

Change of Drug Safety Governance in China: History, Logic and Future

中国药品安全治理变革： 历史、逻辑和未来

孙 敏 著 <<<<<



東北大學出版社
Northeastern University Press

中国药品安全治理变革： 历史、逻辑和未来

孙 敏 著

东北大学出版社

· 沈阳 ·

© 孙敏 2016

图书在版编目 (CIP) 数据

中国药品安全治理变革：历史、逻辑和未来 / 孙敏著. — 沈阳：
东北大学出版社，2016.9

ISBN 978 - 7 - 5517 - 1403 - 7

I. ①中… II. ①孙… III. ①药品管理—研究—中国
IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 217083 号

出 版 者：东北大学出版社

地址：沈阳市和平区文化路三号巷 11 号

邮编：110819

电话：024 - 83680267(社务部) 83687331(市场部)

传真：024 - 83687332(社务部) 83680180(市场部)

网址：<http://www.neupress.com>

E-mail：neuph@neupress.com

印 刷 者：沈阳航空发动机研究所印刷厂

发 行 者：东北大学出版社

幅面尺寸：145mm × 210mm

印 张：6

字 数：172 千字

出版时间：2016 年 9 月第 1 版

印刷时间：2016 年 9 月第 1 次印刷

组稿编辑：曹 明

责任编辑：郎 坤

封面设计：刘江旻

责任校对：图 图

责任出版：唐敏志

ISBN 978 - 7 - 5517 - 1403 - 7

定 价：30.00 元

前 言

进入 21 世纪，药品不良事件时有发生，成为公众关注的焦点。不良事件不仅威胁消费者健康，而且给医药行业持续发展和国家声誉造成不利影响。这一背景使得对药品安全问题的研究显得更加紧迫。

国内现有文献大多侧重于关注药品不良事件发生的经济、社会原因及其规制体制机制问题，鲜有从经济发展背景和具体的制度着手，深入分析相关利益者对制度的影响。本书从制度变革视角，试图用经济学的基础理论来解释中国药品安全规制演变逻辑，目的是为了增进人们对药品安全规制政策结果、政策效果的理解，并为当前中国药品安全规制出现的新问题提供理论见解。

本书采用新制度经济学方法来研究中国药品安全规制问题。具体而言，采用利益集团规制理论最前沿的研究成果，即利益集团政治委托—代理理论来解释药品安全规制改革。在本书的分析框架中，生产经营者和消费者集团是两个具有冲突利益的委托人，政治企业家则是代理人。生产经营者和消费者集团都试图通过相应途径给政治企业家施压，从而影响规制政策结果。

本书的分析框架强调信息工具在利益集团政治压力函数中所起的重要作用。一般而言，消费者成员数量庞大，不易于组织，并且个人参与政治活动的成本也非常高昂，收益却微乎其微，因此消费者集团的成员通常没有参与政治活动的积极性，而是选择搭便车，最终导致其对政策结果的影响微乎其微。反之，生产经营者集团由于其成员数量少，搭便车问题易于解决，集团的凝聚力强，容易形成集体行动，因此它们在集团政治活动方面更具有优势。经济理论通常也认为政府规制往往受到特殊利益集团的控制。然而，这一政治结果趋势却因信息工具的变革正在悄悄地发

生改变。尤其是新媒体的信息传播特征为广大公众提供了更方便的信息交流和舆论监督平台，大大降低了消费者参与政治活动的成本。因此，新媒体参与规制变革，改变了利益集团对规制政策结果的相对影响力，克服了抵制规制结构改变的政治和经济力量。同时，新媒体通过改善发布信息、监督、评估政策效果的方法，降低了新制度的制度交易成本，从而支持新制度的采用和实施。

