

■ 广东金融学院学术著作系列丛书 ■

李光德 / 著



经济转型期中国食品药品安全的 社会性管制研究

JingJi ZuanXingQi ZhongGuo ShiPin YaoPin AnQuan De
SheHuiXing GuanZhi YanJiu



经济科学出版社
Economic Science Press

经济转型期中国食品药品 安全的社会性管制研究

李光德 著

经济科学出版社

责任编辑：刘 昝

责任校对：杨晓莹

版式设计：代小卫

技术编辑：邱 天

图书在版编目 (CIP) 数据

经济转型期中国食品药品安全的社会性管制研究/

李光德著. —北京：经济科学出版社，2008. 8

(广东金融学院学术著作系列丛书)

ISBN 978 - 7 - 5058 - 7497 - 8

I. 经… II. 李… III. ①食品卫生 - 卫生管理 - 研究 - 中国②药品管理：质量管理 - 研究 - 中国

IV. R155.5 R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 128765 号

经济转型期中国食品药品安全的社会性管制研究

李光德 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

总编室电话：88191217 发行部电话：88191540

网址：www.esp.com.cn

电子邮件：esp@esp.com.cn

北京密兴印刷厂印装

880×1230 32 开 8 印张 210000 字

2008 年 8 月第 1 版 2008 年 8 月第 1 次印刷

印数：0001—2000 册

ISBN 978 - 7 - 5058 - 7497 - 8/F · 6748 定价：26.00 元

(图书出现印装问题，本社负责调换)

(版权所有 翻印必究)

序

政府管制分为经济性管制和社会性管制，是政府对市场缺陷的干预和弥补，以维护市场经济的有序运行，保证和改进社会公众福祉。1990年代以来中国在加快社会主义市场经济建设的过程中，环境质量、产品质量和劳动条件等市场失灵问题日益突出，严重影响了人民的身体健康和生命安全，以及经济的可持续发展。因此，1990年代后期我国理论界开始关注这类外部性和内部性市场失灵，并通过引入国外1970年代才兴起的社会性管制理论和方法，研究中国的这类管制问题。所以，社会性管制，尤其是健康和安全管制，无论在国外还是国内都是十分前沿的理论和实践问题。李光德博士这本专著，就是研究健康和安全管制一个方面的核心问题（另一方面的核心问题是职业安全和卫生管制）的，为我国这一新领域的建设增添了一砖一瓦。

食品药品安全问题，属于内部性市场失灵。所谓内部性，是指交易一方得到的而未在交易合同中反映的利益或成本。因现实世界远非理想的市场条件，而存在较为普遍的信息不全和不对称问题，由此便产生了逆向选择、道德风险等等负内部性市场失灵，从而影响市场效率，侵害消费者权益，为此需要政府对这类市场行为进行管制。

本书首先在食品药品安全政府管制一般理论研究的基础上，对我国食品药品安全管制的历史变迁与成效进行了分析，在这个过程中，作者发现了中国食品药品安全社会性管制存在的主要问题和形

成的原因，为此提出了我国食品药品管制制度改革的政策建议。我以为，该书在借鉴前人研究的成果基础上，在以下几个方面作出了自己的努力和贡献：

1. 作者首先甄别了可以使用五种理论：公共利益理论（Public Interest Theory of Regulation）、政府管制的交易成本理论（Transaction Costs Theory of Regulation）、政府管制的部门利益理论（Sectional Interest Theory of Regulation）、政府管制的组织与制度理论（Organization and Institution Theory of Regulation）、政府管制的公共选择理论（Public Choice Theory of Regulation），通过研究认为前两种是关于市场失灵的阐释，后三种理论是关于政府失败的隐喻，以便有区别的运用。

2. 按照食品药品安全管制的变迁历史顺序，把中国食品药品安全管制法规的变迁分为三个阶段：一是改革开放以前计划经济体制下的政府管理时期。这一时期，我国的食品药品安全管理工作极具管理性；二是向市场经济体制转变的过渡时期。适应商品经济发展的需要，这一时期我国对食品药品安全的控制具有明显的管制性特征，表现为管理和管制的结合；三是顺应市场经济体制变迁的管制改革时期。并对这三阶段变迁的起因和特征，作了较为深入的分析。

