

中国药品监管

——基于自主性分析框架的绩效影响因素研究



胡颖廉 著



The Drug Administration
in China



经济科学出版社
Economic Science Press

2603352

R954
18

中国药品监管

——基于自主性分析框架的绩效影响因素研究



胡颖廉 著



The Drug Administration
in China



经济科学出版社
Economic Science Press

图书在版编目 (CIP) 数据

中国药品监管：基于自主性分析框架的绩效影响因素研究/
胡颖廉著. —北京：经济科学出版社，2012. 5

ISBN 978 - 7 - 5141 - 1684 - 7

I. ①中… II. ①胡… III. ①药品管理 - 研究 - 中国
IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 043781 号

责任编辑：王冬玲 刘 莎

责任校对：郑淑艳 杨晓莹

版式设计：代小卫

责任印制：邱 天

中国药品监管

——基于自主性分析框架的绩效影响因素研究

胡颖廉 著

经济科学出版社出版、发行 新华书店经销

社址：北京市海淀区阜成路甲 28 号 邮编：100142

总编辑部电话：88191217 发行部电话：88191537

网址：www. esp. com. cn

电子邮件：esp@ esp. com. cn

北京季峰印刷有限公司印装

710 × 1000 16 开 15.75 印张 320000 字

2012 年 5 月第 1 版 2012 年 5 月第 1 次印刷

ISBN 978 - 7 - 5141 - 1684 - 7 定价：36.00 元

(图书出现印装问题，本社负责调换。电话：88191502)

(版权所有 翻印必究)

前言

关于“社会性监管”的研究已成为各国政治经济学与公共管理学界的新热点。作为政府与市场关系的表现形式，中国社会监管的现实意义在于，它提供了一个在不改变中国宏观政治体制的情况下，对宏观政府治理进行微调的政策工具。药品和医药产业是社会性监管的典型领域，中国政府于1998年组建独立的国家药品监督管理局，回顾10年改革之路，中国药品监管面临诸多挑战。

本书旨在构建机构自主性对中国药品监管政策绩效实现影响力的理论，试图回答下列问题：为什么机构能力的显著提升没有带来政策绩效的好转；为什么有些政策相对成功，另一些政策遭遇失败；中国药监改革如何走出“方向正确，操作失误”的尴尬境地。

基于国家主义的分析范式，结合中国药品监管的历史和现实，本书提出“嵌入自主性”的概念，认为“禀赋”和“网络”是嵌入自主性的两个维度，共同影响政策绩效。在探讨自主性影响绩效的过程中，禀赋回答了监管机构独立于社会的自我决策程度，具体解构为目标、职权和文化三个要素；而网络解决的是监管者如何与利益相关者互动，获取信息并协商执行政策的问题，细分为行政、知识、产业和大众四个方面。

研究的核心假设是：禀赋越高，网络越多元，机构自主性就容易实现，其所对应的政策绩效也就越佳。当机构职权和文化与单一政策目标相匹配时，禀赋就高；当机构深嵌利益相关群体时，网络就多元。通过叙事分析等规范方法，以及参与式观察、半结构式深入访谈、问卷调查等实证工作，系统探讨了安全监管、经济发展、提升结构和保证可及四个政策目标的实现情况，检验了理论分析推导出的7组假设，并根据机构禀赋高低和网络疏密划分了强、弱、硬、软四种自主性形态，分别对应不同政策领域的绩效。

笔者在 3 年多的研究过程中，详细考察了各级药监部门的运作模式，并选取新药审评这项药品监管的典型工作，通过计量模型分析其影响因素。这再次验证了上述理论演绎的结论，从而生动刻画出中国药品监管机构和政策的全貌。

胡颖康

2012 年 3 月

目 录

第1章 绪论	1
1.1 政府治理和药品监管	1
1.1.1 政府治理的中国实践——来自药品管理领域的经验	2
1.1.2 药品监管对构建社会主义和谐社会的意义	9
1.2 研究概述	12
1.2.1 研究的总体思路	13
1.2.2 实证方法	15
1.3 研究结构安排	17
第2章 文献综述和理论构想	19
2.1 “药品监管”的国外研究	21
2.1.1 药品安全与风险管理	22
2.1.2 药品监管的政治与政策视角	23
2.1.3 对中国的启示	31
2.2 理论综述一：从政治学理论到政府治理理论	33
2.2.1 政府监管的政治学理论基础	33
2.2.2 监管机构在政府治理理论中的逻辑	35
2.2.3 基本视角与理论构想	36
2.3 理论综述二：自主性与政府治理	38
2.3.1 国家自主性	38
2.3.2 机构自主性	44
2.4 理论综述三：政府监管的中国研究	47
2.4.1 政府监管	48
2.4.2 中国社会监管研究	54
2.4.3 中国药品监管研究	58
2.5 理论构想	59