本书分析表明，高昂的信息成本使得消费者对“投票”采取懈怠行为，从而在影响药品安全规制方面，对规制决策者没有形成足够的压力，致使很长一段时期里，中国药品安全规制都倾向于保护生产经营者的发展，而没有对消费者权益给予应有的关注。但如果成本能被转移到第三者，消费者就会倾向于获取更多相关信息，积极参与公共决策，从而给规制决策者施加更多压力，最终使得制度的安排有利于他们。新媒体正是通过向广大公众提供信息的作用而降低了消费者的参与成本。并且，新媒体还通过监督某些政府官员的不端行为，减少了消费者的监督成本。因此，新媒体参与药品安全规制改革，使得消费者在影响药品安全规制政策方面具有相对成本优势，从而改变了生产经营者集团在影响药品安全规制方面的相对优势，最终促使药品安全规制朝着有利于消费者的方向发展。

目 录

1	导 论	1
1.1	研究背景	1
1.2	问题的提出	6
1.3	国内外相关研究综述	7
1.4	研究方法和组织结构	14
1.5	可能的创新与不足之处	17
2	药品安全规制：理论基础	19
2.1	纠治市场失灵	19
2.2	保护权利	22
2.3	化解风险	24
3	中国药品安全：态势分析	26
3.1	基于媒体曝光药品不良事件典型案例的分析	26
3.2	基于政府抽检与日常检查结果的分析	31
3.3	基于消费者调查结果的分析	33
3.4	本章小结	37
4	中国药品安全规制失灵：经济解释	39
4.1	新药安全 R&D 投资模型	39
4.2	药品安全规制选择模型	55
4.3	本章小结	69
5	中国药品安全规制制度：历史变革与成效分析	70
5.1	药品安全规制制度及其变革	70

5.2	中国药品安全规制的历史演变（1949 年至今）	75
5.3	中国药品安全规制制度变革成效分析	85
5.4	本章小结	87
6	中国药品安全规制制度变革：理论模型	89
6.1	利益集团规制理论回顾	89
6.2	药品安全规制制度安排中的利益集团	96
6.3	利益集团理论视角的多重委托 - 代理模型： 一个制度变革模型	101
6.4	信息在药品安全规制中的作用	110
6.5	本章小结	119
7	中国药品安全规制制度变革：实证分析	120
7.1	药品安全规制变革中的利益冲突	120
7.2	药品安全规制变革中的互动过程	125
7.3	药品安全规制变革中的媒体角色	134
7.4	本章小结	143
8	中国药品安全规制困局：案例分析	144
8.1	“毒胶囊”暴露的规制困局	144
8.2	规制困局背后的制度漏洞	148
8.3	本章小结	154
9	中国药品安全规制出路：制度协同	155
9.1	加强药品安全规制制度建设	155
9.2	配套制度安排	161
9.3	结语：药品安全从“监管”走向“治理”	170
	参考文献	172
	后 记	184

1 导 论

1.1 研究背景

1.1.1 中国面临的药品安全危机

药品不良事件已经成为威胁人类健康的重要杀手。从全球范围来看,每年有大量患者因药品不良事件失去生命。在不少发达国家,有超过一成住院患者的住院原因是药品不良反应(ADR),如英国、法国、挪威三国因药品不良反应住院的比例分别高达16%,13%,11.5%。据世界卫生组织(WHO)的数据显示,全球1/3患者的死亡不是因为疾病,而是缘于药物的不合理使用。在发达国家,因医生失误造成不当用药而产生的医疗事故比比皆是。据资料统计,在美国,每年约有150万人因用药错误损害健康,有10万人因此死亡。

处于转型期的中国,由于传统道德观、价值观淡漠,而以契约或法律为主的市场约束机制尚在完善过程之中,对生产经营者的行为缺乏有力约束,在超额利润的驱使下,不少企业铤而走险,在药品生产、保存、运输、销售过程中放弃标准操作,甚至制售假冒伪劣药品,致使药品市场不良事件时有发生,给国人的健康甚至生命安全带来极大威胁。据2013年国家药品不良反应监测报告数据显示,14岁以下儿童用药不良反应非常突出,占10.6%。同时,存在多种不科学用药和滥用药情况。进入21世纪以来,中国药品不良事件频频被媒体曝光。影响恶劣的有“鱼腥草”事件、“齐二药”事件、“欣弗”事件、“佰易”事件、“刺五加”事件、“茵栀黄”事件、“双黄连”事件、“双糖”事件、

