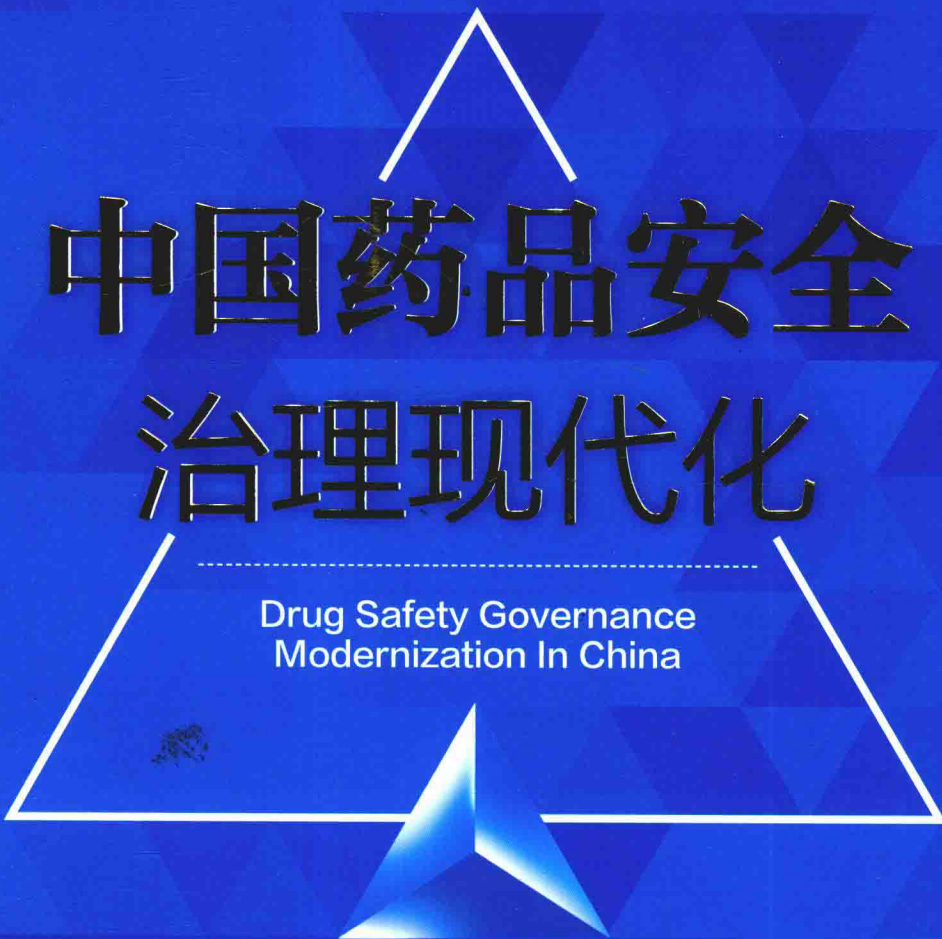




中国药品安全 治理现代化

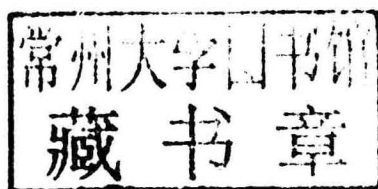
Drug Safety Governance
Modernization In China

胡颖廉 著

中国医药科技出版社

中国药品安全治理现代化

胡颖廉 著



中国医药科技出版社

内 容 提 要

药品是治病救命的特殊商品,关系人民群众的身体健康和生命安全。保障药品安全是建设健康中国、增进人民群众福祉的重要内容,也是全面建成小康社会、实现民族复兴的必然要求。本书回顾了世界药品安全历史和新中国药品安全工作演变历程,系统分析了当前药品安全形势及其成因;接着探讨了药品监管机构改革和体制变迁。在此基础上,根据药品生命周期,分环节选取新药审批、互联网药品经营、基本药物制度以及药品供应保障等当前监管政策热点命题进行实证分析,试图发现政策内容、过程和逻辑;进而选取焦点案例,进行深入描述和机制分析;最后提出了药品安全治理体系和治理能力现代化的对策和建议。

