

华南农业大学国家重点学科“农业经济管理”系列丛书

经济组织与制度经济学系列 罗必良 主编

JINGJI ZUZH I YU ZHIDU JINGJIXUE XILIE

中国药品管制的 制度经济学研究

马乐新 [著]

ZHONGGUO YAOPIN
GUANZHI DE ZHIDU JINGJIXUE
YANJIU



中国经济出版社

CHINA ECONOMIC PUBLISHING HOUSE

华南农业大学国家重点学科“农业经济管理”系列丛书

● 经济组织与制度经济学系列

■ 罗必良 主编

中国药品管制的 制度经济学研究

马乐新 著

中国经济出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国药品管制的制度经济学研究/马乐新著. —北京: 中国经济出版社, 2005. 12

ISBN 7 - 5017 - 1455 - X

I. 中… II. 马… III. 药品管理 - 制度 - 经济学 - 研究 - 中国 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 135379 号

出版发行: 中国经济出版社 (100037 · 北京市西城区百万庄北街 3 号)

网 址: www.economyph.com

责任编辑: 张淑玲 (电话: 13910084005)

责任印制: 石星岳

封面设计: 白长江

经 销: 各地新华书店

承 印: 北京东光印刷厂

开 本: 850mm × 1168mm 1/32 印张: 8.5 字数: 200 千字

版 次: 2005 年 12 月第 1 版 印次: 2005 年 12 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 7 - 5017 - 1455 - X/F · 920

定 价: 26.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 68359418 68319282

服务热线: 68344225 68369586 68309176

作者简介



马乐新，男，博士，1969年10月出生于新疆阿勒泰。2002年获华南农业大学管理学硕士学位，2005年获华南农业大学管理学博士学位。1999年至2002年，主要研究“家族企业的治理结构”；2003年以来，侧重研究“药品管制制度变迁的内在机理”。在专业期刊上发表过学术论文数篇。主要研究领域为：制度经济、卫生经济、管制经济、家族企业、资源经济等。

《经济组织与制度经济学系列》

序 言

华南农业大学经济管理学院（2004年5月前名为经济贸易学院）是一所融农业经济、产业经济、工商管理、金融、贸易、财会诸学科为一体，具有博士后、博士、硕士、本科等多层次、多规格人才培养能力，实行人才培养、科学研究和社会服务相结合，在国内外具有一定影响的学院。

经过多年的建设，学院已经形成了以农业经济管理为核心的复合型学科群，其主要研究方向包括：农村经济发展与政策、农村经济组织与制度经济、外向型经济与企业管理、农产品国际贸易等。本学科的总体水平在国内同类学科及广东经济管理类学科中的排名均处于前列。1997年被列为华南农业大学“211工程”建设重点学科之一，1999年被遴选为广东省重点学科，并评为广东省经济管理类三个A类重点学科之一，2001年评为国家重点学科。

为了有效地实施重点学科的建设计划，经济管理学院于2002年决定出版“国家重点学科农业经济管理系列丛书”，集中出版以反映我院学科特色、具有较高质量的标志性成果。该系列丛书由教材、研究专著及

部分优秀博士论文组成。分为四个子系列：经济发展与政策系列、经济组织与制度经济学系列、外向型经济与企业管理系列、国际贸易与金融系列。

制度经济学的研究，已经成为华南农业大学经济管理学院学科发展的重要方向之一。在近些年中，学院的部分教师和研究生为深化有关方面的研究做出不懈的努力，并为这一研究方向的成长做出了他们的贡献。先后在《经济研究》、《经济学家》、《经济科学》、《中国社会科学季刊》等重要刊物发表论文与研究报告300余篇，出版了《新制度经济学》、《市场化进程中的组织制度创新》、《经济组织的制度逻辑》、《经济发展中的制度变迁》、《目标、效率与治理结构选择》、《技术创新、制度创新与中国农村经济发展》等多部专著。

作为华南农业大学经济管理学院主持的国家重点学科“农业经济管理”系列丛书中的一部分，“经济组织与制度经济学”子系列除了出版有关的教材外，还致力于经济组织效率的制度经济学研究。主要内容涉及到：经济组织的契约性质、经济的效率生成、经济组织与环境的相容性、不同经济组织的比较优势与作用范围、制度变迁的逻辑与演化路径、经济组织的激励机制设计、产权制度与政府行为等。

本系列已经出版的著作有：《农业产业组织：演进、比较与创新——基于分工维度的制度经济学研究》、《信念、效率与制度变迁——广东省中山市崖口村公社制度研究（1980—1999）》、《资源特性与制度安排》、《经济组织的治理逻辑》、《产权制度与经济组

织》、《政府、市场及意识形态——新制度经济学的解析》、《农村经济组织的创新与绩效——新制度经济学的解析》、《农村经济组织的创新与绩效——新制度经济学的解析》（后三种由中国数字化出版社出版）。