山西“疫苗”事件、“毒胶囊”事件、山东“疫苗”事件，等等。因用药条件的落后，流通和销售市场秩序紊乱，中国农村成为假药劣药的重灾区，药品安全问题尤其突出。这些药品安全和不良事件反映出中国药品安全形势依然严峻，药品安全监管任重而道远。

尽管安全的药品是由企业生产出来的，企业是第一责任人，但实际上，药品安全问题涉及方方面面，不仅与产业基础相关，还与医疗保障制度、药价管制、消费者支付意愿相关，尤其与监管密不可分。纵观中国近年来发生的药品不良事件，大多是因生产经营者受外部监督压力不足，为节省研究和开发（R&D）成本，追逐利润，放弃药品生产、保存、流通标准操作，导致药品质量问题重重。更有甚者钻药品监管体制机制的漏洞，利用互联网等各种渠道兜售假药、劣药。可见，药品不良事件多发、频发，生产经营者唯利是图只是表象，而现行的药品安全规制方式、规制思路、规制手段与复杂的规制环境不相适应，最终造成规制效率低下，使得政府规制供给与社会需求之间失去平衡，难以有效治理目前面临的药品安全问题，是药品不良事件多发、频发的最深层次原因。可以说，药品不良事件暴露的不仅仅是药品安全本身的危机，更多的是安全规制本身的制度缺陷和漏洞，是药品安全问题的治理危机。

1.1.2 响应药品安全危机的规制变革

药品安全危机表面上看是生产经营者追求利润最大化，节省R&D成本、生产成本带来的药品质量危机，但实质是治理危机，是中国药品安全规制制度滞后于药品安全治理需求的累积结果。治理危机反映了药品安全治理体制长期不能适应变化了的社会条件，观念因袭陈旧，政策调整缓慢，制度建设滞后，治理能力低下，难以适应药品生产日益复杂的治理环境。令人堪忧的安全状况不仅威胁人民群众的身体健康、生命安全，还严重影响中国的国际声誉，并直接影响到社会稳定的大局。有效应对药品安全危机的根本出路在于转变药品安全规制的治理模式。必须抛弃以行

政管理、单一治理主体为特征的治理模式，而寻求市场经济、信息化条件下的多元化的新型治理模式，药品安全危机的治理模式必须转型。

中国药品安全规制制度变革首先体现在负责药品安全管理的机构的变革。20 世纪 90 年代末，在国务院机构改革的推动下，药品安全管理机构的变革顺理成章地启动了。国务院决定将原国家医药管理局行使的药品生产流通监管职能、卫生部行使的药政管理和药检职能、国家中医药管理局行使的中药流通监管职能集中交由新组建的国家药品监督管理局（SDA）行使。2003 年，国家药品监督管理局易名为国家食品药品监督管理局（SFDA）。药品市场规制主体的独立和统一标志着药品安全规制发生了根本变革，中国的药品规制从主管部门规制的模式迈向了专门部门规制的模式。尽管如此，由于国家药品监督管理局的大部分成员出身于生产经营者，在规制过程中很难保持应有的中立立场，导致规制执行不严，最终以 21 世纪初若干重、特大药品安全事故以及某些药监高管落马的形式表现出来。为应对新的药品安全危机，中国政府有意识地加快了药品安全规制的变革，以国家食品药品监督管理局前任局长邵明立提出践行“科学管理理念”为标志。邵明立指出要建立与科学相适应的法律法规和制度体系，创新规制模式，完善关键技术手段，加强规制基础设施建设。新一届中央领导集体高度重视食品药品安全问题，为进一步提高食品药品监督管理水平，2013 年国家对负责食品药品监督管理的相关机构和职责进行了调整，组建国家食品药品监督管理总局，对生产、流通和消费环节的食品和药品的安全性、有效性实施统一监督管理，药品安全监管主体的独立性和权威性得以进一步加强。药品安全治理的科学监管新思路正在逐步形成。这一新的药品安全危机治理思路可以概括为五个方面：①新的规制理念；②新的规制体制；③新的规制工具；④新的责任追究体制；⑤新的监督机制。