3. 作者利用 1999 ~ 2003 年的统计数据，对我国食品合格率，食物中毒及其死亡人数在总量和结构上进行统计分析，提出了一些令人信服的见解和有参考价值的结论。

4. 利用组织与制度理论，分析了我国食品安全社会性管制制度变迁的特征、优点和局限性，提出了完善下一轮管制变迁的建议。

5. 专著针对食品药品安全管制存在的问题，找出了成因，并提出了切实可行的政策建议。

综观全书，我认为该专著在以下三个方面的研究有一些新意：一是充分借鉴了西方发达国家在政府管制方面的经验以及理论研

究，这种借鉴不仅是微观管制经济学的，而且还包括了对法学、行政学和公共管理学的内容；二是对健康和安全管制的一个核心内容——食品药品安全管制进行研究，得出了其管制政策，从而为中国产品安全管制变迁提供了有益的政策建议；三是试图运用政府管制的公共利益理论、交易成本理论、部门利益理论、公共选择理论和政府管制的组织与制度理论框架来分析中国微观经济中食品、药品质量的市场失灵及其政府的社会性管制。

这本专著是李光德博士在他博士论文的基础上修改而成的。我作为他的博士生导师，从一开始（2006年）就把教育部人文社科规划项目：《社会主义市场经济中政府的社会性管制职能研究》的子课题：《食品药品安全管制职能研究》交给他做，因此他的博士论文也就是在子课题的基础上研究而成的。所以，李光德博士在这一领域是有较长期的研究积累的，也发表了许多相关论文，取得了一些成绩。本专著的出版可以说是对她许多年研究的一个总结和肯定。但我希望，李光德博士在今后的研究工作中，还可继续在该领域跋涉，以作出更大的成绩。

程启智

2008年8月1日于武昌竹苑小区

目 录

第一章 导论	1
第一节 市场失灵与政府管制.....	1
第二节 从经济性管制到社会性管制.....	5
第三节 研究对象和内容的界定	11
第二章 分析框架：内部性与食品药品安全政府管制的一般理论研究	13
第一节 内部性、低效率及其政府管制	13
第二节 产生内部性问题的原因	15
第三节 政府的社会性管制与市场及其私法的替代关系	18
第四节 食品药品安全社会性管制的相关理论	23
第三章 中国食品安全社会性管制的历史变迁与成效分析	30
第一节 中国食品安全管制法规的变迁	30
第二节 中国食品安全管制机构及其职能的变迁	47
第三节 中国食品安全管制成效的实证分析	62
第四章 中国药品安全社会性管制的历史变迁与成效分析	86
第一节 中国药品安全管制法规的变迁	86
第二节 中国药品安全管制机构及其职能的变迁.....	108

第三节 中国药品安全管制变迁的成效分析.....	125
第五章 中国食品药品安全管制变迁的经济分析.....	132
第一节 中国食品安全管制变迁的制度经济学分析.....	132
第二节 利益集团博弈与管制均衡.....	143
第三节 中国药品管制制度形成的障碍分析.....	156
第六章 中国食品药品安全管制存在的主要问题.....	172
第一节 影响我国食品安全的因素分析.....	172
第二节 中国食品安全管制存在的主要问题.....	178
第三节 中国药品安全管制存在的主要问题.....	185
第七章 中国食品药品安全管制问题的成因分析.....	194
第一节 中国食品安全管制问题的成因.....	194
第二节 中国药品安全管制问题的成因.....	200
第三节 中国转型时期假冒伪劣食品泛滥的成因分析.....	205
第八章 中国食品药品安全社会性管制改革的对策.....	213
第一节 完善中国食品安全管制的政策建议.....	213
第二节 完善中国药品安全管制的政策建议.....	226
参考文献.....	237
后记.....	246