2.5.1	基于新制度主义政治经济学的分析路径	59
2.5.2	监管型国家的中国路径	63
2.5.3	禀赋和网络：嵌入自主性	66
2.5.4	理论小结	68
第3章	中国药品监管：制度变迁和现实挑战	70
3.1	1998年以来药监机构改革的回顾	70
3.1.1	机构改革的争论和推进	70
3.1.2	体制机制创新	71
3.1.3	监管体系改革	73
3.1.4	新一轮机构改革	74
3.2	机构改革的成就和挑战	76
3.2.1	中国药品监管概览	76
3.2.2	存在问题	79
第4章	理论解释和指标设计	82
4.1	研究的难点和困惑	82
4.2	政策绩效的测量	83
4.2.1	中国现行的指标体系	83
4.2.2	基于政策目标的指标设计	84
4.2.3	因变量实测	87
4.3	机构禀赋的解释	98
4.3.1	机构自主性测量的经验与讨论	98
4.3.2	指标设计	101
4.4	机构网络的解释	109
4.4.1	测量策略	109
4.4.2	指标设计	110
4.5	本章小结	124
第5章	自主性如何影响政策绩效——实证分析	125
5.1	机构能力作用的实证分析	125
5.2	机构禀赋作用的实证分析	127
5.2.1	机构目标论题	127
5.2.2	机构职权论题	134
5.2.3	机构文化论题	141

5.3 机构网络贡献的实证分析	146
5.3.1 权力配置网络论题	146
5.3.2 知识信息网络论题	155
5.3.3 产业网络论题	160
5.3.4 大众网络论题	169
5.4 理论归纳	174
5.4.1 强自主性 (firm autonomy)	175
5.4.2 弱自主性 (weak autonomy)	176
5.4.3 硬自主性 (hard autonomy)	178
5.4.4 软自主性 (soft autonomy)	179
第6章 中国新药审批影响因素之实证研究 (1995 ~ 2008 年)	181
6.1 问题提出	181
6.2 理论框架	182
6.3 模型与假设	184
6.3.1 变量含义	184
6.3.2 理论建模	184
6.3.3 指标体系	185
6.4 数据和运算结果	188
6.4.1 数据描述	189
6.4.2 模型估计结果: 机构行动对各种反馈信号的影响函数	190
6.4.3 模型运算结果: 外界反馈信号对机构行动的影响函数	192
6.4.4 安全监管信号对国家药监局新药审批行为影响评估	194
6.5 本章小结	195
第7章 结论和讨论	197
7.1 主要发现	197
7.1.1 药监部门嵌入的制度环境	198
7.1.2 禀赋和网络: 嵌入自主性的四大问题	201
7.2 政策建议和理论创新	205
7.2.1 政策建议	205
7.2.2 理论创新	212
7.3 不足和后续讨论	213

附录 1 访谈提纲（模板）	215
附录 2 访谈对象列表	216
附录 3 “中国药品监管体制变迁和政策绩效”调查问卷	218
参考文献	222
后记	243

第 1 章 绪 论

1.1 政府治理和药品监管

作为政府与市场关系的表现形式，监管型国家（regulatory state）是 20 世纪新兴的政府治理模式（施莱弗等，2003a）。监管型国家的兴起是与市场扩张和社会转型紧密联系的，其对于促进社会协同，克服集体行动，维持市场秩序具有重要意义。对正在经历着经济社会剧烈转型和现代国家建设的当今中国而言，监管型国家的兴起和发展成为日益重要的命题。

改革开放以来，中国社会经历了天翻地覆的变化，包括从计划经济向市场经济转变，从经济结构以农业为主向以制造业和服务业为主转变，从相对封闭的社会向开放和动态转变，从主要依靠领袖权威的政府治理结构向更加注重法治和民主善治转变。这些转变带来了中国经济 30 年的持续高速增长。然而在巨大成就的背后，中国也面临着许多挑战，包括环境污染、资源枯竭、收入分配不公、工矿生产安全以及食品药品安全等。这其中，如何处理医药卫生体制中政府与市场的关系，兼顾公平和效率，是中国政府面临的最严峻挑战之一。解决问题的关键是中国的政府治理模式从以往的发展导向型向发展、监管并重型转变（薛澜等，2008）。