第一，治理药品安全危机理念的转变。在反思传统行业主管部门规制模式弊端的基础上，提出了新的药品安全危机治理理

念。首先，治理理念转变最明显的体现是“预防为主”的原则。药品安全“十二五”规划中明确提出开展药品安全风险分析和评价，体现了药品监管“预防为主”的思想。预防原则反映了药品安全监管理念上的根本转变，即由事后责任追究转向事前安全投入监督。其次，规制理念的转变体现在“为谁规制”的问题上。在传统的主管部门规制模式下，规制者与被规制者的边界不清，导致规制者往往把企业的发展作为自己的重要任务，而忽视其规制职能。在新的规制模式下，药品安全的重要性得到重视。药品的安全性关系到人民群众的身体健康和生命安全，药品安全规制机构理应把保障公众用药安全作为其最重要且唯一的职责。因此，在规制过程中应该保持应有的中立立场，把工作重心从“帮企业办事，促行业发展”转变到保障公众用药安全上来；在防止药品的天然风险时，特别注意人为原因造成的药品安全风险；尤其是防止生产经营者为追求利润最大化而牺牲药品质量的行为带来的药品安全风险以及规制机构为牟取私利而对存在的安全隐患视而不见的行为带来的药品安全治理危机。再次，安全规制理念的转变还体现在“如何监管”的问题上。传统的监管模式以行政性法律法规为基础，通常采用控制—命令的手段来监管药品安全；而新的药品安全监管模式以科学的法律法规、制度体系为基础，利用高素质的人才采用信息和技术手段监管药品安全。

第二，规制体制的改革。根据新的药品安全危机治理思路，规制体制对有效规制药品安全问题至关重要，尤其是规制主体的独立地位非常重要。为此，1998年4月，在启动新一轮机构改革的背景下，根据《国务院机构改革设置的通知》（国办〔1998〕5号）开始组建国家药品监督管理局，这是中国政府第一次建立独立于药品生产管理机制的药品安全规制机构。国家药品监督管理局由原国家医药管理局、卫生部药政局、国家中医药管理局三个部门合并而成，负责对药品以及医疗器械的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督。改革药品安全规制体制，是深化中国药品管理体制改革的的重要举措，涉及体制、机构、人员编制等方面的调整。2000年6月国务院批准国家药品监督管理局《药

品监督管理体制改革方案》，实行“全国集中统一，省以下垂直管理的药品监督管理体系”，以消除地方保护，加大药品规制力度。但这只能被称为是一个半垂直管理的规制体系，因为中央和省级药监部门依然是指导与被指导的关系，垂直管理的范围只限于省级以下的层面。省级药品规制机构拥有比此前相对更为独立的地位和更大的权力，有利于绕开地方政府的权力来强化规制（宋华琳，2008）。在2003年3月份召开的第十届全国人大会议上，又通过了在药品监督管理局的基础上组建国家食品药品监督管理局的改革方案，进一步深化药品管理体制的改革。国家食品药品监督管理局及其分支机构与负责规制的生产经营者之间，没有任何经济或体制上的联系，成为独立的第三方规制人。在2008年的大部制改革中，药品监管取消省以下垂直领导，由地方各级政府对药品安全负责，这一举措偏离了当初组建独立的药品监管系统的初衷，不利于药品安全规制目标的实现。2013年，按照《国务院机构改革和职能转变方案》，决定组建国家食品药品监督管理总局，对食品药品实行统一监督管理。同时，从四个方面推进地方食品药品监督管理体制改革：一是整合规制职能和机构；二是整合规制队伍和技术资源；三是加强规制能力建设；四是健全基层管理体系。由此可见，食品药品安全规制工作更加重视原来的薄弱环节，尤其是基层规制能力和基础设施建设。