图书在版编目(CIP)数据

中国药品安全治理现代化/胡颖廉著. —北京:中国医药科技出版社,2017.10

ISBN 978-7-5067-9586-9

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

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第222760号

美术编辑 陈君杞

版式设计 锋尚设计

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710×1000mm $\frac{1}{16}$

印张 17 $\frac{1}{2}$

字数 219千字

版次 2017年10月第1版

印次 2017年10月第1次印刷

印刷 三河市万龙印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-9586-9

定价 59.00元

版权所有 盗版必究

举报电话:010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

药品是预防和治疗疾病的重要手段，是人类健康的物质基础。习近平总书记指出，要切实加强药品安全监管，用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，加快建立科学、完善的药品安全治理体系，严把从实验室到医院的每一道防线。从概念上说，药品安全包括制药产业安全和药品质量安全两方面。其中前者属于国家安全范畴，指民众对药品种类和数量基本可及。后者被纳入公共安全领域，指药品生产缺陷、副作用、错误用药以及其他风险对人体健康不造成危害。本书以“药品安全治理现代化”为主题，试图探讨药品安全治理的理念和路径。

近现代以来，世界药品安全问题经历了“劣质药品时代”“化学污染时代”和“新型风险时代”三个阶段。新中国药品安全管理体制变迁则包括计划经济、行业管理、市场监管和社会治理四个发展阶段，表现为从建国初期低水平“药品福利”到新时期“药品民生”的本质转变。这种模式革新，对于提升药品安全保障水平，促进医药产业健康发展具有重要意义。

当前我国药品安全状况总体稳定向好，但药害事件时有发生且多种风险聚集。基于社会监管理论，本书第一章从市场环境、制度变迁、监管机构、政策工具和被监管者等维度分析药品安全问题的深层次原因。研究发现，监管部门和医药产业所嵌入的转型期经济社会背景，是制约

药品安全绩效的根本因素。要在本质上提升药品安全保障水平，必须从顶层设计的高度重构社会共治、市场机制与政府监管的结构和功能，权衡公众利益与商业利益之间的关系，并建立切实可行的长效机制。归根到底，要将享受数量充足、质量安全、疗效可靠的药品作为一种社会权利赋予全体民众。

第二章聚焦药品监管体制变迁和机构改革。从 1998 年至今，我国药品监管体制在垂直管理和属地管理、机构独立和从属、职权统一和分散之间进行了三次反复。通过系统分析三次药品监管体制变迁的动因、过程和效果，发现国家对药品安全的自主追求导致了差异化改革路径。1998 年机构改革组建独立的国家药品监督管理局并实行药品监管省以下垂直管理，遵循了产业安全的逻辑。2008 年，国家食品药品监督管理局被调整为卫生部代管的国家局，省以下垂直管理改为地方政府分级管理，遵循了质量安全的逻辑。2013 年国务院新建正部级国家食品药品监督管理总局，中央强调完善统一权威的药品安全监管机构，遵循了产业安全和质量安全的双重逻辑。在研究监管体制变迁的基础上，研究还对省级药品监管机构能力进行了实证分析，发现地区财力对监管机构现实能力的影响较之人力因素要大，这在理论和实践中都可以得到证实。2014 年以来，一些地方推行综合执法改革，将工商、质监、食药等部门整合为市场监管局。截至 2016 年 5 月底，全国共有 1 个直辖市、5 个副省级城市、94 个地市以及 2088 个县区实行综合执法。如何在综合执法改革中提升药品监管能力，是一个全新的命题。

接下来对药品监管政策开展实证研究。根据药品全生命周期理论，药品安全监管政策可细分为研制、生产、经营、使用等环节。本书第三章选取新药审批、互联网药品经营监管、基本药物制度、药品供应保障

等若干具有典型意义的政策领域加以分析。首先以机构自主性为理论视角，从监管者目标、产业利益和公共健康三个维度构建中国新药审批影响因素的分析框架，实证分析新药审批的逻辑和机理。其次是聚焦“互联网+”，梳理互联网药品经营的国内外监管模式，并分析当前我国相关制度的不足和完善思路。接着通过政策分析方法，对我国新一轮医药卫生体制改革明确的基本药物制度所面临“双向短缺”问题进行剖析。最后，围绕药品供应保障和医药产业安全，研究产业界如何通过不同路径影响政策过程。通过聚焦来自不同环节药品安全监管政策，用实证经验方法探求其内在特征和机理。