第一章

导 论

中国在向市场经济转型的过程中，政府对经济进行间接干预和管理，企业与国家的关系主要是通过税收向国家“购买”服务^①，因此，另一个重要的“配套”转型就是政府职能的转型^②。由于存在市场失灵，政府有必要对其进行管制。又由于当前政府管制的实践和研究重心已从经济性管制转移到社会性管制上来，这样，在说明中国政府社会性管制的制度安排后，便引出了本书的主题：对食品药品安全的管制属于内部性的社会管制。同时，我们还利用导论的性质，对本书研究的对象和内容作了界定，并说明本书研究的意义和基本结构安排。

第一节 市场失灵与政府管制

市场失灵或市场失败（market failure），从最一般的意义上讲，是人们在批评市场经济运行出现了不尽如人意的结果时所使用的一个概念。因此，当人们运用不同的评价标准来批评市场经济失灵时，便会有着不同的含义。所以，在经济学中，市场失灵有狭义和广义之分。狭义的市场失灵，是指“市场对资源的配置偏离了帕

^{①②} 程启智：《中国：市场失灵与政府管制研究》，中国财政经济出版社 2002 年版，第 12 页、第 11 页。

累托最优状态，即偏离了被经济学的一般均衡理论及福利经济学定理证明了的理想状态”^①。之所以会出现市场失灵，是因为现实的市场并不存在一般均衡理论模型所假定的一些条件，例如：产品并非完全一样而无差异，买者和卖者并非无限多个，信息并非完全且对称性分布，一些资源的产权界定并非都是清晰的，交易成本并非为零等。因此，只要有一个条件与均衡模型不符，市场优化资源配置的功效便会失灵。可见，市场失灵是用效率和福利标准来判断和评价市场经济功能的。

广义的市场失灵，不仅包括狭义的市场失灵，而且还通过引入其他的一些标准如经济发展和社会公平等标准来判断和评价市场经济的功效，从而，认为市场经济的“无形之手”，由于其固有缺陷而存在不尽如人意的地方，例如：市场不能自动实现宏观平衡及经济的稳定运行，市场不能解决落后国家的经济发展问题，市场不能解决收入分配的公平问题，市场对禁止诸如毒品、核武器等非价值性物品的生产和销售是无能为力的，等等。可见，狭义的市场失灵针对的是微观经济领域，而广义的市场失灵不仅如此，还包括宏观经济领域中的波动和发展以及从公平道德观来看的社会问题。正是基于对市场失灵的这些认识，现代的经济学家们几乎一致认为，政府不能满足于古典的“守夜人”角色，而应对宏观经济和微观经济进行必要的干预。当然，在干预的广度和深度上，不同的理论流派有着不同的观点和争论。

从微观管制角度定义的市场失灵，属于狭义的概念，主要表现在以下三个方面的失灵：

1. 市场进入存在壁垒或者障碍。进入壁垒的标准定义是由斯蒂格勒首先提出来的，它是指“由打算进入某一产业的新企业承

^① Arrow, k. , *An extention of the Basic Theorems of Classical Welfare Economics*, in J. Neyman, ed. , *Proceedings of the Second Berkeley Symposium Mathematical and Probability*, Berkeley: University of California Press, 1951 , P. 369.

担，而对已进入该产业的企业来说无须承担的成本”^①。由于进入某一产业存在壁垒或障碍，那么，对于已进入该产业的企业来说，它便取得了对该产业垄断的市场力量。由于垄断会造成效率损失，面对垄断，市场优化资源配置的功能失效了。

2. 外部性 (externalities)。是指某一经济主体不经交易而对其他经济主体产生的利益或成本。它包括外部正效应和外部负效应。前者如住户在自己花园里种植的花草对行人产生的赏心悦目效应；后者如企业排污行为对下游人们造成的环境损害。科斯认为，外部性存在的根源在于“产权难以界定清晰与交易成本不为零”。由于外部性活动没有经过市场交易认可，因此，当事人无法从外部正效应中获得应有的报酬，或者不必为造成的外部负效应承担责任和付费。所以，在存在外部性的条件下，私人成本与社会成本、私人收益与社会收益不一致，即市场的最优化功能失灵了。在管制经济学的研究中，人们主要关心的是负外部性，一般情况下，外部性就是指负外部性。