第三，药品安全规制工具的创新。根据新的药品安全治理思路，药品的研究、生产、流通、使用各个环节都充满着风险，因此有必要采取措施保障每一个环节的药品安全。为了从源头保障药品质量安全，国家对药品品种、药品生产经营企业以及相关涉药人员实行审批和资格认证制度。为了从全过程加强药品质量安全控制，国家对药品研究、生产、流通等环节实行质量管理规范认证制度。为了加强药品上市后的规制，召回可能对人体健康和生命安全造成损害的药品，国家食品药品监督管理局制定了《药品召回管理办法》。药品安全“十二五”规划明确提出健全药品上市后再评价制度和实施上市后不良反应监测和安全性再评价工程。这些新的治理手段的采用对保障公众安全用药起到了非常积

极的作用。新的药品安全治理思路还非常重视法律手段和技术进步的作用，提出要重视药品安全规制的法律法规体系建设，重视提高药品安全检验检测能力和水平，为药品安全规制工作提供技术支撑。

第四，责任追究体制的改革。责任追究是安全规制的灵魂，是激励生产经营者、规制机构重视药品安全的重要手段。对于生产经营者而言，首先加大赔偿责任使其支付的事故成本大于其非法获利，其次要追究其刑事责任。经济政策和法律手段双管齐下，目的是让生产经营者主动将处理事故的成本放到保障药品质量上，变被动安全为主动安全。而对规制机构而言，全面推行行政执法责任追究制，主张从国家到地方、从部门到个人责任明确，谁出了问题谁负责的原则。这样的责任追究体制使得规制机构对药品安全风险承担一定的责任，激励其更加重视履行规制职责。

第五，外部监督力量的引入。谁来监督规制者是一个永恒的难题。传统的规制模式强调药品安全规制机构对企业行为的监督，但是规制机构有其自身的利益，因此在监督企业时，很可能为了追求自身的利益而与生产经营者合谋对广大公众不负责任。为此，新的药品安全规制模式引入外部监督力量：一是落实人大、司法、行政等部门对药品规制机构的监督责任；二是发挥社会舆论监督作用。在媒体市场竞争如此激烈的年代，通过媒体提供的信息和舆论平台，引入舆论监督，促使规制机构的官员对广大公众负更多的责任。

1.2 问题的提出

近年来，中国的药品安全问题非常突出。随着接连不断发生的药品不良事件，“药害”从一个不为公众熟悉的词变得几乎家喻户晓，药品安全问题已经成为国民关注的焦点之一。

为什么中国在不断加强药品安全规制的今天，药品安全问题还是如此严重？

不少学者从规制体制和规制制度角度分析,认为药品不良事件频发要归咎于不合理的规制体制和不完善的规制制度(康小平,2005;阮秀芳,2008;王迎春,2008)。既然药品安全规制体制和规制制度对于药品安全如此重要,那么为什么不尽快建立合理的规制体制并尽快完善安全规制制度呢?早在1997年,余晖在《中国药业政府管制制度形成障碍的分析》(1997)一文中就对这个问题进行了探索,他认为要建立一种对大多数社会成员有利的政府管制制度,在很长一段时期内都没有成功的希望。因为这项新制度的安排受到现行制度结构中其他一些依存性制度安排的制约,这些制度包括地方实际控制药政体制、政企政事合一的行业管理体制、覆盖面很小的医疗保障制度、医药合业制度与药品混合管理制度等,此外这些制度的既得利益集团是阻碍政府管制制度形成的顽固力量,因此他预测中国建立政府管制制度至少要经历10年时间。如今,已远不止10年,那些影响药品安全规制安排的制度结构也发生了变革,但是期间的药品安全规制制度改革的进程如何?是什么动力促使最近药品安全规制活动频频发生?带着这些疑问,本书回顾了中国药品安全规制的改革历程,期望找到答案,希冀对下一步药品安全规制改革有所启示。