药品监管对象同样有多种划分方式。总体可分为药品、医疗器械，其中药品又可细分为化学药品、生物制品、中药（民族药）等；根据风险等级可分为普通药品和高风险药品如疫苗、血液制品；根据政策属性可分为基本药物和非基本药物。不同药品的特征和安全风险各不相同，因此第四章聚焦一类疫苗、二类疫苗、医疗器械、中药四类特定药品品种，对典型药品安全事件和监管工作进行个案观察和深描，以此剖析我国药品安全问题的生成机理。首先介绍我国疫苗供应和监管体系的成就，并围绕2014年乙肝疫苗事件，从产业、社会和监管三个方面探讨其挑战。接着围绕2016年非法经营疫苗系列案件，发现二类疫苗存在三大问题：“碎片化”监管体制和全链条风险的矛盾，上游疫苗产业过度竞争与下游接种环节行政垄断，疾控机构角色的内生张力。然后描述医疗器械监管的历史、挑战和出路。最后聚焦我国中药质量安全，从中药材种养、药材市场管理和加工炮制三个环节分析当前中药质量安全的困境。

在分环节和分品种研究药品监管的基础上，我们需要对未来药品安全工作走向有一个总体判断，这是本书第五章的核心内容。当前我国药

品安全存在低水平供需结构、“大产业—弱监管”格局、多元风险并存三大深层次问题，以许可、检查、处罚为主要政策工具的线性监管模式已难以适应，必须超越监管看安全。基于整体治理理论，提出“目标—结构—行动”框架，力图构建国家药品安全治理体系。从健康中国、公共安全、供给侧改革的战略维度，重新界定药品安全治理目标以破解上述问题。阐述多主体组织结构，分析部门协同共治、科学划分事权、监管嵌入产业的机理。据此围绕前提性、过程性、结果性三个逻辑层面，提出药品安全治理行动方案，并建议尽快制定《国家药品安全纲要》。

保障药品安全是建设健康中国、增进人民福祉的重要内容，是以人民为中心发展思想的具体体现。习近平总书记在 2016 年全国卫生与健康大会上强调，把人民健康放在优先发展战略地位，努力全方位全周期保障人民健康。努力在药品供应保障制度、综合监管制度建设上取得突破，提高药品生产质量，建立完善药品信息全程追溯体系。要实现上述目标，必须积极拓展药品安全治理现代化的理念和路径。

笔者于 2005 年在清华大学公共管理学院攻读博士开始，就一直从事药品监管理论研究。本书是对过往研究和思考的阶段性总结，也是对未来研究拓展的初步探索。要衷心感谢我的导师、领导、同事、师友，正是你们一直以来的鼓励、鞭策和帮助，让我在温暖的精神家园里安心研究。感谢我的家人，一如既往地给予我理解和支持。希冀本书能够为关心中国药品安全的人士提供一些新观点和新启示。

胡颖廉

2017 年 7 月

第一章 药品安全的历史演进：国际经验和中国现实	/1
一、世界药品安全问题三阶段概述	/1
二、新中国药品安全工作历程	/4
（一）福利阶段：计划经济时代的“双头共管”模式（1949-1978年）	/5
（二）发展阶段：经济转轨下的行业管理兴衰（1978-1998年）	/7
（三）安全阶段：市场经济催生现代监管（1998-2008年）	/12
（四）民生阶段：社会治理和公共安全新范式（2008年至今）	/17
三、我国药品安全现状与挑战	/21
（一）谨慎乐观：药品安全总体形势分析	/22
（二）三大挑战：当前药品安全面临的困境	/24
（三）多重失灵：我国药品安全问题的成因	/28
第二章 药品监管体制变迁和机构改革	/42
一、从产业安全和质量安全看中国药品监管体制改革的逻辑	/43
（一）对药品监管体制改革的既有解释和分析框架	/44
（二）1998年药监体制改革：产业安全的逻辑	/46
（三）2008年药监体制改革：质量安全的逻辑	/51

