



国家治理丛书
GUOJIAZHILICONGSHU

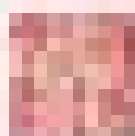
转型中的监管型国家建设

——基于对中国药品管理体制变迁（1949—2008）的案例研究

刘 鹏 / 著



中国社会科学出版社



中国社会科学出版社

CHINA SOCIAL SCIENCES PRESS

转型中的监管型国家建设

——基于中国基层县平壤市的发展（1980—2005）的经验研究

田 毅 著



中国社会科学出版社

转型中的监管型国家建设

——基于对中国药品管理体制变迁（1949—2008）的案例研究

刘 鹏 / 著

图书在版编目 (CIP) 数据

转型中的监管型国家建设：基于对中国药品管理体制变迁
(1949—2008) 的案例研究/刘鹏著. —北京：中国社会科学
出版社，2011. 8

ISBN 978-7-5004-9846-9

I. ①转… II. ①刘… III. ①药品管理—监管制度—
研究—中国 IV. ①R954 - 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 098620 号

责任编辑 储诚喜
责任校对 王雪梅
封面设计 大鹏工作室
技术编辑 王炳图

出版发行	中国社会科学出版社		
社 址	北京鼓楼西大街甲 158 号	邮 编	100720
电 话	010 - 84029450 (邮购)		
网 址	http://www.csspw.cn		
经 销	新华书店		
印 刷	北京君升印刷有限公司	装 订	广增装订厂
版 次	2011 年 8 月第 1 版	印 次	2011 年 8 月第 1 次印刷
开 本	710 × 1000 1/16		
印 张	26	插 页	2
字 数	416 千字		
定 价	50.00 元		

凡购买中国社会科学出版社图书，如有质量问题请与本社发行部联系调换
版权所有 侵权必究

编委会名单

主 编：何包钢（澳大利亚迪肯大学国际和政治学院）
王海明（北京大学哲学系）
王绍光（香港中文大学政治学系）

学术委员会：何包钢（澳大利亚迪肯大学国际和政治学院教授）
周文彰（国家行政学院教授）
王绍光（香港中文大学政治学系教授）
王海明（北京大学哲学系教授）
赵剑英（中国社会科学出版社研究员）
房 宁（中国社会科学院政治学所教授）
赵汀阳（中国社会科学院哲学所研究员）
张千帆（北京大学法学院教授）
高全喜（北京航空航天大学法学院教授）
姚 洋（北京大学中国经济研究中心教授）
王春光（中国社会科学院社会学所教授）
李良栋（中共中央党校政法部主任）
许章润（清华大学法学院教授）
赵树凯（国务院发展研究中心研究员）
杨 龙（南开大学周恩来学院教授）

国家治理丛书总序

当代中国国家治理与其他国家治理的根本区别在于，她是大国治理，涉及十三亿人口的安全、生存需要，及其社会秩序和公正。大国治理面临着一个有限的社会资源与大规模需求之间的矛盾，一个在工业化进程中充满着冲突日益尖锐的巨型社会，其头等要务是治理失业、贫困和腐败。在国际舞台上，中国面临着空前的挑战，世界上缺少对中国的深度的、同情的了解，造成了很多不必要的误解和压力。中国的生存和竞争力取决于其政府治理能力的高低。

国家治理需要重新想象和重新建构，努力建构中国和世界的新型关系，协调政府、市场与社会之间的关系，改变“城乡分治、一国两策”的治理体制，消除造成城乡、农工不平等的体制性障碍，实现人人平等的权利。国家治理要形成一种以普遍平等和全面公正为价值导向、以权利限制权力和责任规范权利为基础的民主型治理模式，加速户籍、就业、医疗、社会保障、农村土地等相关制度的改革，避免一种治理质量较低的“权贵勾结型国家”治理模式，实现民主施政。