1.3 国内外相关研究综述

1.3.1 国外相关研究

关于药品安全相关理论的研究,可以追溯到20世纪初西方学者对健康、安全、环保等社会性规制问题的研究。而人们真正开始关注药品不良反应,是在20世纪五六十年代。20世纪60年代,轰动全球的“反应停”严重药害事件,促使政府开始关注药品安全规制问题。但学界对药品安全规制的关注则始于20世纪70年代之后。F. Gross (1979)认为新药研发企业减少的原因在于复杂的药品安全规制程序,新药临床前试验和临床试验严格的规制程序阻碍了新药研发,他建议企业应生产符合标准且通过可靠完全的数据来

促进药品研发，而规制部门也应该鼓励药品研发。

20 世纪 80 年代后，有关药品安全规制的研究逐渐丰富起来。Philip R. Lee 和 Jessica Herzstein (1986) 指出，药品规制几乎成为所有工业化国家普遍的事情，并且在发展中国家也开始变得逐渐平常起来，规制需要确保新药的安全有效、标签的准确以及上市的责任。

进入 21 世纪，各国普遍开始探讨上市后药品安全的规制，尤其是药品安全规制与药品行业发展、药品创新之间的关系以及药价规制对药品安全的影响得到学者广泛关注。总体而言，国外关于药品安全规制的研究主要集中在以下五个方面。

(1) 关于药品安全影响因素的研究

药品安全的影响因素，包括原料与辅料、药品研发、药品质量问题、ADR、不合理用药等。在这一研究领域，只有少数文献关注不合理用药，如 Judyth Pendell (2003) 通过对医生、药剂师、病人就赔偿责任对方药使用的影响情况进行民意调查，调查发现医生因为害怕承担赔偿责任可能不使用最好的处方；药剂师可能会过分强调风险；病人可能了解药品涉及的诉讼，并且不会开始用药或者停止正在采用的药物。而大部分文献围绕 ADR 展开。George P. Rédei (2008) 研究表明，在美国每年上市药品引发的 ADR 导致 10 万人死亡，20 万人受到伤害，是人类死亡的第四大原因。P. Brown 和 L. Faloon (2001) 对不良反应事件和不良反应报告进行分类分析，发现年轻人和老年人都可能受到不良反应的影响，他们认为由于对生命造成威胁的不良反应比不太严重的不良反应更可能上报给上级权威机构，如果不良反应影响低于 10% 的比例，则不报告给权威机构，这就解释了药品安全隐患的概率。Yannick Arimmoné 等 (2005) 利用假定存在的一系列随机药品不良反应束，对药品治疗与不良反应因果关系进行了研究，综合五位专家的不同结论进行比较分析，结论表明当 ADR 因果关系评价独立进行时，会产生专家意见的分歧，而且一致性水平较低，因此，他们认为，在决策时有必要应用类似德尔菲法一步步进行确定评价。此外，学者还研究了部分抗生素以及个别