在过去数百年中，有三种方式被用来应对市场失灵——计划（指令）经济、国有化以及政府监管（钱颖一，2003）。^① 这三种方式本没有优劣之分，各国在特定历史条件下走上了不同的政府干预市场之路：苏联通过暴力无产阶级革命建立了中央集权的政治体制，与之相适应的是经济领域高度集中的计划体制；英国本来具有自由民主的传统，20 世纪 30 年代资本主义大危机过后，英国深受凯恩斯主义影响，在许多领域实行国有化；美国人则选择了另外一条道路——政府监

^① 当然，也有学者将国家和政府对经济干预的广义形式划分为产权保护、市场监管、财政转移支付以及其他与经济相关的立法和司法；而狭义的干预形式有税收、支出和监管三种行为。

管,政府更多地通过影响微观市场主体的私人决策来干预宏观经济的发展。作为世界上最大的经济体之一,中国需要探索出一条符合国情的政府治理之道。

那么,究竟什么是监管呢?史普博(Spulber, 1989)认为,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,具体包括经济性监管(economical regulation)、社会性监管(social regulation)和反垄断(anti-trust)(维斯库斯, 2000)。其中,社会性监管是指对被监管者影响公众健康和公共安全行为的限定,具体包括安全、健康和环境三大领域。近年来,社会性监管被纳入我国政府的社会管理职能范畴,具体有食品药品等产品质量安全、安全生产、环境保护等。

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,也就是生产经营主管部门(也称“行业主管部门”、“产业主管部门”或“经济主管部门”)^①的削减和独立监管机构^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。按照施莱弗等人(2003b)的观点,这两类国家在监管型国家崛起这一问题上沿着“制度可能性曲线”的相反方向运动(如图1-1所示)。这种差异也成为我们分析中国政府治理的起点。

本研究的背景是,中国在激荡的世界政治经济秩序中走什么样的发展道路,选择什么样的治理模式?政府如何通过转变职能处理好其与市场的关系?怎样构建新兴的监管机构和政策?这些,都是我们需要回答的理论和现实命题。

1.1.1 政府治理的中国实践——来自药品管理领域的经验

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

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,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”、“新政”和“伟大社会运动”三个时期建立,具体可分为三类:(1)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;(2)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);(3)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。

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信息不对称性。换句话说，药品是一种特殊的商品，其不仅为人类生存发展所必需，而且在研发、生产、销售和使用环节存在严重的市场失灵。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、有效性、质量可控和价格。这其中，尤其是药品安全性监管受到人们的广泛关注（福格尔，1998）。那么，中国政府如何管理药品呢？

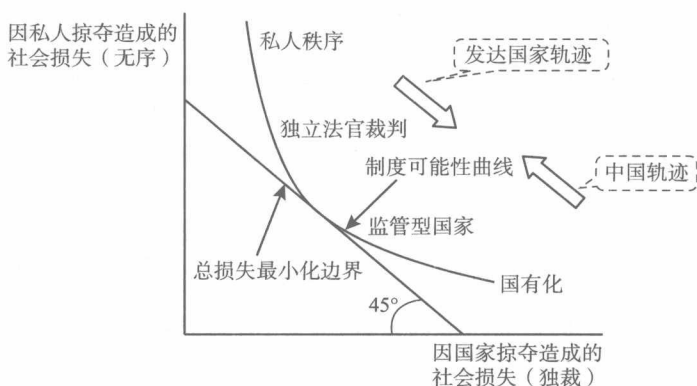


图 1-1 监管型国家的制度可能性曲线

资料来源：施莱弗等，2003b。

1.1.1.1 新中国药品管理沿革

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，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（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，而药品生产企业的盈利动机不强（兰普敦，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，产品质量也难以保证。“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。在 1994 年中央电视台春节联欢晚会上,黄宏和侯耀文表演了小品《打扑克》,当侯耀文打出一张“药厂厂长”的名片时,黄宏压上一张“假药厂厂长”,这段台词让人捧腹大笑,也凸显了当时假药泛滥的情况。对此,中央政府连续出台文件试图遏制这种局面。^③ 时任国家医药局局长齐谋甲(1993)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。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)。

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,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

① 国家医药管理(总)局是先后由卫生部代管,国家经济委员会管理,国务院管理以及国家经济贸易委员会管理的国家局,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,1998. 我国制药工业体制改革纵横谈[J]. 中国药业,1998(7): 7-9.