(四) 2013 年药监体制改革：产业和质量的双重逻辑	/57
(五) 历次药品监管体制改革带来的启示	/61
二、从意愿到行动评估和比较省域药品监管机构能力	/63
(一) 机构能力的已有探讨和启示	/64
(二) 药品监管机构能力及其评估指标体系	/65
(三) 研究方法、运算结果及评价	/70
(四) 持续提升药品监管机构能力的结论和政策建议	/74
三、统一市场监管改革模式下的药品监管	/78
(一) 统一市场监管的缘起和动因	/79
(二) 各地市场监管体制改革模式比较	/81
(三) 统一市场监管的初步成就和内在矛盾	/88
(四) 如何完善统一权威专业的食药监管体制	/92
四、综合执法体制改革如何影响药品监管能力	/98
(一) 监管能力的理论视角和分析框架	/99
(二) 体制影响监管能力的机制	/102
(三) 综合执法体制下提升食药监管能力的政策建议	/108
 第三章 药品监管政策的经验研究	 /112
一、安全和发展：我国新药审批影响因素研究	/113
(一) 已有观点和分析框架	/114
(二) 基于机构自主性理论的模型和假设	/118
(三) 1995-2008 年新药审批数据和运算结果	/124
(四) 促进新药安全、发展、创新、可及的政策建议	/130
(五) 药品审评审批制度改革及其效果评估	/133
二、技术进步和制度创新：我国互联网药品经营监管制度重构	/136

(一) 发达国家互联网药品监管理论和实践	/137
(二) 我国互联网药品产业状况	/141
(三) 互联网药品安全形势和监管制度缺陷	/144
(四) 完善我国互联网药品经营监管制度的建议	/149
三、双向短缺:基本药物制度的政策分析	/155
(一) 关于基本药物制度的已有讨论	/156
(二) 基于新制度主义的理论框架	/160
(三) 基本药物制度的生产、使用、采购分环节政策分析	/162
(四) 突破双向短缺的政策建议和启示	/173
四、大国药安:外企对我国药品产业安全的影响	/177
(一) 制药外企发展的背景、历史和现状	/177
(二) 制药外企带来的政策和市场双重影响	/179
(三) 制药外企实现政策影响力的机理分析	/185
(四) 保障我国药品产业安全的思考和对策	/186
 第四章 药品安全事件和监管工作的个案观察	 /189
一、完善我国疫苗供应和监管体系	/189
(一) 我国疫苗产业和监管概况	/190
(二) 乙肝疫苗事件反映的深层次问题	/192
(三) 全方位提升疫苗供应和质量保障水平	/198
二、行政吸纳市场的进一步思考	/202
(一) 疫苗安全的已有探讨和理论框架	/202
(二) 监管、产业和接种:疫苗安全的焦点案例分析	/204
(三) 理论归因:行政吸纳市场导致的双重失灵	/211
(四) 构建疫苗安全整体治理体系的对策建议	/213

三、 医疗器械监管的挑战和对策	/216
(一) 医疗器械管理体系的“前世今生”	/216
(二) 医疗器械安全现状和三大监管“短板”	/219
(三) 迈向医疗器械监管现代化的对策	/223
四、 中药质量安全的困境和出路	/229
(一) 中药材种养： 监管和市场“双失灵”	/229
(二) 药材市场管理： 发展与安全的博弈	/230
(三) 加工炮制： 产业结构带来挑战	/231
(四) 从严管、 巧治、 长效三个维度寻求出路	/233
 第五章 迈向药品安全治理体系现代化	 /235
一、 构建国家药品安全治理体系	/235
(一) 国家药品安全治理体系分析框架	/236
(二) 国家药品安全治理体系的战略目标	/238
(三) 国家药品安全治理体系的组织结构	/241
(四) 国家药品安全治理体系的行动方案	/246
二、 构建药品安全风险立体化治理体系	/249
(一) 药品监管体系对药品安全风险的不适应性	/249
(二) 从安全管控到风险治理的转变	/253
 结语	 /259

第一章

药品安全的历史演进：国际经验和中国现实

导读：药品安全关乎公众健康和社会稳定。近现代以来，世界药品安全问题经历了“劣质药品时代”、“化学污染时代”和“新型风险时代”三个阶段。新中国药品安全管理体系变迁则包括计划经济、行业管理、市场监管和社会治理四个发展阶段，表现为从建国初期低水平“药品福利”到新时期“药品民生”的本质转变，这对于提升药品安全保障水平，促进医药产业健康发展具有重要意义。1998年行政体制改革开启了我国现代药品监管历程，并大幅提升了药监机构能力，药品安全状况总体稳定向好，但药害事件时有发生且多种风险聚集。基于监管理论，我们从市场环境、制度变迁、监管机构、政策工具和被监管者等维度分析当前药品安全问题的深层次成因。研究发现，监管部门和医药产业所嵌入的转型期经济社会背景制约了药品安全绩效。要在根本上提升药品安全保障水平，必须从顶层设计的高度重构社会共治、市场机制与政府监管的结构和功能，权衡公众利益与商业利益之间的关系，并建立切实可行的长效机制。归根到底，要将享受数量充足、质量安全、疗效可靠的药品作为一种社会权利赋予全体民众。