药品的不良反应,如果在实践中合理运用这些研究成果,有助于避免 ADR 事件的发生,同时也有助于规制部门进行有效规制。

(2) 关于药品安全规制与新药研发(产业发展)的关系研究

对于药品安全规制是挫伤了药品企业从事新药研发的积极性,抑制了产业发展,还是促进企业加大新药研发投入,让药品行业在更高水平上发展,一直以来,学者没有达成一致意见。Gerald D. Laubach (1980) 从药品安全的政府规制和药品创新角度出发来进行研究,得出政府规制会对药品产业的创新产生直接的作用,影响药品产业的经济效益的结论。他在研究中还发现,政府在药品安全规制上的立法徒有形式而没有实质性作用,必须强化药品安全政府规制的立法强度。Liebenau (1981) 也对政府规制与产业发展关系进行了分析,研究结论认为政府对医药产业实施规制将会极大影响医药产业的发展方向。同样, Ariel Katz (2007) 也分析了药品创新和安全规制之间的关系,得出与 Gerald D. Laubach 和 Liebenau 的研究恰好相反的结论,认为规制不是阻碍药品创新的阻力,相反,规制制度与专利制度相结合可以起到更好的反柠檬机制作用。还有一些学者则通过实证研究,分析了某项具体规制方案对新药 R&D 投资的影响。如 Ernst R. Berndt 等 (2004) 通过实证分析了美国《处方药申报者付费法 (PDUFA)》对食品药品监督管理局审批时间的影响,结果证明, PDUFA 在一定程度上缩短了食品药品监督管理局的审批时间。John A. Vernon 等 (2006) 进一步分析了食品药品监督管理局新药审批时间、处方药申报者付费与 R&D 支出之间的关系,结果表明, PDUFA 的出台大大缩短了食品药品监督管理局的审批时间,结论还表明审批时间缩短(增加) 10% 使得在 R&D 方面的支出增加(减少) 1.7%。

(3) 关于药价规制对药品质量影响的研究

对于药价规制对药品质量或药品 R&D 投资产生何种影响,学者也非常关注。Newhouse (1992) 指出,医药领域研发药物的技术提高导致药品最终成本上升。在国家实施药价规制的情况下,一些企业缺乏研发动力,转而纷纷模仿,通过改变剂型、规

格甚至包装，变成“新药”进而获得上市批准。这种降低研发成本，制售假冒伪劣药品的行为给患者用药安全带来了很大隐患。Vincenzo Atella 等（2008）分析了药品价格和药品质量之间的关系，以及它们之间的关系是如何随着最低质量标准（Minimum Efficacy Standard）和价格控制（Price Control）这两种最普遍的规制机制发生变动的。他们的分析从理论上得出两个主要结论：一是在最低质量标准规制下的平均药品质量比价格控制或两种规制联合下的要高；二是价格控制缩小了高质量药品和低质量药品之间的价格差异。并且，他们还采用意大利和美国的数据进行实证分析验证了这些结论。

（4）关于药品安全规制措施的研究

国外关于药品安全规制措施方面的研究颇为丰富，覆盖新药审批、打击假冒伪劣和不合理用药以及药品上市后规制等方方面面。从药品审批方面的研究来看，J. Smith（1980）批评美国药品规制机构为规避责任，在药品审评过程中过于谨慎，使得药品供给不足，并提出了加快药品审评的对策建议。Andrew Herxheimer 和 Emilio Sanz（2008）认为由欧洲医药局（EMA）接管药品规制的许多责任，可以提高药品审批效率和鼓励新药上市。从规制假冒伪劣药品及药物滥用方面的研究来看，Jienun Song 等（2005）提出了射频技术（RFID，电子标签），明确了如何提供更有力的安全和信任的运输之间的数据保护与客户端中间件以及存储数据的中间件。Edmund W. Schuster 等（2006）对完善药品供应链进行了详细说明，并提出电子代码技术（EPC）全球网络工作和 RFID，为减少美国药品供应链内的假药数量提供了一种良好的技术手段。从上市后规制方面研究来看，Frances H. Miller（2007）对美国食品药品监督管理局对药品不良反应的回应进行分析，认为当前由于药品事故的复杂性和不可预测性，食品药品监督管理局应该加强药品上市后的规制。Mark McClellan（2007）通过对美国现行药品安全规制制度的分析，认为美国现在的药品安全规制制度事前预防工作做得很周到，但是忽略了对药品上市后的规制，他认为采用电子系统在一定程度上可以改善药品上市