的学说和制度构成了中国行政法学重要的智识资源,从而形成了以大陆法传统为骨架、注入英美法因素的一个混合体。^④在这样一个继受外国法学说和制度的过程中,会有某些失真、变形乃至中国学者的再创造,但同样不无疑问的是,现有的中国行政法学理论体系,是否都是中国所确实“存在”的实有内容,还是外国法制的移译?

一个国家的行政法制建设和行政法学理论的发展,和该国历史传承、社会结

① 参见周汉华:《行政立法与当代行政法——中国行政法发展方向论略》,《法学研究》1997年第3期。

② 参见宋华琳、邵蓉:《部门行政法研究初探》,《浙江省政法管理干部学院学报》2000年第2期。

③ 参见宋华琳:《风险规制中的专家咨询——以药品审评为例证》,载姜明安主编:《行政法论丛》第12卷,法律出版社2010年版。

④ 参见何海波:《中国行政法学的外国法渊源》,《比较法研究》2007年第6期。

构、官僚文化、民众心理都有密切的关联。为此对新兴的、仍处于不断发展变化过程的领域,进行纵向的深入研究。例如,通过对十年来中国药品规制体制变迁的观察,通过对相应年鉴、公报、文件、媒体资讯、药界人士见解的整理,即可体会到中国国务院、国家部委、协会、专家、公众在行政过程中的地位,体察药品规制中的不同利益分布;^①通过对药品质量抽查检验公告、违法药品广告制度实际运作的研究,就可更好地理解公告制度在行政法学理体系上的定位及在实践中遭遇的问题。^②简言之,部门行政法通过动态的行政法研究,不仅研究“书本中的法”,还研究“运行中的法”,通过从非法律界人士的思想和运作中汲取营养,来解释和发展法律规则,推动中国行政法学的本土化进程。

第三节 部门行政法研究面临的挑战

一、对行政法学者知识结构挑战

具体领域的行政法研究要求研究者具有观察真实世界、关注行政过程、整理制度脉络、分析实际问题的能力,要求研究者能对特定行政领域的制度演进、组织架构、利益分布、法律关系、法律程序和现实问题有所把握,要求研究者具有跨学科的视野和现实主义的关怀。而行政法学者拘囿于固有的法律思维,执着于以法律方法和法律思维建构行政法学总论体系,不习惯或者不敢去投身行政法分论,以实证素材为基础,以归纳的方法,通过对具体领域行政过程的剖析,得出若干有意义的学术命题和结论。

二、行政法学者对投身具体领域研究的顾虑

我国或重义理之学,轻考据之学。在目前的法学评价体系中,相对更为关注理论研究和鸿篇巨制,而学者们可能担心具体领域的行政法研究,或许因其具体琐碎,可能有被视为“雕虫小技”之讥。

行政法学者更多倾心于行政法总论的研究,也在于希望能在同一层次上展开学者之间的沟通与交流。如有学者指出的,“行政法学有总论、分论之分,总论的范围已经是相当广泛了,而分论的视野实在是更加辽阔,总论似乎还是大致可以揽入每个学者的研究范围中,而分论,每个人都明白,只能在其中拣一个题目,而你所挑

^① 参见宋华琳:《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》,《管理世界》2008年第8期;宋华琳:《探求药监的变革之道》,《中国处方药》2008年第3期。

^② 参见王晓冬:《我们需要什么样的药品质量公告》,《中国医药报》2009年8月11日。

拣的题目对其他人来说又太专了!这一可预见的结果,大概也是大家都认为分论应当加强研究,但却迟迟没有人真动作的原因。”^①实际上,如果能通过分论研究反哺总论,从中提取出能够对总论有所贡献,或可资与其他分论研究的研究者予以交流的“公约数”,即可消除此种顾虑。

三、具体领域研究面临的客观困难

学者们可以对外国法律制度和学说进行译介整理,但对学者们而言,中国具体行政领域中的行政过程往往令人有雾里看花之感,作为局外人难以管窥玄妙。对于专业性较强的行政领域而言,决策者更多青睐的是自然科学方面的专业专家,倚重的是系统、行业内的技术性科研机构、研究院所,而且还有相当多的文件、数据、信息是不公开的,这也加大了行政法学者进入特定领域的困难。^②因此,近年来,高质量的药品行政法研究成果并不多见。

但仍可通过对法律制度的爬梳,对学术文献的整理,对中外制度的比较,对年鉴、公报、地方志、文集、回忆录、档案、报纸、互联网刊载信息的搜集,对相关事件、案例的分析,来得出对特定具体领域行政法的基本认识。当然如能辅之以实地调研、访谈和参与式观察,则会使得研究者获得第一手的资料和更为直观的感性认识,有助于进一步推进具体领域的行政法研究。^③

从某种意义上,“前行没有路障”,以上的三点困难或忧虑都可以全部或部分得以化解。推进部门行政法研究不仅必要,而且可能。

第四节 部门行政法研究的多元进路

根据笔者对研究文献的观察整理,对药品行政实务的近距离观察,尝试性地将当下中国包括药品行政法研究在内的部门行政法研究,分为如下六类:

一、总论照搬型

近年来也有学者编写了若干名为“某某行政法(学)”的教科书,但其讨论的问题往往也是某某行政处罚、某某行政许可、某某行政强制等问题。如在一部名为《海关行政法学》的著作中,章节主题分为海关行政主体、海关行政相对人、海关行

① 刘莘:《行政法热点问题》,中国方正出版社2001年版,第56页。

② 参见余凌云:《部门行政法的发展与建构——以警察(行政)法学为个案的分析》(代二版序),载余凌云:《警察行政强制的理论与实践》(第2版),中国人民公安大学出版社2007年版,第20-21页。

③ 参见胡伟:《政府过程》,浙江人民出版社1998年版,第9-10页。