3. 内部性 (internalities)。这一概念最早是由美国经济学家史普博使用（1989），并引入市场失灵理论的分析。他把内部性定义为：交易者经受的未在交易合同中说明的利益或成本。内部性也分为内部正效应和负效应两种。前者，如就业者上网培训而从中得到的好处并没有在劳动合同中说明；后者，如产品质量对消费者所造成的损害也没有在交易合同中说明。内部性问题的产生，一般认为是由于信息不全及信息不对称，从而导致在交易时只有交易一方可以获取其中的交易所得，同时又不支付其成本，但对于另一方来说，则没有获取潜在的全部利益。所以，在这一点上，内部性与外部性有某种共同之处：即它们都是一方对其他方（交易之外的他方或者交易之内的另一方）带来了利益或造成了损害，但又没有在价格上反映出来，从而使资源的配置没有达到最优化。

^① Stigler, G. J. , *The Organization of Industry*, Homewood, IL: Irwin, 1968, P. 105.

从管制经济学的角度来说，我们所要研究的是负的内部性。所以，在本书中，内部性概念，如没有作特别说明，均指负内部性。负内部性失灵问题主要表现为，在交易时，有信息优势的一方通过利用自己的信息优势损害对方的利益来谋取私利。如果对方也能预期到这一点，那么，虽然交易对双方都有利，但是，其交易则难以达成。所以，当存在负内部性问题时，市场优化资源配置的功能便失灵了。

由于现实的微观经济活动中存在上述三个方面的市场失灵，这才提出了政府干预市场行为的要求，即管制相应的微观经济主体行为的要求。

管制，从最一般的意义上讲，是指“依据一定的规则，对构成特定社会的个人和经济主体的活动进行限制和制约”^①。管制的主体，可以是私人，也可以是社会公共机构。由前者进行的管制，被称为私人管制，如父母对子女行为的约束，但在人们的用语和理解中，把这称为管束、管理或强制等；由后者进行的管制，被称为公共管制，它是由国家有关的政府机构对私人及经济主体行为的干预，这也是人们通常所说的管制。从这种意义上来看的公共管制即政府的管制，则是从有国家以来就存在的，例如，在古代社会，国家就有对某些特殊的行业如盐、铁的生产进行干预。在现代社会，由于广义的市场失灵的存在，而需要国家对市场经济的运行和发展进行干预。虽然这种干预的广度和深度在不同的国家有所不同，但是，它总是包括国家对宏观经济活动和微观经济活动两个方面的干预。这种从一般意义上所讲的国家对经济的干预，即广义的管制，并非本书所研究的政府管制。

因此，狭义的政府管制，是指政府为了弥补竞争不完全和垄断、外部性和内部性等狭义的市场失灵，而依据一定的法规对微观经济主体行为所进行的干预。

^① 植草益：《微观管制经济学》，中国发展出版社 1992 年版，第 20 页。

第二节 从经济性管制到社会性管制

政府的微观管制，一般按政府机构是否直接对被管制者的活动进行干预而分为间接管制和直接管制。间接管制，是指由政府的司法机构通过一定的法律程序而对企业的不正当竞争和垄断行为进行的管制；直接管制，是指政府的相关机构通过有关进入、价格、许可、认可、标准、收费等法规而直接对企业市场行为施加的管制。后者又分为经济性管制和社会性管制：“经济性管制就是指在自然垄断和存在‘信息偏在’的领域，主要为了防止发生资源配置低效和利用者的公平利用，政府机关用法律权限，通过许可和认可等手段，对企业的进入和退出、价格、服务的数量和质量、投资、财务会计等有关行为加以管制。”^①