③ 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。

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。与此同时,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,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。

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^①,形成省以下垂直管理的“半垂直”体制。

2001年,新的《药品管理法》颁布实施,将以上做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对国家药监局原局长郑筱萸说:“现在在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)令人遗憾的是,这句话在若干年后果然应验了。

1.1.1.2 国家药监局的机构能力

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。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1-2、图1-3、图1-4和图1-5分别展示了国家药监局成立以来全国药监系统行政经费

^① 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,2002.论我国药品监督管理体制的特征及实践问题[J].中国药事,2002(9):538-541.

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 年在香港地区举行的第十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

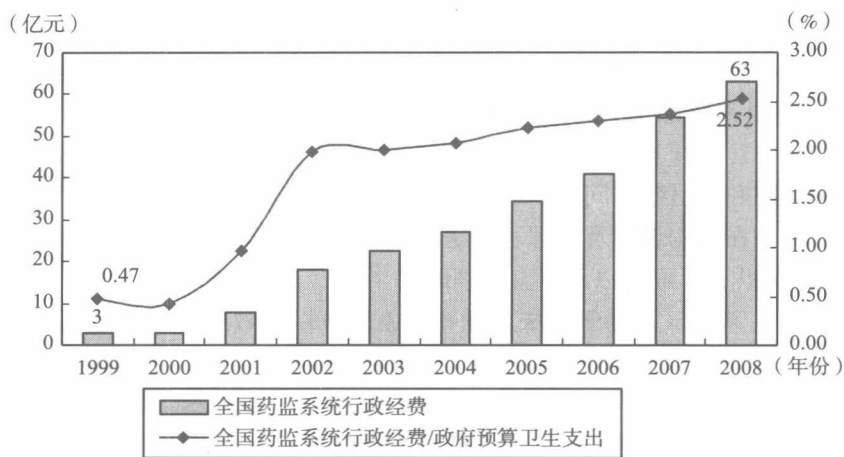


图 1-2 1999~2008 年全国药监系统行政经费情况

资料来源：1999~2006 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（财政部新闻办公室，2009）。