本丛书立足全球，着眼于民族的伟大复兴，以创建当代宪政文明为目标，重构以人本为基石、谋求大国治理之逻辑。它旨在：

1. 总结中外国家治理之经验、艺术和规律；
2. 发展和提升中国政治科学，特别是建立以治理为基础、富有中国特色的政治科学；
3. 在实证基础上验证和发展大国治理理论；
4. 让世界了解中国学者的声音，了解大国治理的丰富经验。

何包钢

2011年5月5日

澳大利亚迪肯大学国际和政治学院

序

从柏拉图、亚里士多德开始，国家问题一直是政治学中永恒的大问题。因为是大问题，很多有关国家的讨论是大而化之，在非常抽象的层面争论国家干预是否必要，国家应该采取何种形态。这类漫无边际的讨论往往“大”而无当，附加值极低。国家研究应该而且可以更深入、更细致一些，所谓“大处着眼，小处入手”，因为现代国家本身就是个不断演化的多面体。

在现代社会，国家无处不在，如影随形。婴儿一出娘胎就会得到一份国家颁发的出生证明；到一定年龄，必须办理一个附有无二号码的身份证；上学要么是公立学校，要么是国家认可的私立学校；吃的东西要符合国家订立的食物检验标准；住的房子要符合国家订立的建筑标准；社会秩序由国家警察维持；有收入必须依法向国家财政纳税；买东西的商铺必须由国家发放营业执照；出国要拿本国的护照、要得到相关国家的签证；去世了还得国家发一份死亡证明。在世界上不少地方，国家还会过问私宅后院可不可以晾衣物，大人可不可以将小孩独自留在家中，厨房能不能改建为卧室，餐馆从何处取水实验活鱼，垃圾要不要强制分类，母亲生产后父亲是否可以休产假，什么地方可以抽烟、什么地方不准抽烟……

说起来，传统国家似乎很残暴，但它只管征税、募兵之类的事，基本上就是“守夜人”的角色。除此之外，对一般老百姓而言，真是“天高皇帝远”。而现代国家涉入的领域则无所不包、无远弗届；人们几乎一举手、一投足，都有专门的法规和机构加以约束。这究竟是好事还是坏事？从现代国家开始形成，学者们就争论不休；至今依然是众说纷纭。不过，难以否认的是，在那些秩序井然的社会，国家治理能力都相对较强；在那些杂乱无章的社会，国家治理能力都相对较弱。

国家治理能力说到底就是麦克·曼（Michael Mann）所说的“国家基础权力”。麦克·曼区分了两种类型的政府权力：专制权力（despotic power）与基础权力（infrastructural power）。专制权力指的是政府精英“无须与市民社会群体进行正常协商”就可以实施的权力，^① 它以其强制程度和广泛性来衡量。这种权力可以非常宽泛；在非民主环境下也许毫无节制；但是在民主制度下，它往往受到程度不同的限制。大量关于国家的研究只关注国家的专制权力，集中讨论“民主”政权与“非民主”政权的差别，似乎除了专制权力，国家就没有其他权力。

实际上，不管是哪类政权，国家都必须具备一定的基础权力。国家的基础权力以其有效性来衡量。根据麦克·曼的定义，“基础权力指的是政府实际上能够深入市民社会，并在整个管辖领域内合理地贯彻其政治决定的能力”。^② 如果一个所谓“国家”完全不具备这种能力，它就不是完整意义上的国家。今天的索马里、乍得就属于这种情况。还有一批所谓“失败国家”也或多或少属于这种情况。在今天的西方国家，我们可以看到这种基础权力最为强大的政府，其深入民众日常生活的能力远远超过了历史上任何政权和任何当代第三世界政权。相比之下，其他时代和其他地区的政府或许更专制和更无情一些，但它们往往在深入人们的经济社会生活方面遇到巨大的困难。而在当今西方国家中，政府的基础权力几乎无处不在，以至于那里的民众很难找到“一块现代政府的基础权力未曾触及的隐匿之地”。^③ 我从 20 世纪 90 年代初便开始强调“国家能力”就是基于这个观察。