“社会性管制则是以保障劳动者和消费者的安全、健康、卫生以及保护环境、防止灾害为目的，对物品和服务的质量和伴随着提供它们而产生的各种活动制定一定的标准或禁止、限制特定行为的管制。”^②社会性管制的一个重大特征是它的横向制约功能。就是说社会性管制并不针对某一特定的产业行为，而是针对所有可能产生外部不经济或内部不经济的企业行为。任何一个产业内任何企业的行为如果不利于改进社会或个人的健康、安全，不利于提高环境质量，都要受到相应的政府管制。这是它与经济性管制的一大差别，后者是政府对某特定产业的纵向制约。20世纪70年代以前，西方国家管制的实践和研究的重心是经济性管制，之后，其重心转到社会性管制上来。表1-1所示的是中国政府社会性管制的制度安排。

^{①②} 植草益：《微观管制经济学》，中国发展出版社1992年版，第22页、第27页。

表 1-1 中国政府社会性管制制度

管制对象		管制方式	管制法（法律、法规、规章）	管制机构
消费者保护	消费者基本权利	民事责任	《消费者权益保护法》(1993.10)	国家工商行政管理总局
	广告	内容审查、许可证、营业执照	《广告法》(1994.10) 《广告管理条例及其细则》(1987、1988)	工商管理总局、广告审查机关
	销售行为(传销)	进入审批、品种限制、价格审核	《传销管理办法》(1997.1)	工商管理局、物价部门
	房地产交易	价格评估及申报房地 产所有权登记	《城市房地产管理法》(1994.7) 《城市房地产抵押管理办法》(1997.5)	建设部、工商管理总局、土地管理局
内部性	药品	合格证、许可证、 营业执照	《药品管理法》(1984.9) 及其实施办法(1989.1) 《关于进一步加强药品管 理工作的通知》(国发 [53]号文, 1994.1) 《农药管理条例》(1997.5)	卫生部、国家质 检总局、国家工 商行政管理总 局、食品药品监 督管理局
	医疗	审批、执业许可证	《医疗机构管理条例》 (1994.2) 《医疗事故处理办法》 (1987.6)	卫生部
	食品	卫生标准、卫生许 可证、营业执照	《食品卫生法》(1982年 试行、1995.10修改)、 《家畜家禽防疫条例实施 细则》(1992.4)	卫生部、国家质 检总局、食品药品监督 管理局等
	化妆品	许可、批准文号、 特殊化妆品证书	《化妆品卫生监督条例》 (1989.11)《化妆品卫生 监督条例实施细则》 (1991.3)	卫生部、食品药品监督 管理局
	保健食品	批准证书、许可	《保健食品管理办法》 (1996.3)	卫生部

续表

管制对象		管制方式	管制法（法律、法规、规章）	管制机构
内 部 性	消费品质量	标准设立	《产品质量法》(1993.2) 《标准化法及其实施条例》(1988.12、1990.4) 《计量法及其实施细则》(1985.9、1987.1)	国家质检总局、工商行政管理总局、商务部
	职业安全与卫生		《劳动法》(1994.7) 《矿山安全法》(1992.11) 《职业病范围和职业病处理办法的规定》(1987.11) 《尘肺病防治条例》(1987.12)	
一般环境管制		标准（环境质量、污染物排放）设立、三同时、超标排污费	《环境保护法》(1989.12) 《征收排污费暂行办法》(1992.2) 《污染源治理专项基金有偿使用暂行办法》(1988.7)	国家环保局
外 部 性	大气污染	大气污染标准设立、申报、三同时、超标排污费、禁止特种污染排放	《大气污染防治法》(1987.9) 《大气污染防治法实施细则》(1991.5) 《汽车排气污染监督管理办法》(1990.8)	各级环保、公安、交通、铁路、渔业、经贸主管部门
	水污染	通过标准设立、申报、三同时、排污费、超标排污费、禁止特种污染排放	《水污染防治法》(1984.5通过，1996.5修改) 《淮河流域水污染防治暂行条例》(1995.8) 《饮水水源保护区污染防治管理规定》(1989.7)	各级环保、航政、水利、卫生、地矿、市政管理机关及重要江河的专门水管机构
	噪声污染	标准设立、三同时、申报、超标排污费	《环境噪声污染防治法》(1996.10)	各级环保、交通、铁道、民航、公安
	固体废物污染	申报、排污费（排污设施建改好前、危险固废填埋）、经营许可证（危险固废处理）、转移和进口固废审批许可	《固体废物污染环境防治法》(1995.10) 《城市放射性废物管理办法》(1987.7)	各级环保、城建及经贸主管部门（当责令关、停超标污染设施、工艺和企业时）