一、世界药品安全问题三阶段概述

药品是人类生存和发展的重要物质基础，是人类抵御和治疗疾病的

有力武器，其质量关乎人民群众的生命安全，是极其重要的产品。药品的专业知识仅被少数人掌握，绝大多数患者处于信息不对称状态，因而又是非常特殊的商品。基于上述两点，保障药品安全是当代各国政府的重要职责。

一般而言，药品安全大概念包括制药产业安全（pharmaceutical security）和药品质量安全（drug safety）两方面。其中前者属于国家安全范畴，指民众对药品种类和数量基本可及。后者被纳入公共安全领域，^①指药品生产缺陷、副作用、错误用药以及其他风险对人体健康不造成危害。产品缺陷主要指生产过程中产生的药品质量问题；已知药物副作用是患者在用药时不得不承担的药物可能对身体带来的损害；错误用药或医械使用错误是因不正确用药或医疗器械的不正确使用给患者带来的损害；其他不确定风险包括药物未知副作用、长期副作用等人类尚未发现的风险。^②简单地说，就是药品安全、有效和质量可控。

随着经济社会发展和民众生活水平提高，药品质量安全受到各国政府愈来愈多关注。例如有 110 多年历史的美国食品药品监督管理局（FDA）就提出“促进和维护公众用药安全”的口号，对医药市场施行全面监管。欧盟药品管理局（EMA）也以“保障公众获得高质量药品的权利”为己任。本书主要从质量视角讨论药品安全问题，兼顾产业安全因素。

药品安全问题自古有之。英国著名药品监管史专家亚布拉罕（John Abraham）认为，在农业社会，药品安全主要表现为落后生产力带来的药品短缺和药物中毒。当时，人们依靠行业自律和社区规则来保障药品安全，如中世纪的英国由同业公会设定药品标准，^③我国古代则更多通过官方药典、市场管理、商家信誉来保障药品质量。近现代以来，药品安全

① 《总体国家安全观干部读本》编委会，总体国家安全观干部读本，北京：人民出版社，2016。

② FDA. Managing the Risks from Medical Products Use: Creating a Risk Management Framework. <http://www.fda.gov/Safety/SafetyofSpecificProducts/ucm180325.htm> 1999-05-01.

③ Abraham, John. Science, Politics and Pharmaceutical Industry: Controversy and Bias in Drug Regulation. London: VCL Press Limited, 1995: 36-86.

问题的内涵和形式都发生了巨大变化。西方国家上百年的经济社会发展历程表明，药品安全问题呈现出一定历史阶段性，总体经历了三阶段的变迁。

第一阶段始于19世纪下半叶，由于市场机制失灵和政府监管不力，英国、美国等国市场上充斥着药品掺假、假冒和虚假标签等行径，严重威胁人们的健康乃至生命安全。于是各国政府纷纷颁布法律，成立现代化药品监管机构，以行政权力约束商家的不端行为，^①此时的西方国家处于“假劣药品时代”。例如在“进步运动”时期，在老罗斯福总统的推动下，美国国会通过《1906年纯洁食品药品法》，授予当时的农业部化学产品局更大的监管跨州药品贸易的权力。在1937年，美国发生震惊全国的“磺胺酞剂事件”。商家为扩大产品销路，用工业二甘醇代替酒精做溶媒生产色香味俱全的口服液体剂，导致107人死亡。该事件促使美国国会在已有法律基础上通过《1938年食品、药品和化妆品法》，要求新药上市前必须提供安全性证明，进一步加大监管力度。

到了20世纪中叶，随着工业化、城镇化步伐加快，居民生活方式转型升级，对抗生素等化学药品的数量和种类提出更高要求，西方药品安全问题进入第二个阶段也就是“化学污染时代”。在大幅提升生产力的同时，现代科技和工业化也加剧形成风险社会。^② 尽管此时制售假劣药的情况有所好转，但大工业批量生产的特质极大增加了药品安全系统性风险。药品安全风险可以被理解为药品中某种危害对人体健康造成威胁的可能性和严重性。与普通商品相比，食品药品具有严重信息不对称性、高昂负外部性等特征，^③ 因此其安全风险无论是在“损失发生的概率”还是“损失带来的后果”等方面，都显著高于普通商品。只要发生药害事件，就会导致大量伤亡。例如20世纪50年代的“氯霉素事件”使1000多人丧生，而随后60年代发生在欧洲的“反应停事件”致使1.2万

① Hilt, Philip J. Protecting America's Health: The FDA, Business, and One Hundred Years of Regulation. Chapel Hill: University of North Carolina Press, 2004.