本书亦是该系列中的一种。

作为国内首例制度经济学本土化研究的系列丛书，存在不足是难免的。因此，我们期待着社会和学界的关注、批评与呵护，同时希望此系列成为华南农业大学经济管理学院学科成长的台阶与标志。

罗必良

2005年8月23日

序

言



内 容 提 要

2004年12月11日中国药品分销领域的全面开放,预示着中国加入WTO后药品行业国际化竞争的真正到来,也预示着中国药品管制接轨国际化的时刻来临。在新的环境特性下,摆在管制者和被管制者面前的课题是:中国药品管制既要进一步提高管制效率,增加消费者福利,又要推动药品产业结构的调整以适应国际化竞争。这是一个难度极大又急需解决的课题。本书正是基于上述背景展开对中国药品管制的制度经济学研究。

药品管制是具有特殊性的政府管制,其特殊性源于药品管制既有社会性管制的特点,又包含药品二重性和药品产业特殊性的特点。由于药品管制的研究涉及多学科的研究,目前国内外相关文献相当缺乏,而运用制度经济学的工具来研究药品管制的文献更显不足,这一方面加大了研究药品管制的难度,另一方面也使本书的研究凸现出相当的参考价值。本书的研究试图在此有所突破。其具体研究方法是:以药品管制的环境特性为切入点,以药品管制制度及其制度变迁为主线,结合新制度经济学、管制经济学、产业经济学、

博弈论和信息经济学等现代经济学前沿理论,运用交易成本分析方法、产权分析方法、公共选择理论分析方法、博弈论分析方法和委托-代理理论等分析方法展开研究,在此基础上进行案例剖析,以期使本书不仅具有学术价值,也具有较强的应用价值。

在基础理论的研究方面,本书首先通过引入国内外不同文献对管制的解释,给出本书对管制概念的界定。在此基础上,从信息不对称理论、外部性理论、市场势力和公共物品的有效供给以及非价值物品的有效供给五个方面对管制性质进行理论分析,给出政府管制形成的原因,进而导入作为社会性管制的药品管制。通过分析药品的二重性和药品产业的特殊性,以及药品管制的必要性,突出药品管制的特殊性和差异性,并阐述了政府、市场与药品管制之间的关系。

在理论分析方面,通过对药品产业链的纵向分析,借助于产业组织理论 SCP 范式,构建药品管制绩效的“环境特性—药品管制制度安排—行为选择—药品管制绩效”理论分析模型,提出“环境特性 \longleftrightarrow 药品管制制度安排 \longleftrightarrow 行为选择 \longleftrightarrow 药品管制绩效”双向决定的观点,赋予理论分析模型更强的解释力,

在实证研究方面,首先对中国药品管制的发展历程进行回顾,并对现状进行考察,以理出不

同发展阶段制度变迁的逻辑线索，进而分析不同发展阶段药品管制制度安排与制度变迁的动因。通过不同管制方式的效率比较，理出影响药品管制效率的主要因素并进行因素分析，同时阐述药品管制模式选择的依据，并导入中国药品管制模式的构思和设立。在此基础上，通过对药品管制现状的演绎，确立药品管制政策选择的标准，构建药品管制的政策框架，最后，给出中国药品管制的基本内容和未来发展趋势。

通过对中国药品管制实践的分析，本书得出的基本结论是：药品管制的效率决定于三个因素。即受管制产业的效率、药品管制费用的增加和管制机构的膨胀以及技术进步推动药品产业的专业化分工。当药品管制效率低下时，低效率的旧制度就会因社会需求而发生制度变迁转换为效率较高的新制度。本书将药品管制制度变迁的动因归结为二点：其一是区域信念与价值观；其二是成本-收益分析。在实施药品管制制度变迁的过程中，制度变迁的方式选择受环境特性的制约，不同的环境特性需求不同的制度变迁方式与之匹配，以提高制度变迁的绩效。韩国医药分业的实践充分印证了这一结论。

关于制定中国药品管制制度政策标准的核心因素，本书提出四个标准：其一是药品质量标准；其二是药品价格标准；其三是国家社会医疗保障

体系标准；其四是政府药品管制的制度供给与执行。在此基础上，本书提出药品管制的逻辑线路。其具体核心内容是：首先理顺医疗机构的补偿机制。在稳定国有医疗机构产权制度安排和改革国有医疗机构产权制度安排两种不同的路径中，制定政府财政投入和医疗服务收费相结合的改革措施，同时控制药品费用和药品毛利，推进医药物流建设，最终实现提高药品管制效率，改善消费者福利的目的。

需要说明的是，本书对中国药品管制的制度经济学研究是比较初步和前沿性的，有待于进一步完善。尤其是药品产业链的各环节尚有许多问题值得深入研究。

关键词：药品管制 制度经济学 环境特性
制度安排 管制绩效

Abstract

The all – round opening to the distribution field of medical products on 11th December, 2004 fore shadows not only the real coming of international competition in medicine production after the entry of WTO , but also the real advent of internationalization of China's medicine regulation. Under such new circumstances, the problem that confronts those who control and who are under control is that China's medicine regulation needs both improving furtherly, increasing consumer's benefits and promoting the adjustment in medicine production structure so as to adapt to the international competition. This is a problem which is both arduous and needs urgent solution. This thesis is just based upon the above mentioned background, conducting an institutional economic study about China's medicine regulation.