我认为现代国家的基础能力可以分解为八个方面，即认证能力（对自然人与法人相关基本事实进行识别、确认）、强制能力（对外保卫政权和领土完整，对内维护社会秩序）、汲取能力（建立现代公共财政，从资金上保证国家各项机制的正常运作）、濡化能力（树立以国家认同与公民平等为特征的核心价值体系）、监管能力（为保护人和自然对市场和社会进行规范和限制）、统领能力（对国家工作人员和国家机关加以规范和限

^① Michael Mann, "The Autonomous Power of the State: Its Origins, Mechanisms and Results," in *States in History* edited by John A. Hall (Oxford and New York: Blackwell, 1986), p. 113.

^② Ibid., p. 114.

^③ Ibid..

制，使国家工作人员尽职、廉洁，使整个国家机器统一协调）、再分配能力（用再分配降低各类社会风险，维护社会稳定）、学习—适应能力（面对环境变化等因素造成的种种不确定性时，一个制度发现和纠正现有缺陷，接受新信息，学习新知识，尝试新方法，应对新挑战，改进制度运作的的能力）。

“治国犹如栽树，本根不摇，则枝叶茂荣”（《贞观政要》）。这八种国家基础权力就是治理现代国家的“本根”，每一方面都值得进行深入细致的研究。遗憾的是，到目前为止，我们对每个方面都知之甚少。

在这个意义上，刘鹏的新著令人欣喜。他的理论兴趣是国家基础权力，但他选择的切入点却是一个很少引起政治学界重视的研究对象——药品安全监管。这就是“大处着眼、小处入手”。

人人都会生病，生病就要吃药。如果药本身有问题，不仅治不了病，还可能危及人的健康以致生命。因此，药品质量关乎每个人的切身利益。近年来，通过媒体报道，药品安全问题引起了广泛的公众关注，人人似乎都很关心它。然而，稍微查一下文献就会知道，有关药品安全监管的文章大多发表在诸如《中国药房》、《中国药事》、《中国药业》这类药品专业刊物上，社会学者、政治学者几乎忽略了这个领域。不过，药品安全监管绝不是药学专家就可以包揽的，它涉及经济、社会、政治、法律等其他很多领域。比较一下各国的情况或一国不同时期的情况，这一点应该非常清楚。刘鹏的新著也清楚表明了这一点。如果把药品安全监管放到更宽的视野里观察，我们甚至可以说，药品安全监管的水平不仅可以反映国家对经济、社会的监管能力，还可以反映国家对其机构及其工作人员的统领能力。

在这本书中，刘鹏运用档案、文件资料、深度访谈和参与式观察等方式，追溯了中国药品安全监管的变迁史〔即从“指令型体制”（1949—1977）到“发展型体制”（1978—1997），再到“监管型体制”（1998年至今）〕。这可以看作是新中国成立后国家基础权力一个重要侧面的发展路径。不仅如此，他还提出了解释制度变迁的三大理论假设，并验证了他所提出的关键解释变量——“政企事利益共同体”，对中国监管型国家的兴起提出了自己独特的政治经济学解释。对一位刚出道的年轻学者而言，这是了不起的成就。

苏辙的《新论中》说得好：“欲筑室者先治其基。基完以平而后加石木焉，故其为室也坚。”刘鹏之所以能拿出这部有分量的书稿，是因为他在中山大学政治与公共事务管理学院受过比较规范的本科和硕士学术训练，打下了良好的治学基础。2005年，他来到香港中文大学政治与公共行政学系攻读博士学位，那时我正在进行有关监管型国家的研究。在此之前，他的研究兴趣偏重乡村治理，并对它已驾轻就熟。然而，进入香港中文大学后，他很快调整了研究重点，开始研究药品安全监管问题。这对他来说是一个全新的领域，需要熟悉浩如烟海的中外文献，掌握新的概念、分析框架、研究方法。令人欣喜的是，由于功底扎实，他很快进入角色，不仅三年内在我的指导下完成了博士学位，并且在毕业之前已在重点学术刊物上发表了很有见地的论文。因此，毕业后，他顺利进入中国人民大学公共管理学院这个富有活力的学术团体。现在，他的博士论文几经修改后终于成书，实在是可喜可贺！我对此颇为骄傲。希望他的研究能够与已有研究进行有意义的对话和交流，深化我们对于中国政治与公共管理的认识，推动中国政治与公共管理的经验研究和理论建构。