② [德] 乌尔里希·贝克. 风险社会. 傅博闻, 译. 南京: 译林出版社, 2004: 22.

③ 龚强, 张一林, 余建宇. 激励、信息与食品安全规制. 经济研究, 2013, 3: 135-147.

新生儿患有“海豹肢畸形”。于是各发达国家不得不重构监管体系，总的思路是赋予监管机构以更加强有力的行政干预权力，以应对日益增长的药品风险。

20 世纪末，随着疑难杂症的增多，市场对药品疗效的需求日益提升，药品安全问题进入第三阶段即“新型风险时代”。新特药层出不穷给安全合理用药带来挑战，一些生物制品如新型流感疫苗的长期安全有效性尚不可知，药品安全监管成为一种在信息不完全情况下对未来的预判，潜在风险和监管难度随之加大。典型案例便是“万络事件”。作为治疗风湿性关节炎的王牌药物，由于病人连续服用后会增加患心脏病和中风的风险，生产商美国默沙东制药公司不得不在其上市短短 5 年后宣布在全球范围内召回该药品。2003 年，德国拜耳制药公司“拜斯亭事件”也在全球范围内造成巨大的经济损失和更大的社会恐慌。时至今日，西方发达国家还存在这样那样的药品安全问题。

正是由于药品具有较强外部性和严重信息不对称性，容易引发医药市场失灵，因而成为政府社会监管（social regulation）的典型领域。社会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（Safety, Health and Environment，合称 S. H. E.）三大领域。尽管各国政府对药品实施管理的内容存在差异，但基本包括企业准入、产品上市许可、产品安全有效性管理、产品价格监管和基本供应保障等。从西方国家药品管理历史变迁看，政府监管对于提升药品安全保障水平是必要且有力的。西方国家药品管理体系是在上百年经济社会发展过程中不断完善的，新中国药品安全管理工作也经历了多次变迁。

二、新中国药品安全工作历程

我国近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，由内政部落属的卫生司（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，旨在提升药品质量安全，该机构设置几经变迁。由于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，内设药政司和药品食品检验局。随着国民党政权的迅速覆灭，这些机构在我国大陆并未有效开展工作。

新中国成立以来，药品管理工作经历了数次调整，带来了不同的管理效果。因此，探讨新中国药品管理工作变革的背景、动因、特征和影响，是一个兼具理论和现实意义的命题。研究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。

（一）福利阶段：计划经济时代的“双头共管”模式（1949—1978年）

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。

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，除了药政、药检机构，还建立了制药工业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行业部门“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、使用和检测作了规定，并强调药品质量安全。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牢牢控制，目的是满足群众对药品的可及性，即保障药品数量安全。60年代著名的通讯报道《为了六十一个阶级兄弟》，就是那个时代缺医少药的真实写照。报道描写了山西省平陆县61位民工因集体食物中毒而生命垂危，在当地没有解救药品的危急关头，地方政府越级报告国务院，中央领导当即下令动用部队直升机将药品及时空投到事发地点，最后全部民工兄弟得救的感人故事。

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，对于质量安全的关注相对较少。正是在这样的背景下，计划时代的医药产业不必完全按经济规律办事，而是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。^①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，其主管部门也经历了多次变化。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价格。政府定价的主要依据是原料、生产、流转成本和低额利润，由于大型国营药厂都直属化工部，利润全部上缴国库。

这一时期全国地方的药品质量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。这种分散管理的体系未将药品生产、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。^②

为了解决行业管理混乱、产品质量堪忧的局面，国家经济委员会党组于1964年批复化工部试办“医药托拉斯”，成立中国医药工业公司，

^① Lampton, David M. Administration of the Pharmaceutical, Research, Public Health, and Population Bureaucracies. 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. 北京: 经济科学出版社, 2012, 3.