Medicine regulation is a special government

A
b
s
t
r
a
c
t



regulation whose particularity originates from both the social regulation of medical products and the dual nature of medicine regulation as well as the specific characters of medical product trade. Because of many subjects involved in studying medicine regulation, and presently, much shortage of relevant literatures home and abroad, the literatures on medicine regulation are greatly insufficient. Therefore, the present situation, on one hand, has made the study about medicine regulation more difficult by means of applying institutional economics, and on the other hand has also enabled the thesis to fully demonstrate its considerable value for reference from which this thesis attempts to make an initiative break through. The concret research methods are based on both the perspectives of medicine regulation, environmental particularity and medicine regulating system as well as the main line of institutional changes in medicine regulation, not only by combining the new Institutional Economics, Production Economics, Game Theory, Information Economics and other front forward theories in modern economics, but also both by applying the methods of Transaction Costs analysis, Property Rights A-

nalysıs, Public Choice Theoretic Analysis, Game Theory Analysis as well as Trust – agent Theory Analysis. This case study is just based upon the above mentioned points and consequently makes the thesis not only possess the academic value, but more applicable value as well.

In the aspect of basic theory, the paper makes out the definition of medicine regulation conception, and furtherly traces back to the origination of medicine regulation and gradually probe into the social regulating system's definition so as to provide theoretic preparation for the medicine regulating system by introducing the interpretation of the regulation system in different literatures home and abroad. Based on the above mentioned, the paper also conducts a theoretic analysis about the chapter of regulation system and reveals the causes of the birth of government regulation system in the following five aspects such as the theories of information asymmetry, exteriority, marketing forces and the efficient provision of public products as well as the efficient provision of nonvaluable articles.

In the aspect of theoretic analysis, this thesis to construct the theoretic analysis pattern of medicine regulating performance in the “Environmental particularity Medicine Regulation Performance – Medicine Regulating System – Behaviour Choice – Medicine Regulating Performance”. By drawing support from the Production Organization Theory and SCP mode, proposing the two – way decision viewpoints of the “Environmental Particularity \longleftrightarrow Institutional Arrangement of Medicine Regulation \longleftrightarrow Behaviour Choice \longleftrightarrow Medicine Regulation Performance”, so as to give stronger interpretation to the theoretic analysis mode through the vertical analysis of medicine production chain.

In the aspect of practical research, firstly, the research in the thesis dates back to the development history of China's medicine regulation, and carries out an investigation about the present situation to find out the logical lines of institutional change in different developing periods, and furtherly analyses the causes of institutional arrangement and institutional change of medical regulation in different developing periods. By the

comparison of efficiencies in various regulating methods, finds out the main factors and analyses these factors that influence the medical production control efficiency, While illustrating the grounds of choosing medical production regulating patterns and finally embarks on discussing the conception and establishment of China's medical production regulating pattern. Based on the deduction of the present medicine regulation, the thesis establishes the criteria of medicine regulating policy – choice and builds up the policy framework of medicine regulation and commerce, finally, give out the basic contents and perspective developing trend of China's medicine regulation.

Through the practical analysis of china's medicine regulation, this thesis may come to a conclusion that the efficiency of medicine regulation depends on three factors: controlled production efficiency, the increase in medicine cost and the inflation of control in situ as well as the specialized division of medicine promotion by advanced technology. When the efficiency of medicine regulation is undergoing, the old defficient



system will be changed and transformed into a more efficient and newer system for the sake of social demands. This thesis has summed up two points about the changes in medicine regulation system. One is the regional belief and attitudes of values. Another is the cost – revenue analysis. In the course of performing the changes of medicine regulation system, the choices of systematic changes are restricted by environmental particularity; different environmental particularities need different ways of systematic changes to match so as to enhance the efficiency of systematic changes. The division of medical institution and medicine sale in South Korea has fully proved this conclusion.

Concerning the key factors of stipulating china's medicine regulation policy, the thesis has proposed four criteria that are the criteria of medicine quality, the criteria of medicine price, the criteria of social medical system and the criteria of systematic provision and performance by government medicine regulation. Based upon this viewpoint, the thesis has put forward to the logic lines towards medicine regulation, of which the main