王绍光

2011年5月9日星期一

于香港吐露湾

目 录

第一章 导论	(1)
一 研究困惑及问题的提出	(2)
二 研究案例的选择:药品安全监管	(4)
三 研究路径及方法	(16)
四 本书框架与研究发现	(19)
第二章 文献述评与研究设计	(22)
一 政府监管的一般理论和规范研究	(22)
(一)公共利益理论(Public Interest Theory)	(25)
(二)利益集团理论(Interest Group Theory)	(26)
(三)监管政治理论(Regulatory Politics Theory)	(29)
(四)制度主义理论(Institutionalism Theory)	(31)
(五)观念塑造理论(Idea Force Theory)	(33)
二 比较政治学视野下的监管型国家建设	(35)
(一)美国:从自由放任主义(laissez-faire)到监管型国家	(36)
(二)欧洲:从积极型国家(positive state)到监管型国家	(42)
(三)东亚和拉美国家:从发展型国家(developmental state)到 监管型国家	(50)
(四)俄罗斯和东欧国家:从指令型国家(command state)到 监管型国家	(57)
三 改革开放时代中国的国家定位:政治经济学的争论	(66)

2 转型中的监管型国家建设

(一) 发展国家派 (developmental state)	(67)
(二) 监管国家派 (regulatory state)	(69)
四 监管型国家:中国经验研究的概述与评价	(72)
(一) 中国监管型国家兴起的四因说及其不足	(74)
(二) 中国监管型国家的特征及结构性阻力分析	(79)
五 论证思路和研究设计	(86)

第三章 指令型体制(1949—1977):政企事利益共同体的

建立与强化	(95)
一 同业公会与军事公营化传统:新中国药事管理体制 的起源	(96)
二 药政管理基础设施的初步建立 (1949—1952)	(98)
(一) 保留公私并存的所有制结构	(98)
(二) 建立新的药政药检体系和药品标准	(101)
(三) 强化对特殊和进口药品的管理	(103)
(四) 发动同业公会,在政治运动中整顿医药市场	(103)
三 政企事利益共同体与指令型体制的建立 (1953—1956)	(105)
(一) 计划经济和公私合营	(105)
(二) 指令型体制的基本确立	(109)
(三) 计划经济体制下的药政管理改革	(112)
四 政企事利益共同体的短暂松动:“大跃进”时期的药事 管理 (1957—1960)	(115)
(一) 经济分权与蹙脚的计划经济	(116)
(二) 堪忧的医药质量与无力的药政管理	(121)
五 政企事利益共同体的重新强化:“大跃进”之后的整顿 与调整 (1961—1965)	(123)
(一) 企业管理权上收和驻厂代表制度	(123)
(二) 试办“托拉斯”体制:强化指令型体制的尝试	(129)
六 “文化大革命”期间的药事管理 (1966—1976)	(132)
(一) “托拉斯”体制的终结与乱办药厂的重演	(132)
(二) 药政管理体制的废除与重建	(135)

七 指令型体制：计划经济下的药品质量管理体制特征解读 …	(138)
(一) 体制基础：政企事高度合一 ……………	(139)
(二) 管控风格：以群众监督为主，专业管控与群众监督相结合 ……………	(141)
(三) 管控目标：福利和健康 ……………	(142)
(四) 管控工具：劝说教育、行政指令和群众运动 ……………	(143)
(五) 管控导向：“弱发展，强管控”及其成因分析 ……………	(145)