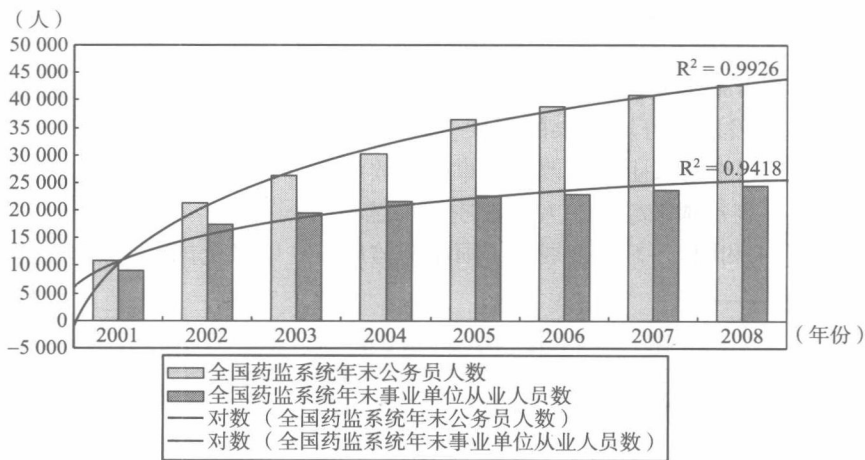


图 1-3 2001~2008 年全国药监系统人力情况

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。

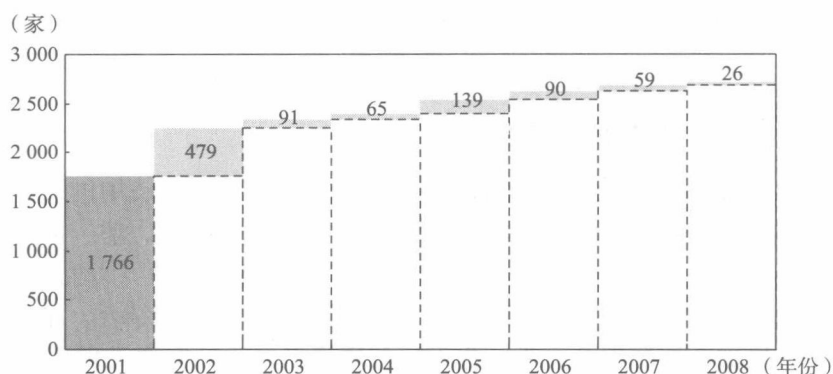


图 1-4 2001~2008 年全国药监系统行政机构数量增长情况

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》。

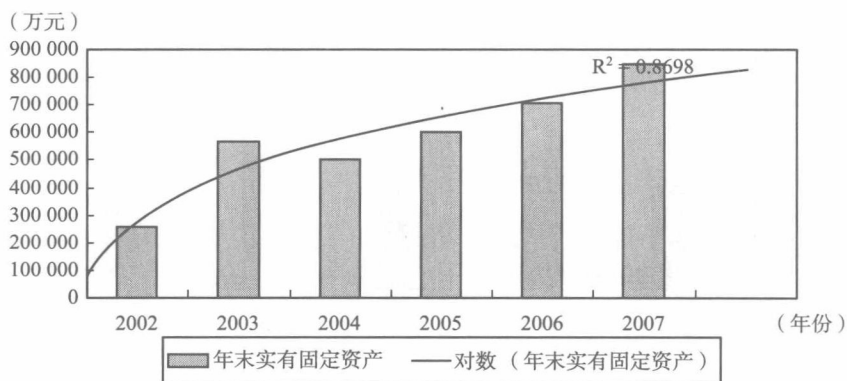


图 1-5 2002~2007 年全国食药监系统年末实有固定资产

资料来源：历年《食品药品监督管理局统计报告》。

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）。

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 1-6 所示，2010 年版《中国药典》收载品种更是高达 4 615 种，比

上一版增加 1 300 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)。

1.1.1.3 政策和机构绩效

然而,机构转型和能力提升并没有带来良好的政策绩效。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。这是一个多重的政策目标,具体而言是“以监督为中心、法规为依据、技术为依托、基层为重点”,“‘监、帮、促’相结合,加大执法力度,保证人民群众用药安全有效,为人民健康服务,为社会主义现代化建设服务。”^①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, 2009b)。然而,这些目标似乎都遭遇挑战。

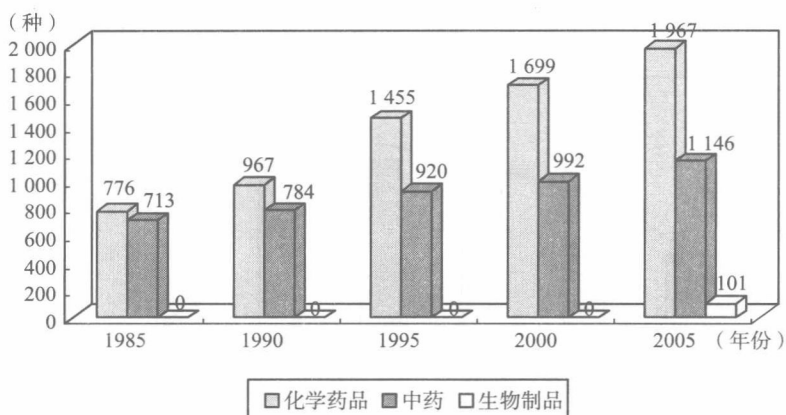


图 1-6 改革开放以来的历版《中国药典》收载品种情况

首先,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。^②

^① 时任国家药监局局长的郑筱萸指出:“以监督为中心,‘监、帮、促’相结合”的方针是在总结过去经验教训的基础上,结合我国的国情和我们工作的实际概括提炼出来的。“监督”就是科学公正地对药品的研究、生产、流通、使用全过程实行依法监督,保证人民用药安全有效,在“监、帮、促”中,“监督”是中心;“帮助”就是充分运用监督手段扶正祛邪,提供优质服务,为医药发展创造良好的环境;“促进”就是促进药品质量的提高,促进医药事业健康发展。参见:郑筱萸. 努力开创药品监督管理事业新局面(代序)[A]. 中国药品监督管理局年鉴(1999). 北京:中国医药科技出版社. 1999.

^② 访谈记录 1 号(访谈对象列表,见附录 2)。