续表

8

管制对象		管制方式	管制法（法律、法规、规章）	管制机构
外部性 环境 保护	水资源、河道	取水许可证、水资源费、河道工程修建维护管理费等	《水法》(1988.1) 《河道管理条例》(1988.6) 《取水许可证制度实施办法》(1993.8) 《防洪法》(1997.8)	各级政府水利及相关行政部门
	水土保持	各种禁止令	《水土保持法》(1991.6)及实施条例	各级水利行政部门
	海洋	各种行为审批、禁止、排污费、消除污染费、环境影响报告书、废弃物倾倒许可证	《海洋法》(1982.8) 《船舶污染海域管理条例》(1983.12) 《海洋石油环保条例》(1983.12) 《海洋倾废条例》(1985.3) 《陆源污染物污染损害海洋管理条例》(1990.5) 《海岸工程建设项目建设项目污染海洋环境管理条例》(1990.5)	环保(拆船、陆源污染及海岸工程)、海洋(石油、倾废)、港务(船舶、倾废)、渔政(渔港监视)、军队等部门
	水产资源	养殖使用证、捕捞许可证、资源增值保护费	《渔业法》(1986.1)及实施细则(1987.10) 《渔业资源增值保护费征收使用办法》(1988.10) 《渔业捕捞许可证管理办法》(1989.4)	农业部渔业局(渔政渔港监督管理局)
	草原	使用权登记发证、各种禁止令	《草原法》(1985.6)	农业部畜牧兽医司
	森林资源	限额采伐、采伐许可证、育林费、所有权证	《森林法》(1984.9)及实施细则(1986.4) 《森林和野生动物自然保护区管理办法》(1985.6) 《森林采伐更新管理办法》(1987.8)	林业部

续表

管制对象		管制方式	管制法（法律、法规、规章）	管制机构
外部性 环境保护	野生动物	重点保护名录、特许猎捕证、狩猎证、驯养繁殖许可证、贸易审批、进出口证明书、保护管理费	《野生动物保护法》(1988.11) 《陆生野生动物保护实施条例》(1992.2) 《水生野生动物保护实施条例》(1993.7) 《关于加强海洋水生野生动物保护管理工作的通知》(1991.12)	林业部、农业部
	野生植物	重点保护名录、采集证、进出口证明书	《野生植物保护条例》(1996.9)	林业部
	矿产资源	勘查许可证、采矿许可证、资源补偿费	《矿产资源法》(1986.3通过, 1996.8修正) 《矿产资源补偿费征收管理条例》(1994.2) 《石油及天然气勘查、开采登记管理暂行办法》(1987.2) 《煤炭法》(1996.8)	地质矿产部、国家计委(石油、天然气、补偿费)、核工业总公司(放射矿)、水利部(地下水)、财政部(补偿费)、煤炭部等
	土地资源	土地使用证 复垦标准	《土地管理法》(1986.6) 及其实施条例(1991.1) 《土地复垦规定》(1988.11)	土地管理局
产业灾害	核能利用	核设施建造、运行许可证、核材料许可证、操纵员执照、核安全监督员证	《民用核设施安全监督管理条例》(1986.10) 《核材料管制条例》(1987.6) 及其实施细则(1990.9) 《核电厂核事故应急管理条例》(1993.10)	核安全局核工业总公司

资料来源：(1)《中华人民共和国法律分类总览》(经济法卷中、下册和国家法、行政法卷)，法律出版社1995年版；(2)《中央政府组织机构》，中国发展出版社1995年版；(3)《中华人民共和国新法规汇编》(1994~1995年各辑)，中国法制出版社；(4)《中华人民共和国国务院公告》(1996~1997年各号)，国务院办公厅。