第四章 发展型体制（1978—1997）：政企事利益共同体的松动

与瓦解 ……………	(150)
一 指令型体制向发展型体制的过渡阶段（1978—1981） ……	(151)
(一) 管控者权力配置的变化：行业管理权的统一及其与药政管理的分野 ……………	(151)
(二) 第二次整顿药厂及其局限 ……………	(153)
二 发展型体制的建立与政企事利益共同体的弱化（1982—1991） ……………	(157)
(一) 管控对象：放权让利与事业企业化改革 ……………	(159)
(二) 管控者：部门政治与地方分权 ……………	(167)
三 过度竞争局面的出现与政企事利益共同体的瓦解（1992—1997） ……………	(179)
(一) 管控对象：市场化与过度竞争的出现 ……………	(180)
(二) 管控者：失灵的质量管理体系 ……………	(196)
四 发展型体制：向市场经济社会过渡中的药品管理体制特征 ……………	(217)
(一) 体制基础：政企事相对分开 ……………	(217)
(二) 管控风格：乏力的专业管控与群众监督 ……………	(218)
(三) 管控目标：产业发展与市场化 ……………	(221)
(四) 管控工具：行政专营、法律禁止、经济处罚 ……………	(222)
(五) 管控导向：“强发展，弱管控”及其成因分析 ……………	(225)

第五章 监管型体制（1998 年至今）：政企事利益关系的重构

与制度化	(228)
一 监管型体制的建立与稳固 (1998—2001)	(229)
(一) 发展型体制的成就与弊端	(229)
(二) 医药产业界的利益诉求	(232)
(三) 管理部门之间的利益博弈	(235)
(四) 监管型体制的初步建立	(238)
(五) 来自地方的挑战	(243)
(六) 来自部门政治的挑战	(250)
(七) 企业和医疗机构的利益诉求	(252)
二 “强发展，强监管”：“监、帮、促”阶段的药监改革 (2001—2007)	(254)
(一) 对药品生产的监管：药品审评集权、“地标升 国标”与强制推行 GMP	(255)
(二) 药品经营领域的监管：强制推行 GSP 改造和倡导 连锁经营	(269)
(三) 对医疗机构用药的监管：制剂整顿与建立不良反应 报告制度	(277)
(四) 药品抽验经费体制的改革及其评价	(282)
三 药监改革背后的监管型国家建设逻辑	(284)
(一) 明确监管意愿：加强监管独立性的建设	(285)
(二) 避免信息失灵：增强监管信息能力的改革	(289)
(三) 优化政策执行：强化监管基础设施建设的尝试	(292)
四 监管型体制：风险社会中的药品监管体制特征解读	(295)
(一) 体制基础：政企事完全分离	(295)
(二) 监管风格：以专业监管为主，群众监督为辅	(297)
(三) 监管目标：“监、帮、促”，平衡质量监管与产业发展 之间的关系	(300)
(四) 主要的监管工具：产品和技术标准、特许制度、 信息提供	(302)
(五) 监管导向：发展与监管双强及其成因分析	(305)

第六章 监管失灵与优质监管：中国药品监管体制改革的	
约束因素及对策分析	(308)
一 强大的产业发展关怀：冲突的监管意愿	(309)
二 过度竞争的产业格局：高昂的监管信息成本	(314)
三 指令型计划经济的惯性：行政色彩浓厚的监管风格	(321)
四 缺乏制约与参与的监管权力结构：寻租导向严重的 监管腐败	(327)
五 地方发展主义与监管集权主义的冲突：滞后的监管 基础设施建设	(334)
六 走向优质监管：如何可能	(341)
(一) 优质监管的概念及其分析	(341)
(二) 走向优质监管：中国药监体制改革的五大方向	(343)
第七章 结论：药品监管与监管型国家的建设	(355)
一 政企事利益共同体的瓦解：从指令型国家走向监管型 国家的动因	(356)
二 转轨监管型国家：特征及含义	(362)
(一) 监管者的特征：企业型官僚与政监合一	(362)
(二) 监管对象的特征：过度竞争、人为风险与灰色 参政	(364)
(三) 监管过程的特征：发展导向、行政色彩、群众 路线和低问责性	(366)
三 可能的贡献与局限	(370)
参考文献	(374)
中文部分	(374)
英文部分	(389)
后记	(402)

第一章

导 论

自从近代商业经济在西方世界兴起以来，政府与市场之间的关系就成为了政治经济学研究中恒久不变的话题。几百年来，人类在处理政府与市场之间关系的过程中形成了早期的自由放任主义、中期的指令计划主义、后期的积极干预主义等三种不同的模式，到了 20 世纪 80 年代以后，不同国家都不约而同地选择了更加中间性质的监管型国家（Regulatory State）模式。有趣的是，处于有待成熟市场经济阶段和发展中国家行列的中国也加入了这样一个全球性的革新过程，晚近以来的中国监管改革究竟能够怎样为监管型国家这一目前人类社会主流的政经治理模式提供更加丰富的内涵呢？

以上所提供的是本书研究的宏观图式，也是本书研究的理论主旨所在。在本章中，笔者将试图从以下三个方面对本研究的背景和概要做出基本交代：首先，结合研究背景和已有研究成果，提出本研究的经验困惑（puzzle）以及核心研究问题；其次，在论证逻辑上阐释本研究案例选择——药品安全监管领域的原因、代表性和合理性，从而为本书由经验个案研究延伸到理论关照提供支持；最后，向读者提供一个包括研究路径、研究方法、研究过程等部分在内的综合型研究设计，并简要介绍本书研究框架。

一 研究困惑及问题的提出

传统的比较政治经济学建立在对资本主义与社会主义经济制度、民主与独裁的政治制度及其相互之间关系比较研究基础之上，随着苏联解体和东欧剧变，以及第三波民主化浪潮的兴起，一批新比较政治经济学者根据国家对于市场经济的干预程度，区分出了私有秩序（private ordering）、独立审判（independent judge）、监管国家（regulatory state）以及国家所有（state ownership）四种政治经济治理模式，并认为监管型国家是一种以较大的国家管理成本来换取较小的私有制无序成本的治理模式选择^①。

正如一些学者所论述的，20 世纪 80 年代以前世界上只有美国能够被称之为监管型国家，通过监管来实施管理控制只是美国的特殊道路，其他国家往往更多的是采取国有化的方式^②。因此，早期学术界有关监管的研究大都集中于规范研究而非经验性的比较研究，并先后得出了公共利益理论、利益集团理论、监管政治理论、制度主义理论以及观念推动理论等不同学说。而到了 20 世纪 80 年代以后，监管型国家的政治经济治理模式在欧洲、东亚、拉美以及苏东国家都逐渐得以拓展，这就使得针对监管型国家的兴起和特征的比较研究逐步成为可能。综合来看，监管型国家的特征主要包括以下几个方面：政府的目标在于纠正市场失灵，维护有效竞争；政府不直接介入经济过程，而运用政策工具进行调控；政府与产业的关系相对独立，呈现出多元主义特征；政府成为市场经济的裁判员，而不再是运动员；政府监管机构的运作不同于传统意义上的立法、司法和行政机构，具有更强的独立性、专业性和科学性；该国国内市场逐渐对外开放，

^① Simeon Djankov, Edward Glaeser, Rafael La Porta, Florencio Lopez-de-Silanes and Andrei Shleifer (2003), The New Comparative Economics, *Journal of Comparative Economics*, Vol. 31, pp. 595 - 619.

^② David Vogel (2003), The Hare and the Tortoise Revisited: The New Politics of Consumer and Environmental Regulation in Europe, *British Journal of Political Science*, Vol. 33, Part 4, pp. 557 - 580.